

Medtronic

EverCross™

PTA Catheter
Катетър за РТА
Katétri pro PTA
PTA-kateter
PTA-Katheter
Καθετήρας ΡΤΑ (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής)
Catéteer para ATP
PTA kateeter
PTA-katetri
Cathéteer pour ATP
Kateter za PTA
PTA-katéteer
Kateter PTA
Catetere per PTA
ТТА катетери
PTA 카테터
PTA kateris
PTA katetrs
Катетер за РТА (катетер за перкутана транслуминална ангиопластика)
PTA-katheter
PTA-kateter
Cewnik do PTA
Catéteer para PTA
Cateter ATP
Катетер баллонный для ЧТА
PTA katéteer
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 жөнiндегi нұсқаулар • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

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

CE
2797
UK
CA
0086

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalandır. ™** Üçüncü taraf markalan ilgili sahiplerinin ticari markalandır. Diğer markalann tümü Medtronic şirketinin ticari markalandır.

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

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

Symbol definitions • Дефиниции на символите • Definicje symboló • Symboldefinitioner • Erläuterung der Symbole • Ορισμοί συμβόλων • Definición de los símbolos • Sümboleitähendus • Symbolien määritelmät • Définition des symboles • Definição simbóla • A szimbólumok magyarázata • Definisii simbol • Spiegazione dei simboli • Таңбалар анықтамалары • 기호 정의 • Simbolii apraši • Simbolu poizime • Дефиниции за символите • Verklaring van symbolen • Symbolforklaring • Definição simbóla • Definições dos símbolos • Definițiile simbolurilor • Определение символов • Definição symbolon • Definição simbóla • Förklaring av symboler • Sembol tanımları • Пояснения символов • Giài thích ký hiệu



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

STERILE

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloiutu etyleenoksiidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxidál sterilizálva • Disterikan menggunakan etilena oksida • Sterilizatzo an ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Sterilizirano so etilen oksid • Gesteriliseerd met ethylenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Sterilizacija oksidom etilena • Sterilizované pomocou etylénoksidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisanu korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Sterilizovano iz zastosuванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produzen • Fabricante • Öndirüşi • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Produzent • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tilverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất



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

REF

Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalogszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогши број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numerasi • Каталогний номер • Số danh mục

LOT

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

OTW

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 guia • Üle traadi sisestava • Vajeria pitkin asetettava • Sur guide • Putem țice • Vezetődróttal beültethető • Melalui kawat • Over The Wire (su filo guida) • Øtkirgish аркылы • 오버 더 와이어 (Over The Wire) • Įstumiama viela • Izmantojams kopā ar vadītājstīgu • Прекү жыца • Over-the-wire • Over the wire (over mandrengen) • Nadprawnikowy (OTW) • Over the wire (sobre o fio) • Peste firul de ghidare • Доставка по проводнику • Zariadenie typu Over The Wire (s vodiacim drôtom) • Za vstavjanje z žico • Preko žice • Over The Wire (OTW, over ledaren) • Tel üzeri • Система доставки за допомогою провідника • Đăt qua dây dẫn hướng

EC **REP**

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

UK **REP**

Responsible person in Great Britain (England, Wales, and Scotland) • Отговорно лице във Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия) • Odpovědná osoba ve Velké Británii (Anglii, Walesu a Skotsku) • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales og Skotland) • Verantwoordelijke Person in Großbritannien (England, Wales und Schottland) • Υπεύθυνος στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία) • Persona responsabile en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia) • Vastutav isik Suurbritannias (Inglismaal, Walesis ja Šotimaal) • Vastuuhenkilö Iossa-Britanniassa (Englannissa, Walesissa ja Skotlannissa) • Personne responsable en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleskoj, Walesu i Škotskoj) • Felelős személy Nagy-Britanniában (Anglia, Wales és Skócia) • Orang yang bertanggung jawab di Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia) • Responsable in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia) • Үлыбританиядагы (Англия, Уэльс және Шотландия) жауапты тулга • 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드) 책임자 • Atsakingas asmuo Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Velse ir Škotijoje) • Atbildīgā persona Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Škotijā) • 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 Skottland) • Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji) • Pessoa responsável na Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia) • Persona responsabilă din Marea Britanie (Anglia, Tara Galilor și Scoția) • Ответственное лицо в Великобритании (Англия, Уэльс и Шотландия) • 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)

Rx only

For prescription use only • За употреба само по предписание • Pouze na lékařský předpis • Kun på recept • Verschreibungspflichtig • Móvo ya sunvtaououpaflmētē xpῆση • Solo para uso con receta • Kasutamiseks ainult arsti ettekirjutuse alusel • Käyttööön vain lääkärin määröyksestä • Utilisé uniquement sur ordonnance • Za upotrebu samo uz recept • Kizárolág rendelvényre alkalmazható • Hanya digunakan untuk resep • Utilizzabile solo su prescrizione • Тек рецепт бойынша қолдануға арналған • 처방 사용에 한함 • Naudoti tik pagal receptą • Tikai ar ārstā nozīmējumā • Да се употребува само ако е преписано со рецепт • Uitsluitend op doktersvoorschrift • Resepbelagat • Rx only • Utilização sujeita a prescrição médica • Utilizare exclusiv conform prescripției • Отпускается только по рецепту • Len na lekársky předpis • Izdaja le na recept • Koristiti isključivo u prerogativne svrhe • Endast mot förskrivning • Valnz reęete ile kullannit ięindir • Полеждения: Федеральный закон (США) обмнеуе продаж цюго виробу, тільки за приписом лікаря • Chĩ đượс dùng theo chĩ đĩnh



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



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Schranke před slunečným 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 svetlosti • Nāpēnyfōtō vēdendō • Jauhkan dari sinar matahari • Tenere lontano dalla luce del sole • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargat̄ no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke udsættes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать воздействия солнечного света • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Sožšitezite pred sončnim svetlobom • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Беретти від сонячних променів • Tráhn tiěp xúс vůi ánh nắng mặt trời



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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárolág egyszert 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 • Ne stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívať opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullannayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng



Do not resterilize • Не стерилизируйте повторно • Nēpavārdzēte resterilizāci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστεριώνετε • No reesterilizar • Mitte resterilisierida uuesti • Älä steriiloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újristerilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • 재발균 금지 • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Ne sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • He sterilizovat повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилизація заборонена • Không được khử trùng lại

RBP

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

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominell sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispainne • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Tekanan letusan terukur • Pressione nominale di scoppio • Номиналды жарылу қысымы • 비교 파열 압력 • Numatytiysis plyšimo slėgis • Nominālais pāraugašanas spiediens • Nominālen pritiskos na pūkaņē • Vastgestelde barstdruk • Nominell sprengtryk • Znamionowe ciśnienie rozzerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovity tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Prosenjeni pritisk pucanja • Nominell bristningstryck • Anna patlama basıncı • Розрахунковий тиск розриву • Áp suất vỡ bóng

RBP

Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Nēpēkraucēte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Må ikke ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylittää nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépjje túl a névleges repedési nyomást • Jangan melebihi tekanan letusan terukur • Non superare la pressione nominale di scoppio • Номиналды жарылу қысымынан асырмаңыз • 비교 파열 압력 초과 금지 • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nēpārsniegt nominālo pāraugašanas spiedienu • Da ne se nadmīnava nomināliņū pritiskos na pūkaņē • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominell sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depășiti presiunea nominală de rupere • He превышать расчетное давление разрыва • Nēprekraucēte menovity tlak prasknutia • Ne prekoračite ocsenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisk pucanja • Överskrid ej nominell bristningstryck • Anna patlama basıncını aşmayın • He превишуйте розрахункове значення тиску розриву • Không vượt quá áp suất vỡ bóng

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominell 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 • Nominalne druk • Nominell trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisk • Nominell tryck • Nominal basınç • Номинальный тиск • Áp suất định mức

IP

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



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

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 • Balionélio skersmuo • Balona diametrs • Дијаметар на балонот • Ballondiameter • Ballongdiameter • Srednica balonu • Diâmetro do balão • Diametru balon • Диаметр баллона • Priemer balónika • Premer balona • Prečník balona • Ballongens diameter • Balon çapı • Диаметр балона • Đurøng 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 • Dužina balona • A ballon hossza • Panjang balon • Lunghezza del palloncino • Баллон ұзындығы • 풍선 길이 • Balionélio ilgis • Balona garums • Должина на балонот • Ballonlengte • Ballonglengde • Długość balonu • Comprimento do balão • Lungime balon • Длина баллона • Délka balónika • Dolžina balona • Dužina balona • Ballongens längd • Balon uzunluğu • Довжина балона • Chiều dài bóng

! USA

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



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 (Европейска shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfeleléség). 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 (Europski atitiklis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarna tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

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

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



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsinisäade • Lääkinlinalinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналык құрылғы • 의료기기 • Medicinos prietaisas • Medicinas ierīce • Медицинское помагалo • Medisch hulpmiddel • Medicinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnicka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinskio sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Медицинский прибор • Thiệt bị y tế

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

Single sterile barrier system • Система с единичной стерильной преградой • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Úhekovéz sterilise barrieri süsteem • Yksinkertainen steriili suojausjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárorendzer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilias barjeras sistema • Систем со единична стерильна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Sistema с единичным стерильным барьером • Systém jednej sterilní bariéry • System enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одиночного стерильного бар'єру • Hệ thống rào vè vỏ khuôn đơn

Importer • Вноситель • Dovozeo • Importör • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuaja • Importateur • Uvoznik • Importör • Importör • Pengimport • Importatore • Importtrautzai • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importor • Importor • Importator • Importator • Импортёр • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Импортёр • Nhà nhập khẩu

Minimum sheath inner diameter • Минимален вътрешен диаметър на катетъра • Minimální vnitřní průměr pouzdra • Sheaths minste indvendige diameter • Minimaler Innendurchmesser der Einführschleuse • Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος θηκωρίου • Diámetro interno mínimo de la vaina • Minimalnae hülsi sisäläbimõõt • Holkin pienin sisäläpimitta • Diamètre interne minimum de la gaine • Najmanji unutarnji promjer obloge • Bevezetőhüvely minimális belső átmérője • Diameter banyan dalam selubung minimum • Diametro interno minimo della guaina • Қабықшаның минималды ішкі диаметрі • шұтсң шұтсң көлемі • Mažiausias vidinis monos skersmuo • Ievadslūžas minimālās iekšējās diametrs • Минимален вътрешен диаметър на обвивката • Minimale binnendiameter sheath • Minste indre diameter på hylse • Minimalna średnica wewnętrzna koszulki • Diámetro interno mínimo da bainha • Diametrul intern minim al tecii • Минимальный внутренний диаметр оболочки • Минимальні внутрішній розмір трубки • Najmanjši notranji premer tulca • Minimalni unutrašnji prečnik omočaca • Hylsans minsta innerdiameter • Minimum kilif iç çapı • Минимальний внутрішній діаметр оболонки • Đường kính trong thõ tube thõu của ống bọc

Guidewire compatibility • Съвместимост на водача • Kompatibilita vodicio drātu • Guidewire-kompatibilitet • Führungsdrahtkompatibilität • Συμβατότητα οδηγού σύρματος • Compatibilidad con la guía • Juhetraadi ühilduvus • Ohjainvajerin yhteensopivuus • Compatibilită de fil-guide • Kompatibilitnost žice vodilice • Az eszközzel hasznáható vezetődrtök • Kompatibilitas kawat pemandu • Compatibilità del filo guida • Сым өткізгі үйлесімділігі • 가이드와이어 호환성 • Kreipaisios violdies suderinamumas • Vadītājstīgas saderība • Kompatibilitätson na žicnata vodilica • Voerdraadcompatibiliteit • Ledevaierkompatibilitet • Zgodność prowadnika • Compatibilidade do fio-guia • Compatibilitatea cu fire de ghidare • Совместимость с проводником • Kompatibilita vodiacoho drötu • Združljivost vodilne žice • Kompatibilitnost vodič-zice • Ledarkompatibilitet • Kılavuz tel uyumluluđu • Сумисність провідника • Khà nãng trong thich dầy dẫn hướng

Nonpyrogenic • Непирогенно • Neryrogenic • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρογόνο • Apirógono • Mitterpyrogeenne • Pyrogeenit • Апруגעс • Nezapaljivo • Neterpogén • Bebas pirogen • Apirogeno • Пирогенді емс • 비발열성 • Nedegus • Nепирогенс • Непирогенно • Niet-pyrogen • Pyrogenfri • Produkt niepirogeny • Apirogenico • Apirogen • Апирогенно • Neryrogenne • Apirogeno • Nепироген • Icke-pyrogenic • Pirogenik degildir • Апирогенно • Không sinh nhiệt

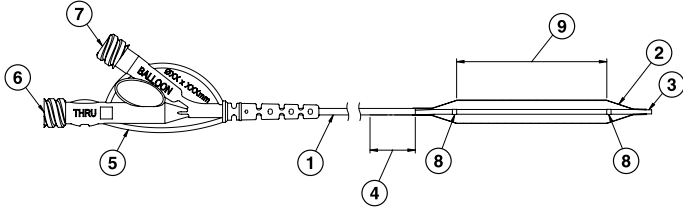
Hydrophilic coating • Гидрофилно покритие • Hydrofilni povlak • Hydrofil belægning • Hydrophile Beschichtung • Υδρόφιλη επίστρωση • Revestimiento hidrófilo • Hydrofilne kate • Hydrofilinen pinnoite • Revêtement hydrophile • Hidrofilna obloga • Hidrofil bevonat • Lapisan hidrofilik • Rivestimento idrofilo • Гидрофилдік кабат • 친수 코팅 • Hydrofilne danga • Hidrofilis pārkļajums • Хидрофилна облога • Hydrofiele coating • Hydrofil belegg • Powłoka hydrofilna • Revestimento hidrofílico • Strat hidrofил • Гидрофильное покритие • Hydrofilná vrstva • Hidrofilna prevleka • Hidrofилni sloj • Hydrofil belægning • Hidrofilik kaplama • Гидрофильное покриття • Lớp phủ thân nước

1 Device description

The EverCross PTA Catheter is an over-the-wire (OTW) dual lumen catheter (1). The catheter is compatible with 0.035 in (0.89 mm) guidewires. A semi-compliant inflatable balloon is mounted at the distal end (2). The distal atraumatic tip is tapered (3). The distal portion of the catheter has a hydrophilic lubricious coating (4).

The luer marked THRU (6) on the manifold (5) is the proximal opening for the central lumen. The central lumen ends at the distal tip of the catheter. This lumen is used to pass the catheter over a guidewire with a maximum diameter of 0.035 in (0.89 mm). The luer marked BALLOON (7) is used to inflate and deflate the dilatation balloon, using a mixture of contrast medium and saline solution. The balloon has 2 radiopaque marker bands (8) for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating or working section of the balloon (9).

Figure 1. EverCross PTA Catheter



The EverCross PTA Catheter is available in multiple balloon sizes. Nominal balloon diameter and length are printed on the manifold. Refer to the package label for information about catheter length and sheath compatibility.

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

2 Intended purpose

The intended purpose of the EverCross PTA Catheter is to restore lumen patency and blood flow to peripheral arteries, or through native arteriovenous dialysis fistulae, or to facilitate stent post-dilatation after placement in peripheral arteries.

2.1 Intended patient population

The EverCross PTA Catheter is intended for adult patients in need of percutaneous transluminal angioplasty to improve and maintain luminal diameter in peripheral arteries or native arteriovenous dialysis fistulae.

2.2 Indications for use

The EverCross PTA Catheter is indicated to dilate stenoses in the iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, and infrapopliteal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for stent post-dilatation in the peripheral arteries.

2.3 Contraindications

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

2.4 Clinical benefits

The clinical benefits of restoring lumen patency and blood flow with the EverCross PTA Catheter in the treatment of peripheral arterial occlusions or lesions, or native arteriovenous dialysis fistulae include: resolution of arterial disease related symptoms, improvement in quality of life, increased mobility, and preservation of hemodialysis access sites.

2.5 Intended users

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

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

2.6 Performance characteristics

The EverCross PTA Catheter is a dual lumen over-the-wire catheter with a balloon that is bonded onto the distal tip. The overall design and material selection allow for treatment of stenotic lesions in the peripheral arteries. The materials provide flexibility to move through tortuous anatomy and the tip design provides ease in crossing lesions. The balloon is inflated to its predetermined diameter and exerts a radial force to establish patency.

3 Warnings

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

- To reduce the potential for vessel damage, select a balloon size with an inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended inflation site.
- Never use air or any gas to inflate the balloon.
- Use direct fluoroscopic observation while manipulating the catheter in the vascular system.
- Do not manipulate the balloon when it is inflated.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the device or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the dilatation catheter.
- Consider precautions to prevent or reduce clotting. Physician experience and discretion determines the appropriate anticoagulation therapy for each patient.
- Use the catheter with caution for procedures involving calcified lesions or vascular grafts.
- Before beginning a percutaneous transluminal angioplasty procedure, identify allergic reactions to contrast media.

4 Precautions

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

5 Potential adverse events

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

- Allergic reaction
- Aneurysm
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Bleeding requiring transfusion
- Contrast medium reaction or renal failure
- Death
- Embolism
- Endocarditis
- Fever
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypertension or hypotension
- Infection
- Inflammation
- Intraluminal thrombus
- Myocardial infarction
- Pseudoaneurysm
- Regional ischemia
- Sepsis
- Shock
- Stenosis or restenosis
- Stroke
- Transient ischemic attack
- Venous thromboembolism
- Vessel injury (such as dissection, perforation, or rupture)
- Vessel spasm

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

6 How supplied

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

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

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

7 Storage

Store the device in a dry area away from sunlight.

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

8 Device selection

Consider the following details when selecting a catheter:

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

Warning: To reduce the potential for vessel damage, select a balloon size with an inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended inflation site.

- Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter based on sizing information on the packaging label. Refer to the product labeling for size information.

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

9 Recommended items

Prepare the following items using a sterile technique:

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

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

- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to product labeling)
- Inflation device with manometer

10 Preparation

Note: As supplied, the balloon and the guidewire lumen of the EverCross PTA Catheter contains air. This air must be displaced to make certain that only liquid fills the balloon while the catheter is in the bloodstream. Refer to *Section 10.2* for air removal instructions.

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

10.1 Activating the hydrophilic coating

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

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

10.2 Displacing air

- Flush out the lumen for the guidewire with heparinized saline solution through the wire luer marked THRU.
- Mix equal volumes of contrast media and normal saline.
- Fill a 10 mL syringe with approximately 4 mL of the mixed contrast medium solution.

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

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

- Evacuate air from the balloon segment:
 - Attach the syringe to the luer marked BALLOON. Hold the syringe pointing down with the plunger pointed upward.
 - Apply negative pressure and aspirate the lumen for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral so that the contrast medium fills the shaft of the dilatation catheter.
 - Disconnect the syringe from the BALLOON luer of the dilatation catheter.
 - Remove all air from the syringe barrel. Reconnect the syringe to the BALLOON luer of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
 - Slowly release the device pressure to neutral.

Note: On first use, avoid any positive pressure to prevent the balloon from unfolding and partially inflating outside of the vessel.

- Repeat steps 4b to 4e as necessary to remove all air from the system.
- Replace the syringe with a manometer-controlled dilatation system. Do not introduce air into the system.

11 Insertion and dilatation

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

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

- After the guidewire is in place through the lesion, place the prepared catheter over the guidewire and advance the catheter tip to the introduction site. Use a guidewire that is of suitable length to maintain control and position of the guidewire at all times.

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

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

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

- Position the catheter with the center of the balloon in the stenotic area of the vessel. The radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon.

Caution: Ensure that the guidewire is in place before changing the position of the balloon catheter.

- When the radiopaque marker bands are appropriately positioned, inflate the balloon to dilate the target area.

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

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

Caution: Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.

- Using the inflation device, deflate the balloon by aspirating the catheter.

Caution: Larger and longer models of the catheter may exhibit longer deflation times, particularly on long catheter shafts.

- Withdraw the catheter while maintaining a vacuum in the balloon.

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

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

- Use angiography to verify dilatation results.

12 Disposal

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

13 Disclaimer of warranty

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

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

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

Български

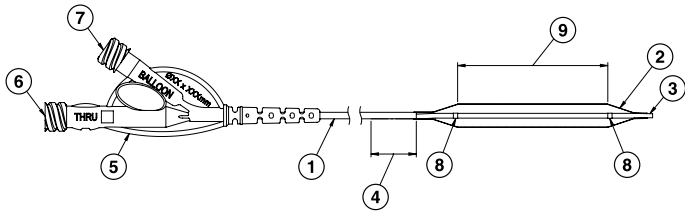
1 Описание на устройството

Катетърът за PTA EverCross е катетър с метален водач (OTW) и двоен лумен (1). Катетърът е съвместим с 0,035-инчов (0,89 мм) водач. На дисталния край (2) е монтиран полусъвместим надуваем балон. Дисталният атраматичен връх е заострен (3). Дисталната част на катетъра има хидрофилно лубрикантно покритие (4).

Луерът, означен с THRU (6) на клапата (5), е проксималният отвор за централния лумен. Централният лумен завършва при дисталния връх на катетъра. Този лумен се използва за прокарване на катетъра върху водач с максимален диаметър 0,035 in (0,89 mm). Луерът, означен с BALLOON (7), се използва за надуване и свиване на балона с помощта на смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор.

Балонът има 2 рентгеноконтрастни маркерни ленти (8) за позициониране на балона спрямо стенозата. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват дилатационната или работна секция на балона (9).

Фигура 1. Катетър за PTA EverCross



Катетърът за PTA EverCross се предлага в няколко размера на балона. Номиналните диаметър и дължина на балона са отпечатани върху клапата. Вижте етикетата на опаковката за информация относно дължината на катетъра и съвместимостта с дезиелето.

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

2 Предназначение

Предназначението на катетъра за PTA EverCross е да се възстанови проходимостта на лумена и притока на кръв към периферните артерии или през нативни артериовенозни фистули за диализа, или да се улесни постдилатацията на стента след поставяне в периферните артерии.

2.1 Целева група пациенти

Катетърът за PTA EverCross е предназначен за възрастни пациенти, които се нуждаят от перкутанна транслуминална ангиопластика за подобряване и поддържане на луминалния диаметър в периферни артерии или в нативни артериовенозни фистули за диализа.

2.2 Показания за употреба

Катетърът за PTA EverCross е показан за дилатация на стенози в илиачните, феморалните, илиофеморалните, поплитевалните и инфрапоплитевалните артерии, както и за лечение на обструктивни лезии на нативни артериовенозни фистули за диализа. Това изделие е показано и за постдилатация на стент в периферните артерии.

2.3 Противопоказания

Катетърът за PTA EverCross е противопоказан за използване в коронарните артерии или в невроваскулатурата, както и когато не е в състояние да премине през целевата лезия с водач.

2.4 Клинични ползи

Клиничните ползи от възстановяването на проходимостта на лумена и притока на кръв с катетъра за PTA EverCross при лечение на периферни артериални оклузии или лезии, или на нативни артериовенозни фистули за диализа включват: отстраняване на симптоми, свързани с артериално заболяване, подобряване на качеството на живот, повишена мобилност и запазване на местата за достъп за хемодиализа.

2.5 Потенциални потребители

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

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

2.6 Работни характеристики

Катетърът за PTA EverCross е катетър с двоен лумен, с метален водач и с балон, който е закрепен към дисталния връх. Цялостният дизайн и изборът на материали дават възможност за третиране на стенотични лезии в периферните артерии. Материалите осигуряват гъвкавост за движение през анатомия с множество извивки, а дизайнът на върха осигурява лекота при пресичане на лезии. Балонът е надут до предварително зададения си диаметър и упражнява радиална сила, за да установи проходимост.

3 Предупреждения

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- За да се намали потенциалът за увреда на съда, изберете размер на балона с диаметър при надуване, съответстващ на диаметъра на лумена на предвиденото място за надуване.

- Никога не използвайте въздух или какъвто и да е газ за надуване на балона.
- Използвайте директно флуороскопско наблюдение, докато манипулирате катетъра в съдовата система.
- Не манипулирайте балона, когато е надут.
- Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Принудителното въвеждане може да повреди устройството или лумена на съда. Ако усетите съпротивление, внимателно изтеглете дилатационния катетър.
- Обмислете предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването. Опитът и преценката на лекаря определят подходящата антикоагулационна терапия за всеки пациент.
- Използвайте катетъра с повишено внимание за процедури, включващи калцирани лезии или съдови графове.
- Преди да започнете процедурата за перкутанна транслуминална ангиопластика, идентифицирайте алергичните реакции към контрастните вещества.

4 Предпазни мерки

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

5 Възможни странични реакции

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

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

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

6 Начин на доставяне

Изделието е опаковано със защитно дезиле, разположено върху балона.

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

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

7 Съхранение

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

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

8 Избор на устройство

Обмислете следните детайли при избора на катетър:

- Диаметърът на надутия балон не трябва да надвишава диаметъра на артерията непосредствено дистално или проксимално на стенозата.
Предупреждение: За да се намали потенциалът за увреда на съда, изберете размер на балона с диаметър при надуване, съответстващ на диаметъра на лумена на предвиденото място за надуване.
- Уверете се, че избраните аксесоари могат да поемат балонния катетър според информацията за оразмеряване на етикета на опаковката. Вижте етикета на продукта за информация за размера.
Внимание: Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако стерилната опаковка е била неволно отворена или устройството е повредено.

9 Препоръчителни елементи

Подгответе следните елементи със стерилна техника:

- Спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Трипътен спирателен кран
- Контрастно вещество (Стандартното вещество за надуване е смес 1:1 от контрастно вещество и стерилен физиологичен разтвор.)
Внимание: Не използвайте с това изделие контрастни вещества, противопоказани за интраваскуларна употреба.
- Правилно оразмерен водач за обмен (вижте етикета на продукта)
- Правилно оразмерен хемостатичен интродюсер (вижте етикета на продукта)
- Инфлационно устройство с манометър

10 Подготовка

Забележка: При доставка балонът и луменът на водача на катетъра за PTA EverCross съдържат въздух. Този въздух трябва да бъде изместен, за да се уверите, че само течността запълва балона, докато катетърът е в кръвообращението. Вижте *Разд. 10.2* за инструкции за отстраняване на въздуха.

- Внимателно извадете диагностичния катетър от вътрешната опаковка.
- Отстранете и изхвърлете защитната тръба.

10.1 Активиране на хидрофилното покритие

Активирайте хидрофилното покритие, преди да поставите катетъра. За да активирате хидрофилното покритие, потопете катетъра в нормален физиологичен разтвор за около 30 до 60 секунди или изберете ствола на катетъра с напоен марлен компрес.

Внимание: Не бършете повърхността на катетъра със суха марля.

10.2 Изместване на въздуха

- Промийте лумена на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор през луер съединението, означено с THRU.
- Смесете равни обеми контрастно средство и нормален физиологичен разтвор.
- Напълнете спринцовка от 10 ml с приблизително 4 ml от смесения разтвор с контрастно вещество.
Предупреждение: Преди да започнете процедура за перкутанна транскатетерна ангиопластика, идентифицирайте алергичните реакции към контрастните вещества.
Внимание: Не използвайте с това устройство контрастни вещества, противопоказани за интраваскуларна употреба.
- Отстранете въздуха от сегмента на балона:
 - Прикрепете спринцовката към луера, отбелязан с BALLOON. Дръжте спринцовката насочена надолу с буталото насочено нагоре.

- Приложете отрицателно налягане и аспирирайте лумена за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално, така че контрастното вещество да запълни вала на дилатационния катетър.
- Разделете спринцовката от луер съединението BALLOON на дилатационния катетър.
- Отстранете целия въздух от цилиндъра на спринцовката. Свържете отново спринцовката с луер съединението BALLOON на дилатационния катетър. Поддържайте отрицателно налягане върху балона, докато въздухът вече не се връща към устройството.
- Бавно освободете налягането на устройството до неутрално.

Забележка: При първа употреба избягвайте всякакво положително налягане, за да предпазите балона от разгъване и частично надуване извън съда.

- Повторете стъпки 4b – 4e, ако е необходимо, за да отстраните всички въздух от системата.
- Сменете спринцовката с манометрично контролирана система за дилатация. Не въвеждайте въздух в системата.

11 Въвеждане и дилатация

- Ако е приложимо, използвайте подходящ размер интродюсер, за да въведете катетъра перкутанно. Вижте етикета на продукта за информация за оразмеряването.
Внимание: Не се опитвайте да прокарате катетъра през интродюсер, който е по-малък от размера, посочен на етикета на продукта. Вижте етикета на продукта за информация за оразмеряването.
- След като водачът е на място през лезията, поставете подготвения катетър върху водача и прокарайте върха на катетъра до мястото за въвеждане. Използвайте водач с подходяща дължина за запазване на контрол и позициониране на водача по всяко време.
Предупреждение: Използвайте директно флуороскопско наблюдение, докато манипулирате катетъра в съдовата система.
Предупреждение: Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждане. Принудителното въвеждане може да повреди устройството или лумена на съда. Ако усетите съпротивление, внимателно изтеглете дилатационния катетър.
Внимание: За да избегнете усуквания, придвижвайте дилатация катетър бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.
- Поставете катетъра така, че центърът на балона да бъде в стеноидната зона на съда. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват работната дължина на балона.
Внимание: Уверете се, че водачът е на мястото си, преди да промените позицията на балонния катетър.

- Когато радиоконтрастните маркерни ленти са разположени правилно, надуйте балона, за да разширите целевата област.
Предупреждение: Никога не използвайте въздух или какъвто и да е газ за надуване на балона.
Предупреждение: Не манипулирайте балона, когато е надут.
Внимание: Балоните не трябва да се надуват над номиналното налягане на спукване.
- Като използвате изделието за надуване, свийте балона чрез аспириране на катетъра.
Внимание: По-големите и по-дълги модели на катетъра може да имат нужда от повече време за изпускане, особено за катетри с дълги стволлове.
- Изтеглете катетъра, като поддържате вакуум в балона.
Внимание: Не изтегляйте назад катетъра, освен ако балонът не е освободен и напълно свит под вакуум. Преждевременното изтегляне на катетъра може да причини нараняване на съда или повреда на продукта.
- Използвайте ангиография, за да проверите резултатите от дилатацията.

12 Изхвърляне

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

13 Отказ от гаранции

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

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

лице няма право да обвързва Medtronic с наквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

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

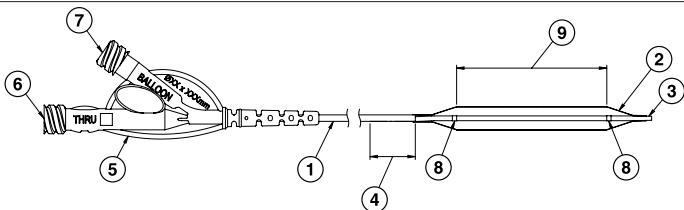
Česky

1 Popis prostředku

Katétr EverCross pro PTA je katétr s duálním lumen (1) zaváděný po drátu (over-the-wire, OTW). Katétr je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm). Na distálním konci je upevněn polopoddajný plnitelný balónek (2). Distální atraumatický hrot je kuželovitě zužený (3). Distální část katétru je opatřena kluzkým hydrofilním povlakem (4).

Konektor Luer s označením THRU (6) na rozdělovači (5) slouží jako proximální otvor pro centrální lumen. Centrální lumen končí na distálním hrotu katétru. Tento lumen se používá k posouvání katétru po vodicím drátu s maximálním průměrem 0,035 in (0,89 mm). Konektor Luer s označením BALLOON (7) slouží k plnění dilatčního balóнку směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku a také k jeho vyprázdnování. Balónek je opatřen 2 rentgenkontrastními označovacími proužky (8), které slouží k umístění balóнку vzhledem ke stenóze. Dilatační nebo pracovní část balóнку (9) je označena rentgenkontrastními označovacími proužky.

Obrázek 1. Katétr EverCross pro PTA



Katétr EverCross pro PTA je k dispozici s různými velikostmi balóнку. Nominální průměr balóнку a jeho délka jsou výtššeny na rozdělovači. Informace o délce katétru a jeho kompatibilitě s pouzdem jsou uvedeny na štítku na obalu.

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

2 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem použití katétru EverCross pro PTA je obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve do periferních tepen, nebo skrz přirozené arteriovenózní dialyzační píštěle, nebo usnadnění postdilatace stentu po jeho umístění v periferních tepnách.

2.1 Cílová populace pacientů

Katétr EverCross pro PTA je určen pro dospělé pacienty, kteří potřebují perkutánní transluminální angioplastiku ke zlepšení a udržení průměru lumen periferních tepen nebo přirozených arteriovenózních dialyzačních píštělí.

2.2 Indikace k použití

Katétr EverCross pro PTA je indikován k dilataci stenóz v iliakálních, femorálních, iliofemorálních, popliteálních a infrapopliteálních tepnách a k léčbě obstrukčních lézí přirozených arteriovenózních dialyzačních píštělí. Tento výrobek je také indikován k postdilataci stentu v periferních tepnách.

2.3 Kontraindikace

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

2.4 Klinické přínosy

Klinické výhody obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve pomocí katétru EverCross pro PTA při léčbě okluzí nebo lézí periferních tepen nebo přirozených arteriovenózních dialyzačních píštělí zahrnují: vyřešení symptomů souvisejících s onemocněním tepen, zlepšení kvality života, zvýšenou mobilitu a zachování přístupových míst pro hemodialýzu.

2.5 Určení uživatele

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

Tento prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí.

2.6 Provozní charakteristiky

Katétr EverCross pro PTA je katétr s duálním lumen zaváděný po drátu, s balónekem upevněným na distálním hrotu. Celková konstrukce a výběr materiálů umožňují léčení stenotických lézí v periferních tepnách. Tyto materiály zajišťují flexibilitu při posunu skrz vinutou anatomii a konstrukce hrotu umožňuje snadný průchod lézemi. Balónek naplněný v předem stanovený průměr vytváří radiálně směřovaný tlak, který zajišťuje průchodnost.

3 Varování

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo sterilizaci. Opakované používání, renovace nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Abyste snížili riziko poranění cévy, zvolte velikost balóunku s průměrem plnění, který se přibližně rovná průměru lumen v místě zamýšleného plnění.
- K plnění balóunku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
- Při manipulaci s katétre v cévním systému používejte přímé fluoroskopické sledování.
- Když je balónek naplněný, nemanipulujte s ním.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Násilný průchod může způsobit poškození prostředku nebo lumen cévy. Pokud pocítíte odpor, dilatační katétr opatrně vytáhněte.
- Zvažte bezpečnostní opatření za účelem prevence nebo snížení tvorby krevních sraženin. Příslušnou antikoagulační terapii pro jednotlivé pacienty určí lékař podle svých znalostí a svého posouzení.
- Při použití katétru u zákroků na kalcifikovaných lézích nebo vaskulárních graftech je nutné postupovat opatrně.
- Před zahájením perkutánní transluminální angioplastiky zjistěte alergické reakce na kontrastní látky.

4 Zvláštní upozornění

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

5 Možné nežádoucí účinky

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

- Alergická reakce
- aneuryzma;
- arytmie;
- Arteriovenózní píštěl
- Krvácení vyžadující transfuzi
- Reakce na kontrastní látku nebo renální selhání
- Smrt
- embolie,
- endokarditida,
- horečka,
- hematom,
- Krvácení
- Hypertenze nebo hypotenze
- Infekce
- Zánět
- Intraluminální trombus
- Infarkt myokardu
- Pseudoaneuryzma
- Regionální ischémie

- sepse,
- Šok
- Stenóza nebo restenóza
- Cévní mozková příhoda
- Tranzitorní ischemická ataka
- Žilní tromboembolie
- Poranění cévy (například disekce, perforace nebo ruptury)
- Spasmus cévy

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu s tímto prostředkem, incident okamžitě nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu orgánu.

6 Stav při dodání

Součástí balení tohoto prostředku je ochranné pouzdro, které je umístěno přes balónek.

Toto zařízení je dodáváno sterilní a je sterilizováno ethylenoxidem.

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

7 Skladování

Uchovávejte zařízení na suchém místě, mimo dosah slunečního světla.

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

8 Výběr prostředku

Při vybírání katétru zvažujte následující podrobnosti:

- Průměr expandovaného balónku nesmí být větší než průměr tepny bezprostředně distálně nebo proximálně ke stenóze.

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

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

9 Doporučené příslušenství

Za použití sterilního postupu si připravte následující příslušenství:

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

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

10 Příprava

Poznámka: Lumen katétru EverCross pro PTA pro balónek a vodicí drát při dodání obsahuje vzduch. Tento vzduch se musí odstranit, aby bylo v době, kdy je katétr zavedený v krevním řečišti, zajištěno, že balónek bude naplněn pouze kapalinou. Pokyny k odstranění vzduchu viz *Odd. 10.2*.

1. Opatrně vyjměte katétr z vnitřního obalu.
2. Odstraňte a zlikvidujte ochrannou trubici.

10.1 Aktivace hydrofilního povlaku

Před zavedením katétru aktivujte hydrofilní povlak. Hydrofilní povlak se aktivuje ponořením katétru do fyziologického roztoku na dobu přibližně 30 až 60 sekund nebo otřením těla katétru páčovým tampónem navlhčeným fyziologickým roztokem.

Upozornění: Neotírejte povrch katétru suchou gázou.

10.2 Odvzdušnění

1. Propláchněte lumen pro vodicí drát přes konektor Luer pro drát s označením THRU heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Smíchejte stejné objemy kontrastní látky a fyziologického roztoku.

3. Injekční stříkačku o objemu 10 ml naplňte přibližně 4 ml směsného roztoku kontrastní látky.

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

Upozornění: S tímto prostředkem nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.

4. Odsajte vzduch z balónkového segmentu:

- a. Ke konektoru Luer s označením BALLOON připojte injekční stříkačku. Injekční stříkačku držte tak, aby směřovala dolů, s pístem směřujícím nahoru.
- b. Aplikujte podtlak a aspirujte lumen po dobu 15 sekund. Pomalu uvolňujte tlak až na neutrální, aby kontrastní látka naplnila tělo dilatačního katétru.
- c. Odpojte injekční stříkačku od konektoru Luer s označením BALLOON na dilatačním katétru.
- d. Vytlačte všechny vzduch z válce injekční stříkačky. Znovu připojte injekční stříkačku k portu Luer s označením BALLOON na dilatačním katétru. Udržujte podtlak na balónku tak dlouho, aby do prostředku nebudete vracet žádný vzduch.
- e. Pomalu uvolněte tlak v prostředku na neutrální.

Poznámka: Při prvním použití eliminue jakýkoliv přetlak, abyste zabránili rozvinutí a částečnému naplnění balónku mimo cévu.

5. Opakujte kroky 4b až 4e podle potřeby, aby se ze systému odstranil veškerý vzduch.

6. Injekční stříkačku nahraďte dilatačním systémem řízeným pomocí manometru. Dávejte pozor, aby do systému nevnikl vzduch.

11 Zavedení a dilatace

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

Upozornění: Nepokoušejte se zasunout katétr do zaváděcího pouzdra, které je menší, než je velikost uvedená na štítku výrobku. Informace týkající se velikosti najdete v označení výrobku.

2. Jakmile je vodicí drát zaveden skrz lézi, nasuňte na vodicí drát připravený katétr a posuňte hrot katétru do požadovaného místa zavedení. Použijte vodicí drát vhodné délky, aby po celou dobu výkonu byla zachována řídicí funkce a poloha vodicího drátu.

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

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

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

3. Katétr umístěte tak, aby se střed balónku nacházel ve stenotické oblasti cévy. Pracovní délku balónku označují rentgenkontrastní označovací proužky.

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

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

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

Varování: Když je balónek naplněn, nemanipulujte s ním.

Upozornění: Balónky se nesmí plnit nad stanovený tlak prasknutí.

5. Aspirací katétru pomocí plnicího zařízení vyprázdněte balónek.

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

6. Vytáhněte katétr se současným zachováním podtlaku v balónku.

Upozornění: Katétr nezatahujte, dokud není balónek volný a zcela vyprázdněný za pomoci podtlaku. Předčasná stažení katétru může způsobit poranění cévy nebo poškození výrobku.

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

7. Zkontrolujte výsledky dilatace pomocí angiografie.

12 Likvidace

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

13 Odmítnutí záruky

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

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnickému 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 jakéhokoliv 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 kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevyužitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbyvajících 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.

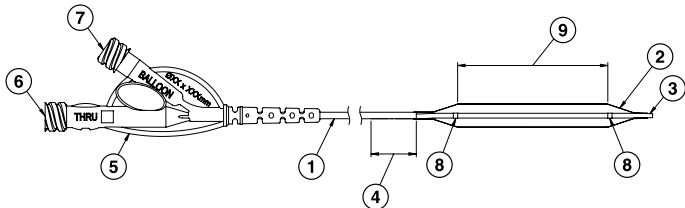
Dansk

1 Beskrivelse af enheden

EverCross PTA-kateteret er et OTW-kateter (over-the-wire) med dobbelt lumen (1). Kateteret er kompatibelt med guidewirer på 0,035 in (0,89 mm). En delvist eftergivende, oppustelig ballon er monteret på den distale ende (2). Den distale atraumatiske spids er konisk (3). Kateterets distale del har en hydrofil, smørende belægning (4).

Lueren mærket THRU (6) på manifolden (5) er den proximale åbning til den centrale lumen. Den centrale lumen ender ved kateterets distale spids. Denne lumen anvendes til at føre kateteret hen over en guidewire med en maksimal diameter på 0,035 in (0,89 mm). Luere mærket BALLOON (7) bruges til at inflatere dilatationsballonen ved hjælp af en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning samt til at tømme den. Ballonen har 2 røntgenfaste markeringsbånd (8) som en hjælp til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De røntgenfaste markeringsbånd angiver ballonens dilatations- eller arbejdssektion (9).

Figur 1. EverCross PTA-kateter



EverCross PTA-kateteret fås i mange ballonstørrelser. Den nominelle ballondiameter og -længde er trykt på manifolden. Se oplysninger om kateterlængde og sheathkompatibilitet på emballagens mærkat.

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

2 Tiltænkt formål

Det tilsigtede formål med EverCross PTA-kateteret er at gendanne lumenåbning og blodgennemstrømning til perifere arterier, eller gennem native arteriovenøse dialysefistler, eller at lette postdilatation af stenter efter placering i perifere arterier.

2.1 Tilsigtet patientgruppe

EverCross PTA-kateteret er beregnet til at forbedre og opretholde lumendiameteren i perifere arterier eller i native arteriovenøse dialysefistler hos voksne patienter med behov for perkutan transluminal angioplastik.

2.2 Indikationer for brug

EverCross PTA-kateteret er indiceret til at dilatere stenoser i iliaca-arterier og femorale, iliofemorale, popliteale og infrapopliteale arterier samt til behandling af obstruktive læsioner i native arteriovenøse dialysefistler. Denne enhed er desuden indiceret til postdilatation af stenter i de perifere arterier.

2.3 Kontraindikationer

EverCross PTA-kateteret er kontraindiceret til brug i koronararterierne eller i neurovaskulaturen, eller når det ikke er i stand til at krydse mål-læsionen med en guidewire.

2.4 Kliniske fordele

De kliniske fordele ved at gendanne lumenåbning og blodgennemstrømning med EverCross PTA-kateteret ved behandling af okklusioner eller læsioner i perifere arterier eller native arteriovenøse dialysefistler omfatter: afhjælpning af symptomer, der er relaterede til arteriel sygdom, forbedring af livskvalitet, øget mobilitet samt bevarelse af adgangsteder til hæmodialyse.

2.5 Tilsigtede brugere

Interventionelle procedurer med EverCross PTA-kateteret må kun udføres af læger, der har erfaring med interventionelle teknikker i det vaskulære system.

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

2.6 Præstationskarakteristika

EverCross PTA-kateteret er et OTW-kateter (over-the-wire) med dobbelt lumen og en påsvejset ballon på den distale spids. Den samlede konstruktion og valget af materialer gør behandling af stenotiske læsioner i de perifere arterier mulig. Materialerne giver fleksibilitet til indføring igennem snoet anatomi, og spidsens design gør det nemt at krydse over læsioner. Ballonen inflateres til sin forudbestemte diameter og udøver en radial kraft for at skabe åbning.

3 Advarsler

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.
- For at reducere risikoen for karskade skal der vælges en ballonstørrelse med en inflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det beregnede inflationssted.
- Brug aldrig luft eller nogen form for gas til at inflatere ballonen.
- Manipulering af kateteret i karsystemet skal foregå under direkte fluoroskopisk observation.
- Ballonen må ikke manipuleres, når den er inflateret.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringen konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Hvis der fornemmes modstand, skal dilatationskateteret trækkes forsigtigt tilbage.
- Tag forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation. Den passende antikoagulationsbehandling for hver enkelt patient bestemmes i overensstemmelse med lægens erfaring og skøn.
- Anvend kateteret med forsigtighed til procedurer, der omfatter forkalkede læsioner eller vaskulære transplantater.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidlet skal identificeres, inden en perkutan transluminal angioplastikprocedure påbegyndes.

4 Forholdsregler

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

5 Mulige bivirkninger

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

- Allergiske reaktioner
- Aneurisme
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, der kræver transfusion
- Reaktion på kontrastmiddel eller nyresvigt
- Død
- Emboli
- Endocarditis
- Feber
- Hæmatom
- Blødning
- Hypertension eller hypotension
- Infektion
- Inflammation
- Intraluminal trombe
- Myokardieinfarkt
- Pseudoaneurisme
- Regionær iskæmi

- Sepsis
- Shock
- Stenose eller restenose
- Apopleksi
- Forbigående iskæmisk anfald
- Venøs tromboembolisme
- Karskade (som f.eks. dissektion, perforation eller ruptur)
- Karspasmier

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og de relevante kompetente myndigheder.

6 Levering

Enheden er emballeret med en beskyttende sheath anbragt over ballonen.

Enheden leveres steril og er steriliseret med ethylenoxid.

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

7 Opbevaring

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

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

8 Valg af enhed

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

- Den udvidede ballons diameter må ikke overskride arteriens diameter umiddelbart distalt eller proksimalt for stenosen.
Advarsel: For at reducere risikoen for karskade skal der vælges en ballonstørrelse med en inflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det beregnede inflationssted.
- Kontrollér, at det valgte tilbehør passer til ballonkateteret baseret på oplysningerne om størrelser på emballagens mærkat. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
Forsigtigt: Inspicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Brug ikke enheden, hvis den sterile emballage utilsigtet er blevet åbnet, eller enheden er beskadiget.

9 Anbefalede dele

Klargør følgende dele ved hjælp af en steril teknik:

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

10 Klargøring

Bemærk: Ved leveringen indeholder ballonen og EverCross PTA-kateterets guidewirelumen luft. Denne luft skal fjernes for at sikre, at der kun er væske i ballonen, når kateteret er i blodbanen. Se vejledning i fjernelse af luft i *Afsnit 10.2*.

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

10.1 Aktivering af den hydrofile belægning

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

Forsigtigt: Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.

10.2 Fjernelse af luft

1. Gennemskyl lumen til guidewiren med hepariniseret saltvand gennem guidewirelueren mærket THRU.
2. Bland lige mængder af kontrastmiddel og normalt saltvand.
3. Fyld en 10 ml sprøjte med cirka 4 ml af den blandede kontrastmiddelopløsning.

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

Forsigtigt: Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.

4. Fjern luft fra ballonsegmentet:
 - a. Sæt sprøjten på lueren mærket BALLOON (ballon). Hold sprøjten, så den peger nedad, med stemplet pegende opad.
 - b. Påfør negativt tryk, og aspirer lumen i 15 sekunder. Udled langsomt trykket til neutral, så dilatationskateterets skaft fyldes med kontrastmiddel.
 - c. Kobl sprøjten af dilatationskateterets BALLOON-luer.
 - d. Fjern al luft fra sprøjtecyklinderen. Forbind sprøjten med dilatationskateterets BALLOON-luer igen. Oprethold negativt tryk på ballonen, indtil der ikke mere kommer luft tilbage til enheden.
 - e. Udled langsomt enhedstrykket til neutral.
Bemærk: Ved første brug skal ethvert positivt tryk undgås for at forhindre udfoldning og delvis inflation af ballonen uden for karret.
5. Gentag trin 4b til 4e efter behov for at fjerne al luft fra systemet.
6. Udskift sprøjten med et manometer-styret dilatationssystem. Der må ikke komme luft ind i systemet.

11 Indføring og dilatation

1. Brug hvis relevant en introducersheath i passende størrelse til at indføre kateteret perkutant. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
Forsigtigt: Forsøg ikke at føre kateteret gennem en introducersheath, der er mindre end størrelsen angivet på produktmærkningen. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
2. Når guidewiren er på plads gennem læsionen, anbringes det klargjorte kateter over guidewiren, og kateterspidsen føres frem til indføringsstedet. Anvend en guidewire med en passende længde, så det til enhver tid er muligt at bevare kontrollen over guidewiren og dens position.
Advarsel: Manipulering af kateteret i karsystemet skal foregå under direkte fluoroskopisk observation.
Advarsel: Hvis der på noget tidspunkt under indførsesproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Hvis der fornemmes modstand, skal dilatationskateteret trækkes forsigtigt tilbage.
Forsigtigt: Før dilatationskatetret langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne, så kinkning undgås.
3. Positioner kateteret med ballonnens midte i karrets stenotiske område. De røntgenfaste markeringsbånd angiver ballonnens arbejds længde.
Forsigtigt: Sørg for, at guidewiren er på plads, inden ballonkateterets position ændres.
4. Når de røntgenfaste markeringsbånd er placeret korrekt, inflateres ballonen for at udvide målområdet.
Advarsel: Brug aldrig luft eller nogen form for gas til at inflatere ballonen.
Advarsel: Ballonen må ikke manipuleres, når den er inflateret.
Forsigtigt: Balloner må ikke inflateres til tryk over det nominelle sprængningstryk.
5. Tøm ballonen ved at aspirere kateteret ved hjælp af inflationsenheden.
Forsigtigt: Det kan tage længere tid at tømme større og længere modeller af kateteret, specielt på lange kateterskaffer.
6. Træk kateteret tilbage, idet et vakuum i ballonen opretholdes.
Forsigtigt: Kateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt ude og tømt under vakuum. For tidlig tilbagetrækning af kateteret kan forårsage kartraumer eller produktskade.
Bemærk: Inflation og tømming af ballonen flere gange kan forårsage modstand under fjernelse af enheden. Hvis der opstår modstand, skal der foretages en forsigtig drejende bevægelse mod uret for at lette tilbagetrækningen gennem sheathen. Hvis ballonen ikke kan trækkes tilbage gennem sheathen, skal kateteret og sheathen trækkes tilbage sammen, mens karadgang opretholdes med guidewiren.
7. Brug angiografi til at verificere dilatationsresultaterne.

12 Bortskaffelse

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

13 Ansvarsfraskrivelse

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

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

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstitans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende

lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

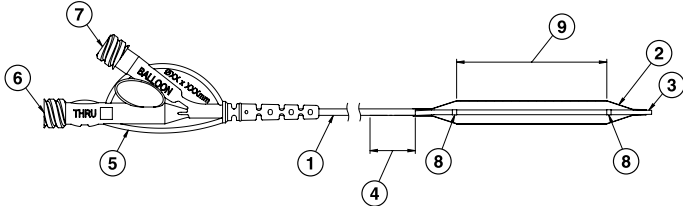
Deutsch

1 Beschreibung

Bei dem PTA-Katheter EverCross handelt es sich um einen Over-The-Wire(OTW)-Katheter mit Doppellumen (1). Der Katheter ist für einen Führungsdraht von 0,035 in (0,89 mm) Durchmesser ausgelegt. Am distalen Ende ist ein auffüllbarer Semi-Compliant-Ballon (2) angebracht. Die distale atraumatische Spitze ist kegelförmig (3). Der distale Abschnitt des Katheters ist mit einer hydrophilen Gleitbeschichtung (4) versehen.

Der mit „THRU“ gekennzeichnete Luer-Anschluss (6) des Verteilerstücks (5) entspricht der proximalen Öffnung zum zentralen Lumen. Das zentrale Lumen endet an der distalen Katheterspitze. Dieses Lumen wird verwendet, um den Katheter über einen Führungsdraht mit einem maximalen Durchmesser von 0,035 in (0,89 mm) zu schieben. Der mit „BALLOON“ gekennzeichnete Luer-Anschluss (7) wird zur Befüllung und Entleerung des Dilatationsballons verwendet, wobei mit Kochsalzlösung verdünntes Kontrastmittel zum Einsatz kommt. Der Ballon verfügt über zwei röntgenkontrastgebende Markierungsbänder (8) für die Positionierung des Ballons im Verhältnis zur Stenose. Die röntgendichten Markierungsbänder zeigen den Nutz- bzw. Dilatationsabschnitt des Ballons (9) an.

Abbildung 1. PTA-Katheter EverCross



Der PTA-Katheter EverCross ist in verschiedenen Ballongrößen erhältlich. Nenndurchmesser und -länge des Ballons sind auf dem Verteilerstück aufgedruckt. Informationen zur Katheterlänge und Schleusenkompatibilität sind dem Verpackungsetikett zu entnehmen.

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

2 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des PTA-Katheters EverCross besteht darin, die Lumendurchgängigkeit und den Blutfluss in die peripheren Arterien oder durch native arteriovenöse Dialysefisteln wiederherzustellen, oder nach Platzierung eines Stents in den peripheren Arterien die Nachdilatation zu ermöglichen.

2.1 Geeignete Patientengruppe

Der PTA-Katheter EverCross ist für erwachsene Patienten vorgesehen, bei denen eine perkutane transluminale Angioplastie zur Verbesserung und Aufrechterhaltung des Lumendurchmessers in peripheren Arterien oder nativen arteriovenösen Dialysefisteln angezeigt ist.

2.2 Indikationen

Der PTA-Katheter EverCross ist zur Dilatation von Stenosen in den iliakalen, femoralen, iliofemoralen, poplitealen und infrapoplitealen Arterien sowie zur Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer arteriovenöser Dialysefisteln vorgesehen. Dieses Produkt ist außerdem für die Nachdilatation von Stents in peripheren Arterien vorgesehen.

2.3 Kontraindikationen

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

2.4 Klinischer Nutzen

Zum klinischen Nutzen der Wiederherstellung der Lumendurchgängigkeit und des Blutflusses mit dem PTA-Katheter EverCross bei der Behandlung von Verschlüssen oder Läsionen in den peripheren Arterien bzw. von nativen arteriovenösen Dialysefisteln gehören unter anderem: Linderung der Symptome einer arteriellen Erkrankung, Verbesserung der Lebensqualität, Steigerung der Mobilität und Aufrechterhaltung von Zugangsstellen für die Hämodialyse.

2.5 Vorgesehene Anwender

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

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

2.6 Leistungsmerkmale

Bei dem PTA-Katheter EverCross handelt es sich um einen doppellumigen Over-The-Wire-Katheter mit einem Ballon, der mit der distalen Katheterspitze verbunden ist. Die generelle Konstruktion und die Materialauswahl gestatten die Behandlung von stenotischen Läsionen in den peripheren Arterien. Die Materialien bieten die Flexibilität, um den Katheter durch gewundene anatomische Verhältnisse zu bewegen und das Design der Spitze erleichtert das Passieren von Läsionen. Der Ballon wird auf den vorgegebenen Durchmesser befüllt und übt eine Radialkraft aus, um die Durchgängigkeit herzustellen.

3 Warnhinweise

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu reduzieren, sollte eine Ballongröße gewählt werden, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Dilatation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Befüllen Sie den Ballon niemals mit Luft oder einem anderen Gas.
- Die Manipulation des Katheters im Gefäßsystem ist ausschließlich unter direkter Durchleuchtung vorzunehmen.
- Der Ballon darf nicht im befüllten Zustand manipuliert werden.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann das Produkt beschädigen oder das Gefäßlumen verletzen. Ziehen Sie bei Auftreten eines Widerstands den Dilatationskatheter vorsichtig zurück.
- Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu erwägen, um die Gerinnselbildung zu verhindern bzw. zu verringern. Die angemessene Antikoagulationstherapie für den einzelnen Patienten liegt im Ermessen des Arztes und sollte sich an dessen Erfahrung orientieren.
- In Verbindung mit kalzifizierten Läsionen oder Gefäßconduits ist der Katheter mit Vorsicht einzusetzen.
- Vor Beginn einer perkutanen transluminalen Angioplastie sind allergische Reaktionen auf Kontrastmittel anamnestisch zu erheben.

4 Vorsichtsmaßnahmen

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

5 Mögliche unerwünschte Ereignisse

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

- Allergische Reaktion
- Aneurysma
- Arrhythmie
- arteriovenöse Fistel
- Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht
- Reaktion auf das Kontrastmittel oder Nierenversagen
- Tod
- Embolie
- Endokarditis
- Fieber
- Hämatom
- Blutungen
- Hypertonie oder Hypotonie

- Infektionen
- Entzündung
- intraluminale Thrombose
- Myokardinfarkt
- Pseudoaneurysma
- regionale Ischämie
- Sepsis
- Schock
- Stenose oder Restenose
- Schlaganfall
- transitorisch-ischämische Attacke
- venöse Thromboembolie
- Gefäßverletzung (beispielsweise Dissektion, Perforation oder Ruptur)
- Gefäßkrampf

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis mit Bezug zum Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde.

6 Lieferform

Das Produkt wird mit einer Schutzhülse geliefert, die über dem Ballon angebracht ist.

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

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

7 Lagerung

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

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

8 Produktauswahl

Bei der Auswahl eines Katheters ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Im aufgedehnten Zustand darf der Durchmesser des Ballons nicht über dem Durchmesser der Arterie liegen, die sich unmittelbar distal oder proximal zur Stenose befindet.
- **Warnung:** Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu reduzieren, sollte eine Ballongröße gewählt werden, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Dilatation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Vergewissern Sie sich ausgehend von den Informationen zur Größenbestimmung auf dem Verpackungsetikett, dass das gewählte Zubehör den Ballonkatheter aufnehmen kann. Informationen zur Größe sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
- **Vorsicht:** Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung unabsichtlich geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt ist.

9 Empfohlenes Zubehör

Bereiten Sie das folgende Zubehör in steriler Technik vor:

- 10 ml-Spritze, gefüllt mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung
- Dreiwegehahn
- Kontrastmittel (Das Standardinfusionsmedium ist eine Lösung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung im Volumenverhältnis 1:1.)
- **Vorsicht:** Keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.
- Austauschführungsdraht passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- hämostatische Einführschleuse passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- Inflationsgerät mit Manometer

10 Vorbereitung

Hinweis: Im Lieferzustand befindet sich sowohl im Ballon als auch im Führungsdrahtlumen des PTA-Katheters EverCross Luft. Die Luft muss verdrängt werden, um sicherzustellen, dass der Ballon bei im Blutkreislauf liegendem Katheter ausschließlich mit Flüssigkeit gefüllt ist. Anweisungen zum Entfernen der Luft sind *Abschnitt 10.2* zu entnehmen.

1. Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der inneren Verpackung.
2. Entfernen und entsorgen Sie die Schutzhülse.

10.1 Aktivierung der hydrophilen Beschichtung

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

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

10.2 Luftverdrängung

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

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

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

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

11 Einföhrung und Dilatation

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

Vorsicht: Es darf kein Versuch unternommen werden, den Katheter durch eine Einföhrschleuse zu föhren, die nicht mindestens der auf dem Produktetikett angegebenen Größe entspricht. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
2. Sobald der Föhungsdraht durch die Läsion gelegt wurde, platzieren Sie den vorbereiteten Katheter auf dem Föhungsdraht und schieben Sie die Katheterspitze zur Einföhungsstelle vor. Verwenden Sie einen Föhungsdraht geeigneter Länge, sodass die Steuer- und Positionierbarkeit des Föhungsdrahts jederzeit aufrechterhalten bleibt.

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

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

Vorsicht: Um ein Abknicken zu vermeiden, schieben Sie den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Föhungsdrahts aus dem Katheter austritt.
3. Positionieren Sie den Katheter so, dass die Mitte des Ballons im stenotischen Bereich des Gefäßes liegt. Die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder zeigen die nutzbare Länge des Ballons an.

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

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

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

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

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

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

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

Zurückziehen des Ballons durch die Schleuse nicht möglich, ziehen Sie den Katheter und die Schleuse zusammen zurück, während Sie mit dem Führungsdraht den Gefäßzugang aufrechterhalten.

7. Überprüfen Sie die Dilatationsergebnisse per Angiografie.

12 Entsorgung

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

13 Haftungsausschluss

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

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

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

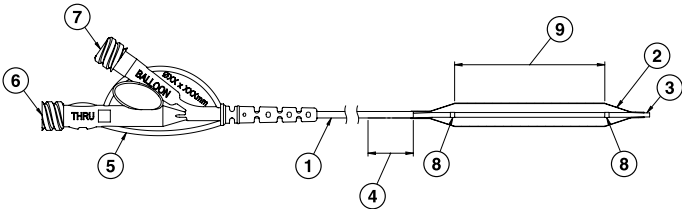
Ελληνικά

1 Περιγραφή του προϊόντος

Ο καθετήρας PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής) EverCross είναι ένας καθετήρας δύο αυλών επί οδηγού σύρματος (OTW: over-the-wire) (1). Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγά σύρματα 0,035 in (0,89 mm). Ένα μινερατικό μπαλόνι πλήρωσης είναι τοποθετημένο στο περιφερικό άκρο (2). Το περιφερικό ατραυματικό άκρο είναι κωνικό (3). Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα διαθέτει υδρόφιλη ολισθηρή επίστρωση (4).

Ο σύνδεσμος luer με τη σήμανση THRU (Διέλευση) (6) στη διακλάδωση (5) είναι το εγγύς άνοιγμα για τον κεντρικό αυλό. Ο κεντρικός αυλός καταλήγει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Αυτός ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του καθετήρα επί ενός οδηγού σύρματος με μέγιστη διάμετρο 0,035 in (0,89 mm). Ο σύνδεσμος luer με τη σήμανση BALLOON (Μπαλόνι) (7) χρησιμοποιείται για την πλήρωση και την αποπλήρωση του μπαλονιού διαστολής, με χρήση μίγματος σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος. Το μπαλόνι έχει 2 ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες (8) για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στένωση. Οι ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες υποδεικνύουν το τμήμα διαστολής ή ωφέλιμο τμήμα του μπαλονιού (9).

Εικόνα 1. Καθετήρας PTA EverCross



Ο καθετήρας PTA EverCross είναι διαθέσιμος σε πολλαπλά μεγέθη μπαλονιού. Η ονομαστική διάμετρος και το ονομαστικό μήκος του μπαλονιού είναι τυπωμένα στη διακλάδωση. Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με το μήκος του καθετήρα και τη συμβατότητα του θηκάρου.

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

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός του καθετήρα PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής) EverCross είναι να αποκαταστήσει τη βατότητα του αυλού και τη ροή του αίματος προς τις περιφερικές αρτηρίες ή μέσα από φυσικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αμοκάθαρσης, ή να διευκολύνει τη μεταδιαστολή stent μετά την τοποθέτηση σε περιφερικές αρτηρίες.

2.1 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Ο καθετήρας PTA EverCross προορίζεται για ενήλικους ασθενείς που χρειάζονται διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική για τη βελτίωση και διατήρηση της διαμέτρου του αυλού σε περιφερικές αρτηρίες ή σε φυσικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αμοκάθαρσης.

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας PTA EverCross ενδείκνυται για τη διαστολή στενώσεων σε λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ιγνυακές και υποίγνυακές αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών σε φυσικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αμοκάθαρσης. Αυτό το προϊόν ενδείκνυται επίσης για μεταδιαστολή stent στις περιφερικές αρτηρίες.

2.3 Αντενδείξεις

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

2.4 Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της αποκατάστασης της βατότητας του αυλού και της ροής του αίματος με τον καθετήρα PTA EverCross στη θεραπεία αποφράξεων ή βλαβών σε περιφερικές αρτηρίες ή σε φυσικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αμοκάθαρσης περιλαμβάνουν: αποδρομή των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την αρτηριακή νόσο, βελτίωση στην ποιότητα ζωής, αυξημένη κινητικότητα και διατήρηση των σημείων προστέλασης αμοκάθαρσης.

2.5 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Οι επεμβατικές διαδικασίες με χρήση του καθετήρα PTA EverCross θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.

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

2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο καθετήρας PTA EverCross είναι ένας καθετήρας δύο αυλών προωθούμενος επί οδηγού σύρματος, με μπαλόνι συγκολλημένο στο περιφερικό άκρο. Η συνολική σχεδίαση και η επιλογή των υλικών επιτρέπουν τη θεραπευτική αντιμετώπιση στενωτικών βλαβών στις περιφερικές αρτηρίες. Τα υλικά παρέχουν ευκαμψία για μετακίνηση μέσω ελκκοειδούς ανατομίας και η σχεδίαση του άκρου παρέχει ευκολία στη διάσχιση βλαβών. Το μπαλόνι διογκώνεται έως την προκαθορισμένη διάμετρό του και ασκεί ακτινική δύναμη για να επιτευχθεί βατότητα.

3 Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναστερωθείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστερωτική ενδέχεται να διακυβευθούν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, επιλέξτε ένα μέγεθος μπαλονιού με διάμετρο πλήρωσης που προσγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο πλήρωσης.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Να χρησιμοποιείτε άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα.
- Μη χειρίζεστε το μπαλόνι όταν έχει πληρωθεί.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν ή τον αυλό του αγγείου. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο προφυλάξεων για την αποτροπή ή τη μείωση του σχηματισμού πηκμάτος. Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού προσδιορίζουν την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για κάθε ασθενή.
- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με προσοχή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποτιτανωμένες βλάβες ή αγγειακά μοσχεύματα.
- Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής, ταυτοποιήστε εάν υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις στα σκιαγραφικά μέσα.

4 Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοίξει κατά λάθος ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Η πλήρωση των μπαλονιών δεν θα πρέπει να υπερβίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυται για ενδοαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.
- Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα μέσω ενός θηκάρου εισαγωγέα που είναι μικρότερο από το μέγεθος που υποδεικνύεται στη σήμανση του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.
- Πριν αλλάξετε τη θέση του καθετήρα μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
- Μεγαλύτερα και μακρύτερα μοντέλα του καθετήρα ενδέχεται να επιδείξουν μεγαλύτερους χρόνους αποπλήρωσης, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετηρίων.

- Μην αποσύρете τον καθετήρα μπαλονιού μετά την πλήρη διαστολή του stent, εκτός εάν το μπαλόνι έχει απελευθερωθεί από το stent και έχει αποπληρωθεί πλήρως υπό κενό. Η πρόωρη ανόσωση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή ζημιά στο προϊόν.
- Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής αργά, με μικρές προσαυξήσεις, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
- Μη σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

5 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

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

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

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

6 Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν είναι συσκευασμένο μαζί με ένα προστατευτικό θηκάρι τοποθετημένο πάνω στο μπαλόνι.

Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και έχει αποστειρωθεί με αιθυλοξειδίιο.

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

7 Αποθήκευση

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

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

8 Επιλογή προϊόντος

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

- Η διάμετρος του διεσταλμένου μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της αρτηρίας ακριβώς περιφερικά ή εγγύς της στένωσης.
Προειδοποίηση: Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, επιλέξτε ένα μέγεθος μπαλονιού με διάμετρο πλήρωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο πλήρωσης.

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

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

9 Συνιστώμενα είδη

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στέρα τεχνική:

- Σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Σκιαγραφικό μέσο (Το σύνθημα μέσο πλήρωσης είναι ένα μείγμα 1:1 σκιαγραφικού μέσου και στείρου αλατούχου διαλύματος.)
Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Συσκευή πλήρωσης με μονόμετρο

10 Προετοιμασία

Σημείωση: Όπως διατίθενται, το μπαλόνι και ο αυλός οδηγού σύρματος του καθετήρα PTA EverCross περιέχουν αέρα. Αυτός ο αέρας πρέπει να εκποιστεί για να διασφαλιστεί ότι μόνο υγρό πληρώνει το μπαλόνι ενώ ο καθετήρας είναι εντός της κυκλοφορίας του αίματος. Ανατρέξτε στην *Ενότητα 10.2* για οδηγίες αφαίρεσης του αέρα.

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

10.1 Ενεργοποίηση της υδρόφιλης επίστρωσης

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

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

10.2 Εκτόπιση αέρα

1. Εκπλύνετε τον αυλό για το οδηγό σύρμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, μέσω του συνδέσμου luer για το σύρμα με τη σήμανση THRU (Διέλευση).
2. Αναμείξτε ίσους όγκους σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.
3. Γεμίστε μια σύριγγα των 10 mL με κατά προσέγγιση 4 mL του αναμειγμένου διαλύματος σκιαγραφικού μέσου.

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

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.

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

5. Επαναλάβετε τα βήματα 4b έως 4e όπως είναι απαραίτητο για να αφαιρέσετε όλον τον αέρα από το σύστημα.
6. Αντικαταστήστε τη σύριγγα με ένα σύστημα διαστολής ελεγχόμενο από μονόμετρο. Μην εισαγάγετε αέρα στο σύστημα.

11 Εισαγωγή και διαστολή

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

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

- Αφού το οδηγό σύρμα βρεθεί στη θέση του μέσω της βλάβης, τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα επί του οδηγού σύρματος και προωθήστε το άκρο του καθετήρα στο σημείο εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα κατάλληλου μήκους ώστε να διατηρείτε συνεχώς τον έλεγχο και την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος.

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

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

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

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

Προσοχή: Πριν αλλάξετε τη θέση του καθετήρα μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.

- Όταν οι ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες έχουν τοποθετηθεί καταλλήλως, πληρώστε το μπαλόνι για να διαστειλάτε την περιοχή-στόχο.

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

Προειδοποίηση: Μη χειρίζεστε το μπαλόνι όταν έχει πληρωθεί.

Προσοχή: Η πλήρωση των μπαλονιών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης.

- Χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης, αποπληρώστε το μπαλόνι με αναρρόφηση του καθετήρα.

Προσοχή: Μεγαλύτερα και μακρύτερα μοντέλα του καθετήρα ενδέχεται να επιδείξουν μεγαλύτερους χρόνους αποπλήρωσης, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετήρων.

- Αποσύρτε τον καθετήρα ενώ διατηρείτε το κενό στο μπαλόνι.

Προσοχή: Μην ανασύρτε τον καθετήρα παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει απελευθερωθεί και αποπληρωθεί πλήρως υπό κενό. Η πρόωρη ανάσυρση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή ζημία στο προϊόν.

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

- Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία για να επαληθεύσετε τα αποτελέσματα της διαστολής.

12 Απόρριψη

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

13 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

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

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιαδήποτε αιτιώδους εγγύησης εμπροσφυμιάτηρας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοδήποτε 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, δικαιοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει τη Medtronic σε οποιοδήποτε αντιπροσωπεύσει 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 αρμόδιος 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 ερμηνευθούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

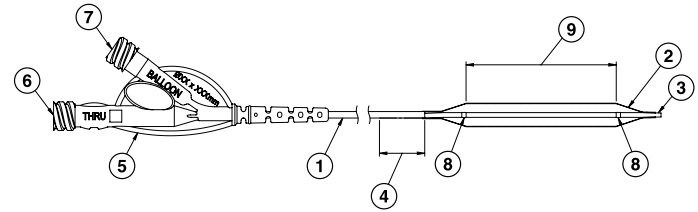
Español

1 Descripción del dispositivo

El catéter para ATP EverCross es un catéter de doble luz sobre guía (1). El catéter es compatible con guías de 0,89 mm (0,035 pulgadas). El extremo distal lleva montado un balón inflable semidistensible (2). La punta traumática distal es cónica (3). La parte distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófilo lubricado (4).

El conector Luer marcado con THRU (6) en el distribuidor (5) es la abertura proximal para la luz central. La luz central termina en la punta distal del catéter. Esta luz se utiliza para hacer pasar el catéter sobre una guía con un diámetro máximo de 0,89 mm (0,035 in). El conector Luer marcado con BALLOON (7) se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación utilizando una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón tiene dos bandas marcadoras radiopacas (8) para situar el balón en relación con la estenosis. Las bandas marcadoras radiopacas indican el segmento de dilatación o trabajo del balón (9).

Figura 1. Catéter para ATP EverCross



El catéter para ATP EverCross está disponible en varios tamaños de balón. El diámetro y la longitud nominales del balón aparecen impresos en el distribuidor. Consulte en la etiqueta del envase la información sobre la compatibilidad del introductor y la longitud del catéter.

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

2 Fin previsto

El fin previsto del catéter para ATP EverCross es restablecer la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo a las arterias periféricas, o a través de fistulas arteriovenosas nativas practicadas para diálisis, o facilitar la posdilatación del stent tras su colocación en las arterias periféricas.

2.1 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El catéter para ATP EverCross está indicado para pacientes adultos que requieran una angioplastia transluminal percutánea para mejorar y mantener el diámetro luminal en las arterias periféricas o en fistulas arteriovenosas nativas practicadas para diálisis.

2.2 Indicaciones de uso

El catéter para ATP EverCross está indicado para dilatar estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas practicadas para diálisis. Este dispositivo también está indicado para la posdilatación de stents en las arterias periféricas.

2.3 Contraindicaciones

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

2.4 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de restaurar la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo con el catéter para ATP EverCross en el tratamiento de oclusiones o lesiones arteriales periféricas o de fistulas arteriovenosas nativas practicadas para diálisis son, entre otros, los siguientes: resolución de los síntomas relacionados con la arteriopatía, mejora de la calidad de vida, mayor movilidad y preservación de los lugares de acceso para hemodiálisis.

2.5 Usuarios previstos

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

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

2.6 Características de rendimiento

El catéter para ATP EverCross es un catéter sobre guía de doble luz con un balón unido a la punta distal. El diseño general y la selección de los materiales permiten el tratamiento de lesiones estenóticas en las arterias periféricas. Los materiales aportan flexibilidad de movimiento a través de anatomías tortuosas y el diseño de la punta permite atravesar lesiones con facilidad. El balón se infla hasta alcanzar su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza radial para establecer la permeabilidad.

3 Advertencias

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

- Para reducir la posibilidad de lesión vascular, elija un tamaño de balón que tenga un diámetro de inflado que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de inflado previsto.
- Nunca utilice aire ni ningún gas para inflar el balón.
- Manipule el catéter en el sistema vascular bajo observación fluoroscópica directa.
- No manipule el balón mientras esté inflado.
- Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, podrían dañarse el dispositivo o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el catéter de dilatación.
- Considere las medidas preventivas pertinentes para prevenir o reducir la coagulación. El médico determinará el tratamiento anticoagulante apropiado para cada paciente basándose en su experiencia y su criterio.
- Tenga precaución cuando utilice el catéter en intervenciones para el tratamiento de lesiones calcificadas o de injertos vasculares.
- Antes de iniciar una intervención de angioplastia transluminal percutánea, determine la posibilidad de reacciones alérgicas a los medios de contraste.

4 Medidas preventivas

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

5 Posibles eventos adversos

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

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

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

6 Presentación

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

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

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

7 Almacenamiento

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

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

8 Elección del dispositivo

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

- El diámetro del balón expandido no debe ser superior al diámetro de la arteria en la zona inmediatamente distal o proximal a la estenosis.
Advertencia: Para reducir la posibilidad de lesión vascular, elija un tamaño de balón que tenga un diámetro de inflado que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de inflado previsto.
- Compruebe que los accesorios elegidos pueden alojar el catéter de balón basándose en la información relativa a la elección del tamaño mostrada en la etiqueta del envase. Consulte la documentación del producto para obtener información relativa al tamaño.
Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o el dispositivo está dañado.

9 Material recomendado

Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica:

- Jeringa de 10 mL llena de solución salina heparinizada estéril
- Llave de paso de tres vías
- Medio de contraste (el medio de inflado estándar es una mezcla en proporción 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril).
Precaución: No utilice medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.
- Guía de intercambio del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
- Introductor hemostático del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
- Dispositivo de inflado con manómetro

10 Preparación

Nota: Tal como se suministran, el balón y la luz de la guía del catéter para ATP EverCross contienen aire. Este aire debe eliminarse para asegurarse de que el balón solo contenga líquido cuando el catéter esté en el torrente circulatorio. Consulte la *Sección 10.2* para obtener instrucciones acerca de la eliminación del aire.

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

10.1 Activación del recubrimiento hidrófilo

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

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

10.2 Eliminación del aire

1. Lave la luz para la guía con solución salina heparinizada a través del conector Luer para la guía marcado con THRU.
2. Mezcle volúmenes iguales de medio de contraste y de solución salina fisiológica.
3. Llene una jeringa de 10 mL con aproximadamente 4 mL de solución de medio de contraste mezclada.
Advertencia: Antes de iniciar una intervención de angioplastia transluminal percutánea, determine la posibilidad de reacciones alérgicas a los medios de contraste.
Precaución: No utilice medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.
4. Elimine el aire del segmento del balón:
 - a. Acople la jeringa al conector Luer marcado con BALLOON. Sujete la jeringa dirigida hacia abajo con el émbolo apuntando hacia arriba.
 - b. Aplique presión negativa a la luz para aspirar durante 15 segundos. Pase lentamente a una presión neutra para que el medio de contraste llene el cuerpo del catéter de dilatación.
 - c. Desconecte la jeringa del conector Luer marcado con BALLOON del catéter de dilatación.

- d. Elimine todo el aire del cilindro de la jeringa. Vuelva a conectar la jeringa al conector Luer marcado con BALLOON del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa en el balón hasta que deje de retornar aire al dispositivo.
- e. Pase lentamente a una presión neutra en el dispositivo.

Nota: En el primer uso, evite toda presión positiva para evitar el despliegue y el inflado parcial del balón fuera del vaso.

5. Repita los pasos del 4b al 4e según proceda para eliminar todo el aire del sistema.
6. Sustituya la jeringa por un sistema de dilatación controlado con manómetro. No introduzca aire en el sistema.

11 Inserción y dilatación

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

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

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

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

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

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

3. Sitúe el catéter con el centro del balón en el área estenótica del vaso. Las bandas marcadoras radiopacas indican la longitud de trabajo del balón.

Precaución: Asegúrese de que la guía está colocada antes de cambiar de posición el catéter de balón.

4. Cuando las bandas marcadoras radiopacas estén situadas en la posición apropiada, infle el balón para dilatar el área de interés.

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

Advertencia: No manipule el balón mientras está inflado.

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

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

Precaución: Los modelos del catéter de tamaños y longitudes mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.

6. Retire el catéter mientras mantiene el vacío en el balón.

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

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

7. Verifique los resultados de la dilatación mediante angiografía.

12 Eliminación

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

13 Renuncia de responsabilidad

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

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

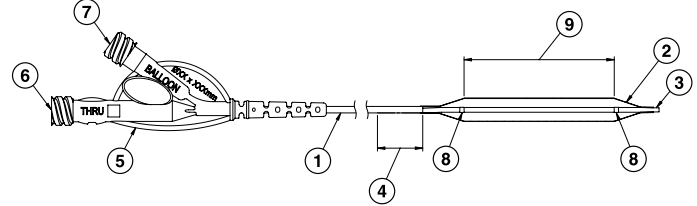
Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por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

1 Seadme kirjeldus

PTA kateeter EverCross on üle traadi sisestatav (over-the-wire, OTW) kahevalendikuline kateeter (1). Kateeter ühildub 0,035-tollise (0,89 mm) juhtetraadiga. Distaalsesse otsa on paigaldatud poolvenitatav täidetav balloon (2). Distaalne atraumaatiline otsak on kitsenev (3). Kateetri distaalsel osal on hüdrofiilne libe pinnakate (4).

Jaoturil (5) asuv luer-liitmik märgisega THRU (6) on keskmise valendiku proksimaalne ava. Keskmise valendik lõpeb kateetri distaalses otsas. Seda valendikku kasutatakse kateetri viimiseks üle juhtetraadi, mille maksimaalne läbimõõt on 0,035 in (0,89 mm). Luer-liitnikku märgisega BALLOON (7) kasutatakse dilatatsiooniballooni täitmiseks kontrastaine ja füsioloogilise lahuse seguga ning tühjendamiseks. Ballooni on 2 röntgenkontrastset markerriba (8) ballooni asukoha määramiseks stenoosi suhtes. Röntgenkontrastset markerribad tähistavad ballooni laiendatavat ehk tööosa (9).

Joonis 1. PTA kateeter EverCross



PTA kateeter EverCross on saadaval eri suuruses balloonidega. Ballooni nimiläbimõõt ja -pikkus on trükitud jaoturile. Teavet kateetri pikkuse ja hülsi ühilduvuse kohta vt pakendi sildid.

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

2 Sihtotstarve

PTA kateetri EverCross sihtotstarve on taastada valendiku läbitavus ja verevool perifeersetes arterites või läbi loomulike arteriovenoosete dialüüsiifistulite või hülbustada stendi järellaendamist pärast perifeersetes arteritesse paigaldamist.

2.1 Kavandatud patsiendipopulatsioon

PTA kateeter EverCross on mõeldud täiskasvanud patsientidele, kes vajavad perifeersetes arterite või loomulike arteriovenoosete dialüüsiifistulite valendiku läbimõõdu suurendamiseks ja säilitamiseks perkutaanset transluminaalset angioplastikat.

2.2 Kasutusnäidustused

PTA kateeter EverCross on näidustatud niude-, reie-, iliofemoraalsete, popliteaalsete ja infrapopliteaalsete arterite stenooside laiendamiseks ning loomulike arteriovenoosete dialüüsiifistulite obstruktsioonikollete raviks. Seade on näidustatud ka stentide järellaendamiseks perifeersetes arterites.

2.3 Vastunäidustused

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

2.4 Kliinilised eelised

Valendiku läbitavuse ja verevoolu taastamisel PTA kateetriga EverCross perifeersetes arterite oklusioonide või lesioonide ja loomulike arteriovenoosete dialüüsiifistulite ravi eesmärgil on muu hulgas järgmised kliinilised eelised: arterite haigusega seotud sümptomite lahenedamine, elukvaliteedi paranemine, liikuvuse suurendamine ja hemodialüüsi sisenemiskohtade säilitamine.

2.5 Kavandatud kasutajad

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

Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas.

2.6 Toimivusnäitajad

PTA kateeter EverCross on üle traadi sisestatav kahevalendikuline kateeter, mille distaalse otsaku külge on ühendatud balloon. Seadme üldine ehitus ja materjalivalik võimaldavad seda kasutada perifeersetes arterite stenootiliste kollete raviks. Kasutatud materjalid tagavad lookleva anatoomia läbimiseks vajaliku painduvuse ja otsaku ehitus hülbustab kollete läbimist. Balloon täidetakse eel määratud läbimõõduni ja avaldab läbitavuse saavutamiseks radiaalset survet.

3 Hoiatused

- Seade on mõeldud vaid üheksaks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Veresoone kahjustuse ohu vähendamiseks valige sellise suurusega balloon, mille täitmisjärgne läbimõõt vastab ligikaudselt valendiku läbimõõdule ettenähtud täitmiskohas.
- Ärge kasutage kunagi ballooni täitmiseks õhku ega mis tahes muud gaasi.
- Kateetrit veresoonestikus liigutades kasutage otsest fluoroskoopilist jälgimist.
- Ärge käsitsege ballooni, kui see on täidetud.
- Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge seadet jõuga edasi. Jõu kasutamine võib seadet või veresoone valendikku kahjustada. Kui tunnete takistust, tõmmake dilatatsioonikateeter ettevaatlikult tagasi.
- Kaaluge ettevaatusabinõusid hüübimise ennetamiseks või vähendamiseks. Igale patsiendile tuleb valida sobiv antikoagulatsiooniravi arsti kogemuste põhjal ja äranägemise järgi.
- Kaltsiifitseerunud koldeid või veresoonesirikuid hõlmavate protseduuride puhul kasutage kateetrit ettevaatlikult.
- Enne perkutaanse transluminaalse angioplastika protseduuri alustamist tehke kindlaks allergilised reaktsioonid kontrastaine suhtes.

4 Ettevaatusabinõud

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

5 Võimalikud kõrvaltoimed

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

- Allergiline reaktsioon
- Aneurüsm
- Arütmia
- arteriovenoosne fistul;
- Vereülekannet vajav verejooks
- Reaktsioon kontrastainele või neerupuudulikkus
- Surm
- emboolia;
- endokardiit;
- Palavik
- hematoom;
- verejooks
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Infektsioon
- Põletik
- Valendikusisene tromb
- müokardiinfarkt
- pseudoaneurüsm;
- Piirkondlik isheemia
- Sepsis
- Šokk
- Stenoos või restenoos
- insult
- Mööduv isheemiline atakk
- Venoosne tromboemboolia

- Veresoonekahjustus (nt dissektsioon, perforatsioon või ruptuur)
- Veresoone spasm

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

6 Tarnimine

Seade on pakendatud koos kaitsehülssiga, mis asub ballooni ümber.

Seade tarnitakse steriilsena ja on steriiliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoiatus! Seade on mõeldud vaid üheksaks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

7 Hoistamine

Hoidke seadet kuivas kohas päikesevalgusest eemal.

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

8 Seadme valimine

Võtke kateetri valikul arvesse järgmisi asjaolusid.

- Laiendatud ballooni läbimõõt ei tohi ületada arteri läbimõõtu stenoosist vahetult distaalselt ega proksimaalselt. **Hoiatus!** Veresoone kahjustuse ohu vähendamiseks valige sellise suurusega balloon, mille täitmisjärgne läbimõõt vastab ligikaudselt valendiku läbimõõdule ettenähtud täitmiskohas.
- Lugege pakendi sildil olevat suuruse valimise teavet ja veenduge, et valitud tarvikud võimaldaks balloonikateetrit sisestada. Suuruse teavet vt toote märgistuselt.
- Ettevaatus!** Enne kasutamist kontrollige steriilselt pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on tahtmatult avatud või kui seade on kahjustatud.

9 Soovitatavad vahendid

Valmistage steriilse tehnikaga ette järgmised vahendid.

- 10 ml süstal, mis on täidetud steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega
- Kolmesuunaline korkkraan
- Kontrastaine (standardne täiteaine on kontrastaine ja steriilse füsioloogilise lahuse segu vahekorras 1 : 1) **Ettevaatus!** Ärge kasutage koos selle seadmega kontrastainet, mis on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks.
- Sobiva suurusega vahetusjuhtetraat (vt toote märgistus)
- Sobiva suurusega hemostaatiline sisestushülss (vt toote märgistus)
- Manomeetriga täitmisseade

10 Ettevalmistamine

Märkus. PTA kateetri EverCross balloon ja juhtetraadi valendik sisaldavad tarnimisel õhku. See õhk tuleb välja suruda ja veenduda, et balloon oleks täidetud vaid vedelikuga, kui kateeter on veresoonestikus.juhiseid õhu eemaldamiseks vt *jaotis 10.2*.

- Eemaldage kateeter ettevaatlikult sisepakendist.
- Eemaldage kaitsetoru ja kõrvaldage see.

10.1 Hüdrofiilse katte aktiveerimine

Enne kateetri sisestamist aktiveerige hüdrofiilne kate. Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks kastke kateeter ligikaudu 30 kuni 60 sekundiks füsioloogilisse lahusesse või pühkige kateetri vart immutatud marilapiga.

Ettevaatus! Ärge pühkige kateetri pinda kuiva marilapiga.

10.2 Õhu eemaldamine

- Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega traadi luer-liitmiku kaudu, millel on märgis THRU.
- Segage võrdses koguses kontrastainet ja tavalist füsioloogilist lahust.
- Täitke 10 ml süstalt ligikaudu 4 ml valmissegatud kontrastaine lahusega. **Hoiatus!** Enne perkutaanse transluminaalse angioplastika protseduuri alustamist tuvastage allergilised reaktsioonid kontrastaine suhtes. **Ettevaatus!** Ärge kasutage koos selle seadmega kontrastainet, mis on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks.
- Eemaldage õhk balloonisegmendist järgmiselt.
 - Ühendage süstalt luer-liitmikuga, millel on märgis BALLOON. Hoidke süstalt suunaga allapoole ja kolbi suunaga ülespoole.
 - Avaldage negatiivset rõhku ja aspireerige valendikku 15 sekundi kestel. Vähendage rõhk aeglaselt neutraalseni, nii et kontrastaine täidab dilatatsioonikateetri varre.

- Eemaldage süstal dilatatsioonikateetri luer-liitmikult märgisega BALLOON.
- Eemaldage süstla silindrist kogu õhk. Ühendage süstal uuesti dilatatsioonikateetri luer-liitmikuga, millel on märgis BALLOON. Hoidke balloonis negatiivset rõhku, kuni õhk ei naase enam seadmesse.
- Vähendage rõhk seadmes aeglaselt neutraalseni.

Märkus. Esimesel kasutuskorral hoiduge positiivsest rõhust täielikult, et vältida ballooni lahtivoltumist ja osalist täitumist väljaspool seadme.

- Vajaduse korral korrake samme 4b kuni 4e, et eemaldada süsteemist kogu õhk.
- Asendage süstal manomeetriga dilatatsioonisüsteemiga. Ärge laske õhul süsteemi siseneda.

11 Sisestamine ja dilatatsioon

- Vajadusel kasutage kateetri perkutaanseks sisestamiseks sobiva suurusega sisestushülssi. Teavet suuruse valimise kohta vaadake toote märgistustelt.
Ettevaatus! Ärge püüdke viia kateetrit läbi sisestushülssi, mis on tootesildile märgitud suurusest väiksem. Teavet suuruse valimise kohta vaadake toote märgistustelt.
- Kui juhtetraat on läbi kolde paigaldatud, asetage ettevalmistatud kateeter üle juhtetraadi ja lükake kateetri ots sisestuskohta. Kasutage sobiva pikkusega juhtetraati, mida saab igal ajal liigutada ja paigutada.
Hoiatus! Kateetrit veresoonestikus liigutades kasutage otsest fluoroskoopilist jälgimist.
Hoiatus! Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge seadet jõuga edasi. Jõu kasutamine võib seadet või veresoone valendikku kahjustada. Kui tunnete takistust, tõmmake dilatatsioonikateeter ettevaatlikult tagasi.
Ettevaatus! Keerdumise vältimiseks liigutage dilatatsioonikateetrit aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.
- Paigutage kateeter nii, et ballooni keskosa jääks veresoone stenootilisse ossa. Röntgenkontrastsed markerribad tähistavad ballooni tööpiikkust.
Ettevaatus! Enne balloonikateetri asendi muutmist veenduge, et juhtetraat oleks paigaldatud.
- Kui röntgenkontrastsed markerribad on õigesti paigutatud, täitke balloon ja laiendage sihtpiirkond.
Hoiatus! Ärge kasutage kunagi ballooni täitmiseks õhku ega mis tahes muud gaasi.
Hoiatus! Ärge käsitsi sege ballooni, kui see on täidetud.
Ettevaatus! Ballooneid täitmisel ei tohi ületada nimilõhkemisrõhku.
- Kasutage täitmiseadet ja tühjendage balloon kateetrit aspireerides.
Ettevaatus! Kateetri suuremate ja pikemate mudelite tühjendamiseks võib kuluda rohkem aega, seda eriti pika varrega kateetrite puhul.
- Tõmmake kateeter välja, säilitades balloonis vaakumi.
Ettevaatus! Ärge tõmmake kateetrit tagasi, kui ballooni ei ole eraldatud ja vaakumiga täielikult tühjendatud. Kateetri enneaegne tagasitõmbamine võib põhjustada veresoone traumata või toote kahjustusi.
Märkus. Ballooni korduv täitmine ja tühjendamine võib põhjustada seadme väljatõmbamise käigus takistust. Takistuse tundmise korral pöörake kateetrit õrnalt vastupäeva, et hõlbustada selle väljatõmbamist läbi hülssi. Kui ballooni ei saa läbi hülssi välja tõmmata, tõmmake kateeter ja hülss koos välja, säilitades juhtetraadi abil juurdepääsu veresoonele.
- Laiendamise tulemuste kinnitamiseks kasutage angiograafiat.

12 Kõrvaldamine

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

13 Garantiist lahtiütlemine

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

Tootedokumentatsiooniosionis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumad teavet ning 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. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügiokõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikultude ega mingite otseste, juhulike 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 garantiile tootega seotud avalduste ega garantiidega.

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

Suomi

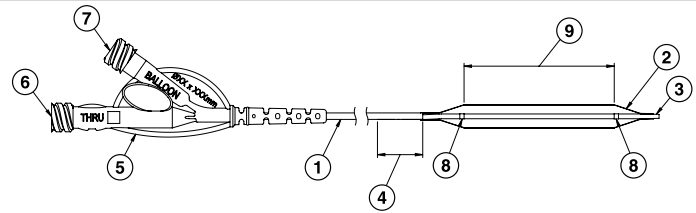
1 Laitteen kuvaus

EverCross-PTA-katetri on vajeria pitkin asetettava (OTW) kaksiluumeninen katetri (1). Katetri on yhteensopiva 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainvajieriden kanssa. Distaalisen päähän on kiinnitetty puolipehmeä täytettävä

pallo (2). Distaalinen atraumaattinen kärki on suippo (3). Katetrin distaaliosassa on hydrofiilinen liukas pinnoite (4).

Liitinkahvassa (5) oleva luer-liitin, jossa on merkintä THRU (LÄPI) (6), on keskiluumeninen proksimaalinen aukko. Keskiluumeninen päättyy katetrin distaaliosassa kärjessä. Tämä luumen on tarkoitettu ohjainvajierille, jota käytetään katetrin kuljettamiseen. Ohjainvajierin läpimitta saa olla enintään 0,035 in (0,89 mm). Luer-liitin, jossa on merkintä BALLOON (PALLO) (7), käytetään laajennuspallon täyttöön varjoineen ja keittosuolaliuoksen seoksella sekä tyhjennykseen. Pällössä on kaksi röntgenpositiivista merkirengasta (8), joiden avulla pallo asetetaan ahtauman kohdalle. Röntgenpositiiviset merkirengaat osoittavat pallon laajennus- eli työskentelyosan (9).

Kuva 1. EverCross-PTA-katetri



EverCross-PTA-katetria on saatavilla erikokoisilla palloilta. Pallon nimellisläpimitta ja -pituus on merkitty liitinkahvaan. Tiedot katetrin pituudesta ja holkin yhteensopivuudesta ovat pakkausetiketissä.

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

2 Käyttötarkoitus

EverCross-PTA-katetrin käyttötarkoitus on palauttaa luumenin avoimuus ja veren virtaus ääreisvaltimoihin tai luonnollisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden kautta tai helpottaa stentin jälkilajennusta sen jälkeen, kun se on sijoitettu ääreisvaltimoihin.

2.1 Kohdepotilasryhmä

EverCross-PTA-katetri on tarkoitettu aikuispotilaille, jotka tarvitsevat perkutaanisen transluminaalisen angioplastian, jotta ääreisvaltimoiden tai luonnollisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden luumenin läpimittaa saadaan parannettua tai ylläpidettyä.

2.2 Käyttöaiheet

EverCross-PTA-katetri on tarkoitettu ahtaumien laajennukseen lonkkavaltimoissa, reisivaltimoissa, lonkka-reisivaltimoissa, polvitaivevaltimoissa ja polvitaivevaltimon alapuolisissa valtimoissa sekä obstruktiivisten leesioiden hoitoon luonnollisissa arteriovenoosissa dialyysifisteleissä. Tämä laite on tarkoitettu myös stentin jälkilajennukseen ääreisvaltimoissa.

2.3 Vasta-aiheet

EverCross-PTA-katetrin käyttö on vasta-aiheista sepevaltimoissa tai hermojen verisuonissa, tai kun ohjainvajeria ei pystytä viemään kohdeleesion läpi.

2.4 Kliiniset hyödyt

Luumenin avoimuuden ja verenvirtauksen palauttamisella EverCross-PTA-katetrilla ääreisvaltimoiden tai luonnollisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden tukosten tai leesioiden hoidossa on muun muassa seuraavat kliiniset hyödyt: valtimosairautteen liittyvien oireiden häviäminen, elämänlaadun parantuminen, parantunut liikkuvuus ja hemodialyysin veriteiden säilyminen.

2.5 Tarkoitettut käyttäjät

EverCross-PTA-katetria tehtäviä interventioita saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten toimenpidemenetelmistä.

Laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä.

2.6 Toiminnalliset ominaisuudet

EverCross-PTA-katetri on kaksiluumeninen vajeria pitkin asetettava katetri, jonka pallo on kiinnitetty distaalisen kärjen päälle. Yleinen rakenne ja valitut materiaalit mahdollistavat ääreisvaltimoiden stenootisten leesioiden hoidon. Taipuisen materiaalien ansiosta laite pystytään kuljettamaan mutkaisen anatomian läpi, ja kärjen muotoilu helpottaa viemistä leesion ohi. Pallo täytetään sille ennalta määrättyyn läpimittaan, ja se pitää verisuonen avoimena tuottamansa säteisyvoiman avulla.

3 Varoitukset

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

- Pienennä suonen vaurioitumisen mahdollisuutta valitsemalla pallon koko, jonka täyttöläpimita vastaa luumenin läpimittaa halutussa täyttökohdassa.
- Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasua.
- Tarkkaile kateria suorassa röntgenlöpivalisussa, kun käsittelet sitä verisuonistossa.
- Älä käsittele palloa, kun se on täytettynä.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkinen liikkuminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen luumenia. Jos vastusta tuntuu, vedä laajennuskatetri varovasti pois.
- Harkitse varotoimia hyytymisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Lääkäri määrittää kullekin potilaalle sopivan antikoagulaatiohoidon oman kokemuksensa ja harkintansa mukaisesti.
- Käytä katetria varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita tai verisuonisirteitä.
- Ennen kuin aloitat perkutaanisen transluminaalisen angioplastiatoimenpiteen, tarkista, onko potilaalla allergisia reaktioita varjoaineelle.

4 Varotoimet

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

5 Mahdolliset haittatapahtumat

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

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

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

6 Toimitustapa

Laitteen pakkauksessa on suojaholkki, joka on asetettu pallon päälle.

Laite toimitetaan steriilinä ja on steriloitu etyleenioksidilla.

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

7 Säilyttäminen

Säilytä laitetta kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

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

8 Laitteen valitseminen

Ota huomioon seuraavat tiedot katetrin valinnassa:

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

9 Suositellut tarvikkeet

Valmistele seuraavat tarvikkeet steriilillä menetelmällä:

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

10 Valmisteleminen

Huomautus: EverCross-PTA-katetrin pallossa ja ohjainvaijeriluumenissa on toimitettaessa ilmaa. Tämä ilma on poistettava, jotta voidaan varmistaa, että pallo täytetään vain nesteellä katetrin ollessa verenkierrossa. *Kohta 10.2* sisältää ohjeet ilman poistamiseen.

1. Poista katetri varovasti sisäpakkauksesta.
2. Poista ja hävitä suojaputki.

10.1 Hydrofiilisen pinnoitteen aktivoiminen

Aktivoi hydrofiilinen pinnoite ennen katetrin sisäänvientiä. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite upottamalla katetri normaaliin keittosuolaliuokseen noin 30–60 sekunniksi tai pyyhkimällä katetrin vartta keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsotaitoksella.

Huomio: Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.

10.2 Ilman poistaminen

1. Huuhtelee ohjainvaijerille tarkoitettu luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella vaijerin luer-liittimestä, jossa on merkintä THRU.
2. Sekoita sama määrä varjoainetta ja normaalia keittosuolaliuosta.
3. Täytä 10 ml:n ruiskuun noin 4 ml sekoitettua varjoaineliuosta.
- **Varoitus:** Ennen kuin aloitat perkutaanisen transluminaalisen angioplastiatoimenpiteen, tarkista, onko potilaalla allergisia reaktioita varjoaineille.
- **Huomio:** Älä käytä varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista tämän laitteen kanssa.
4. Poista ilma pallosegmentistä:
 - a. Liitä ruisku luer-liittimeen, jossa on merkintä BALLOON. Pidä ruiskua suunnattuna alaspäin niin, että mäntä osoittaa ylöspäin.
 - b. Alipaineista luumen ja aspiroi sitä 15 sekunnin ajan. Vapauta paine hitaasti neutraaliksi niin, että varjoaine täyttää laajennuskatetrin varren.
 - c. Irrota ruisku laajennuskatetrin BALLOON-luer-liittimestä.
 - d. Poista kaikki ilma ruiskun säiliöstä. Liitä ruisku takaisin laajennuskatetrin BALLOON-luer-liittimeen. Pidä pallossa alipaine, kunnes ilmaa ei enää palaa laitteeseen.
 - e. Vapauta laitteen paine hitaasti neutraaliksi.

Huomautus: Välttä ylipainetta ensimmäisellä käyttökerralla, jotta pallon laskostus ei avaudu eikä pallo täyty osittain suonen ulkopuolella.

5. Toista vaiheet 4b–4e tarpeen mukaan, jotta kaikki ilma poistuu järjestelmästä.
6. Vaihda ruisku painemittarilla ohjattuun laajennusjärjestelmään. Älä päästä ilmaa järjestelmään.

11 Sisäänvienti ja laajentaminen

1. Jos tarpeen, vie katetri sisään perkutaanisesti oikeankokoisen sisäänvientiholkin avulla. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
Huomio: Älä yritä viedä katetria tuote-etiketissä ilmoitettua kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
2. Kun ohjainvaijeri on viety paikalleen leesion läpi, aseta valmistettu katetri ohjainvaijerin päälle ja työnnä katetrin kärki sisäänvientikohtaan. Käytä sopivanpituista ohjainvaijeria, jotta pystyt ohjaamaan ja kuljettamaan ohjainvaijeria koko ajan.
Varoitus: Tarkkaile katetria suorassa röntgenlöpävalaistuksessa, kun käsittelet sitä verisuonistossa.
Varoitus: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänvientiä aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen luumenia. Jos vastusta tuntuu, vedä laajennuskatetri varovasti pois.
Huomio: Jotta laajennuskatetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrasta.
3. Aseta katetri niin, että pallon keskikohta on suonen ahtauma-alueella. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat osoittavat pallon työskentelypituuden.
Huomio: Varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ennen kuin muutat pallokatetrin sijaintia.
4. Kun röntgenpositiiviset merkkirenkaat ovat asianmukaisessa kohdassa, laajenna kohdealue täyttämällä pallo.
Varoitus: Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasua.
Varoitus: Älä käsittele palloa, kun se on täytetty.
Huomio: Palloja ei saa täyttää yli nimellisen puhkeamispaineen.
5. Tyhjennä pallo aspiroimalla katetri täyttölaitteen avulla.
Huomio: Katetrin suurempia ja pitempiä malleja käytettäessä tyhjennysajat saattavat olla pitempiä, etenkin jos katetrin varsi on pitkä.
6. Vedä katetri pois niin, että pidät pallossa samalla alipaineen.
Huomio: Älä vedä katetria pois, ellei pallo ole irti eikä sitä ole tyhjennetty kokonaan alipaineen avulla. Katetrin vetäminen pois liian aikaisin voi aiheuttaa suonen vamman tai tuotteen vaurion.
Huomautus: Pallon täyttäminen ja tyhjentäminen monta kertaa voi aiheuttaa vastusta laitteen poistamisen aikana. Jos vastusta tuntuu, helpota poistamista holkin läpi kevyellä kiertoilikeellä vastapäivään. Jos et pysty vetämään palloa holkin läpi, vedä katetri ja holkki pois yhdessä niin, että ohjainvaijeri pysyy edelleen suonessa.
7. Varmista laajennustulokset angiografialla.

12 Hävittäminen

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

13 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

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

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

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

Français

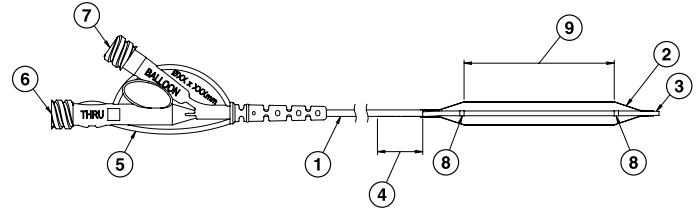
1 Description du dispositif

Le cathéter pour ATP EverCross est un cathéter double lumière sur guide (OTW) (1). Le cathéter est compatible avec des fils-guides de 0,035 po (0,89 mm). Un ballonnet gonflable semi-compliant est monté à l'extrémité

distale (2). L'extrémité distale atraumatique est effilée (3). La partie distale du cathéter comporte un revêtement hydrophile lubrifiant (4).

Le luer marqué THRU (6) sur le collecteur (5) constitue l'ouverture proximale pour la lumière centrale. La lumière centrale se termine à l'extrémité distale du cathéter. Cette lumière sert à acheminer le cathéter sur un fil-guide dont le diamètre maximum est de 0,035 in (0,89 mm). Le luer marqué BALLOON (7) sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet de dilatation à l'aide d'un mélange de produit de contraste et de solution saline. Le ballonnet comporte 2 bandes de marqueurs radio-opaques (8) pour le positionnement du ballonnet par rapport à la sténose. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la section de dilatation ou utile du ballonnet (9).

Figure 1. Cathéter pour ATP EverCross



Le cathéter pour ATP EverCross est disponible dans plusieurs tailles de ballonnet. La longueur et le diamètre nominaux du ballonnet sont imprimés sur le collecteur. Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour des informations sur la longueur du cathéter et la compatibilité de la gaine.

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

2 Finalité prévue

La finalité prévue du cathéter pour ATP EverCross est de restaurer la perméabilité de la lumière et le flux sanguin vers les artères périphériques ou via des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou bien de faciliter la post-dilatation d'un stent après la mise en place dans les artères périphériques.

2.1 Population de patients visée

Le cathéter pour ATP EverCross est destiné aux patients adultes ayant besoin d'une angioplastie transluminale percutanée pour améliorer et maintenir le diamètre luminal dans les artères périphériques ou les fistules de dialyse artérioveineuses natives.

2.2 Indications d'utilisation

Le cathéter pour ATP EverCross est indiqué pour dilater les sténoses des artères iliaque, fémorale, ilio-fémorale, poplitée et infra-poplitée ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives. Ce dispositif est également indiqué pour la post-dilatation d'un stent dans les artères périphériques.

2.3 Contre-indications

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

2.4 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques de la restauration de la perméabilité de la lumière et du flux sanguin avec le cathéter pour ATP EverCross dans le traitement des occlusions ou des lésions des artères périphériques ou bien des fistules de dialyse artérioveineuses natives incluent : la résolution des symptômes liés à une maladie artérielle, l'amélioration de la qualité de vie, l'augmentation de la mobilité et la préservation des sites d'accès pour l'hémodialyse.

2.5 Utilisateurs prévus

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

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

2.6 Caractéristiques des performances

Le cathéter pour ATP EverCross est un cathéter double lumière sur guide doté d'un ballonnet soudé sur l'extrémité distale. La conception générale et la sélection des matériaux permettent le traitement des lésions sténosées dans les artères périphériques. Les matériaux offrent une flexibilité permettant de se déplacer à travers une anatomie tortueuse et la conception de l'extrémité permet de franchir facilement les lésions. Le ballonnet est gonflé à son diamètre prédéterminé et exerce une force radiale pour établir la perméabilité.

3 Avertissements

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

- Pour réduire le risque de lésion des vaisseaux, sélectionner une taille de ballonnet ayant un diamètre de gonflage avoisinant le diamètre de la lumière au site de gonflage prévu.
- Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser l'observation radioscopique directe pendant la manipulation du cathéter dans le système vasculaire.
- Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le cathéter de dilatation.
- Envisager les précautions à prendre pour prévenir ou réduire la coagulation. L'expérience et l'appréciation du médecin déterminent l'anticoagulation appropriée pour chaque patient.
- Utiliser le cathéter avec précaution pour les procédures impliquant des lésions calcifiées ou des greffes vasculaires.
- Avant de commencer une procédure d'angioplastie transluminale percutanée, identifier les réactions allergiques au produit de contraste.

4 Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été ouvert par inadvertance ou si le dispositif est endommagé.
- Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression théorique de rupture.
- Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
- Ne pas tenter de passer le cathéter par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
- S'assurer que le fil-guide est en place avant de changer la position du cathéter à ballonnet.
- Des modèles plus larges et plus longs du cathéter peuvent allonger les temps de dégonflage, tout particulièrement sur les corps de cathéters longs.
- Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet une fois le stent entièrement dilaté à moins que le ballonnet ne soit dégonflé du stent et soit complètement dégonflé sous vide. La rétraction prématurée du cathéter peut provoquer un traumatisme vasculaire ou endommager le produit.
- Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.
- Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.
- Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

5 Événements indésirables potentiels

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

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

Si un incident grave lié à l'appareil se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente concernée.

6 Conditionnement

Le dispositif est emballé avec une gaine de protection positionnée sur le ballonnet.

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

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

7 Stockage

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

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

8 Sélection du dispositif

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

- Le diamètre du ballonnet dilaté ne doit pas excéder le diamètre de l'artère immédiatement en distalité ou en proximalité de la sténose.
Avertissement : Pour réduire le risque de lésion des vaisseaux, sélectionner une taille de ballonnet ayant un diamètre de gonflage avoisinant le diamètre de la lumière au site de gonflage prévu.
- Vérifier que les accessoires sélectionnés conviennent au cathéter à ballonnet d'après les informations de dimensionnement figurant sur l'étiquette de l'emballage. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de taille.
Attention : Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été ouvert par inadvertance ou si le dispositif est endommagé.

9 Éléments recommandés

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

- Seringue de 10 ml remplie de solution saline héparinée stérile
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Produit de contraste (le produit de gonflage standard est un mélange au 1:1 de produit de contraste et de solution saline stérile)
Attention : Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
- Fil-guide d'échange de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Dispositif de gonflage avec manomètre

10 Préparation

Remarque : Tels qu'ils sont fournis, le ballonnet et la lumière du fil-guide du cathéter pour ATP EverCross contiennent de l'air. Cet air doit être délogé pour s'assurer que seul du liquide remplit le ballonnet pendant que le cathéter se trouve dans la circulation sanguine. Se reporter à la *Section 10.2* pour des instructions sur l'évacuation de l'air.

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

10.1 Activation du revêtement hydrophile

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

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

10.2 Délogement de l'air

1. Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée via le luer du guide marqué THRU.
2. Mélanger des volumes égaux de produit de contraste et de solution saline normale.
3. Remplir une seringue de 10 ml avec environ 4 ml de solution de produit de contraste mélangée.
Avertissement : Avant de commencer une angioplastie transluminale percutanée, identifier les réactions allergiques au produit de contraste.
Attention : Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
4. Évacuer l'air de la partie ballonnet :
 - a. Fixer la seringue au luer marqué BALLOON. Maintenir la seringue dirigée vers le bas avec le piston dirigé vers le haut.

- b. Appliquer une pression négative et aspirer la lumière pendant 15 secondes. Relâcher lentement la pression sur la position neutre de sorte que le produit de contraste remplisse le corps du cathéter de dilatation.
- c. Déconnecter la seringue du luer BALLOON du cathéter de dilatation.
- d. Évacuer tout l'air du cylindre de la seringue. Reconnecter la seringue au luer BALLOON du cathéter de dilatation. Maintenir la pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce que l'air ne retourne plus vers le dispositif.
- e. Relâcher lentement la pression du dispositif sur la position neutre.

Remarque : Lors de la première utilisation, éviter toute pression positive afin d'empêcher que le ballonnet ne se dépile et ne se gonfle partiellement en dehors du vaisseau.

5. Répéter les étapes 4b à 4e selon les besoins pour évacuer tout l'air du système.
6. Remplacer la seringue par un système de dilatation contrôlé par manomètre. Ne pas introduire d'air dans le système.

11 Insertion et dilatation

1. Le cas échéant, utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée pour introduire le cathéter par voie percutanée. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
Attention : Ne pas tenter de passer le cathéter par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
2. Une fois le fil-guide en place à travers la lésion, placer le cathéter préparé sur le fil-guide et avancer l'extrémité du cathéter vers le site d'introduction. Utiliser un fil-guide de longueur adéquate pour maintenir le contrôle et la position du fil-guide en permanence.
Avertissement : Utiliser l'observation radioscopique directe pendant la manipulation du cathéter dans le système vasculaire.
Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le cathéter de dilatation.
Attention : Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.
3. Positionner le cathéter avec le centre du ballonnet dans la zone sténosée du vaisseau. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet.
Attention : S'assurer que le fil-guide est en place avant de charger la position du cathéter à ballonnet.
4. Lorsque les bandes de marqueurs radio-opaques sont positionnées convenablement, gonfler le ballonnet pour dilater la zone cible.
Avertissement : Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
Avertissement : Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé.
Attention : Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression théorique de rupture.
5. Dégonfler le ballonnet au moyen du dispositif de gonflage en aspirant le cathéter.
Attention : Des modèles plus larges et plus longs du cathéter peuvent allonger les temps de dégonflage, tout particulièrement sur les corps de cathéters longs.
6. Retirer le cathéter tout en maintenant un vide dans le ballonnet.
Attention : Ne pas rétracter le cathéter tant que le ballonnet n'est pas dégonflé et complètement dégonflé sous vide. La rétraction prématurée du cathéter peut provoquer un traumatisme vasculaire ou endommager le produit.
Remarque : De multiples gonflages et dégonflages du ballonnet peuvent occasionner une résistance lors du retrait du dispositif. En cas de résistance, appliquer un léger mouvement de torsion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faciliter le retrait par la gaine. Si le ballonnet ne peut pas être retiré à travers la gaine, enlever le cathéter et la gaine d'un seul tenant tout en maintenant l'accès au vaisseau avec le fil-guide.
7. Utiliser l'angiographie pour vérifier les résultats de la dilatation.

12 Mise au rebut

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

13 Déni de garantie

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

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

délicieuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

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

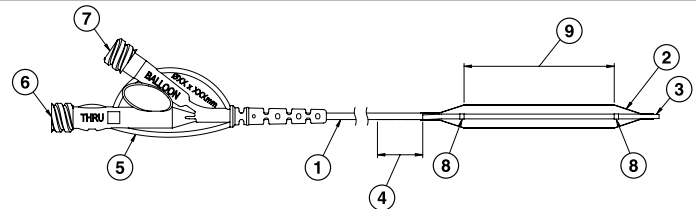
Hrvatski

1 Opis uređaja

Kateter EverCross za PTA kateter je s dvostrukim lumenom koji se uvodi preko žice (engl. over-the-wire, OTW) (1). Kateter je kompatibilan sa žicom vodilicom dužine 0,89 mm (0,035 inča). Polupopustljivi balon za napuhivanje postavlja se na distalni završetak (2). Distalni a-traumatski vrh je koničan (3). Distalni dio katetera ima hidrofobni glatki premaz (4).

Luer priključak označen s THRU (6) na razdjelniku (5) proksimalni je otvor za središnji lumen. Središnji lumen završava s distalnim završetkom katetera. Taj lumen služi za provođenje katetera preko žice vodilice maksimalnog vanjskog promjera 0,89 mm (0,035 in). Luer označen s BALLOON (7) (Balon) upotrebljava se za napuhavanje i ispuhavanje balona za dilataciju s pomoću mješavine kontrastnog medija i fiziološke otopine. Balon sadrži dvije trake radiopaknog markera (8) za potrebe pozicioniranja balona u odnosu na stenozu. Trake radiopaknog markera označavaju dilatacijski ili radni dio balona (9).

Sl. 1. Kateter EverCross za PTA



Kateter EverCross za PTA dostupan je u nekoliko veličina balona. Nominalni promjer i duljina balona otisnuti su na razdjelniku. Za više informacija o duljini katetera i kompatibilnosti uvodnice pogledajte naljepnicu na ambalaži.

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

2 Namijenjena upotreba

Predviđena namjena katetera EverCross za PTA ponovno je uspostavljanje prohodnosti lumena i protoka krvi do perifernih arterija ili kroz nativne arteriovenske fistule za dijalizu ili za omogućavanje postdilatacije stenta nakon postavljanja u periferne arterije.

2.1 Predviđena populacija bolesnika

Kateter EverCross za PTA namijenjen je odraslim bolesnicima kojima je potrebna perkutana transluminalna angioplastika kako bi se poboljšao ili zadržao luminalni promjer u perifernim arterijama ili u nativnim arteriovenskim fistulama za dijalizu.

2.2 Indikacije za upotrebu

Kateter EverCross za PTA indiciran je za dilataciju stenozе ilijakalnih, femoralnih, iliofemoralnih, poplitealnih i infrapoplitealnih arterija te liječenje opstruktivnih lezija nativnih arteriovenskih fistula za dijalizu. Ovaj je proizvod također indiciran za postdilataciju stenta nakon postavljanja u perifernim arterijama.

2.3 Kontraindikacije

Kateter EverCross za PTA kontraindiciran je za upotrebu u koronarnim arterijama ili neurovaskularni ili ako ciljni leziju nije moguće prijeći žicom vodilicom.

2.4 Kliničke koristi

Kliničke koristi obnove prohodnosti lumena i protoka krvi s pomoću katetera EverCross za PTA u liječenju okluzija perifernih arterija ili lezija ili nativne arteriovenske fistule dijalize obuhvaćaju: rješavanje simptoma povezanih s bolešću arterija, poboljšanje kvalitete života i poboljšanu pokretljivost.

2.5 Predviđeni korisnici

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

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

2.6 Radne značajke

Kateter EverCross za PTA kateter je dvostrukog lumena koji se uvodi preko žice s balonom koji je vezan na distalni vrh. Cjelokupni dizajn i odabir materijala omogućuju liječenje stenoznih lezija u perifernim arterijama. Materijali omogućuju fleksibilnost pri pomicanju kroz zavojitu anatomiju, a vrh dizajna omogućuje jednostavno prelaženje preko lezija. Balon je napuhnut do unaprijed određenog promjera i primjenjuje radjalnu silu kako bi se utvrdila prohodnost.

3 Upozorenja

- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Kako biste smanjili izgleda za oštećenje krvnih žila, odaberite veličinu balona s promjerom napuhavanja koja je približna promjeru lumena u predviđenoj lokaciji napuhavanja.
- Za napuhavanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni bilo koji plin.
- Primijenite izravno fluoroskopsko promatranje prilikom upravljanja kateterom u vaskularnom sustavu.
- Balonom nemojte rukovati dok je napuhan.
- Ako u bilo kojem trenutku naidete na otpor tijekom postupka umetanja, nemojte silom gurati kateter. Nasilno uvođenje može oštetiti proizvod ili lumen krvne žile. Ako osjetite otpor, pažljivo izvucite kateter za dilataciju.
- Razmotrite moguće mjere opreza kako biste spriječili ili smanjili grušanje. Liječnik određuje odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju za bolesnika na temelju iskustva i svoje odluke.
- Kateter upotrebljavajte oprezno za zahvate na kalcificiranim lezijama ili vaskularnim graftovima.
- Prije početka postupka perkutane transluminalne angioplastike, utvrdite postoje li alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.

4 Mjere opreza

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

5 Moguće nuspojave

Potencijalne nuspojave (ili komplikacije) koje se mogu pojaviti ili zahtijevaju intervenciju u upotrebnom ovom proizvodu uključuju, no nisu ograničene na sljedeće rizike.

- alergijska reakcija
- aneurizma
- aritmiju
- arteriovensku fistulu
- krvarenje koje zahtijeva transfuziju
- reakcija na kontrastno sredstvo ili zatajenje bubrega
- smrt
- embolija
- endokarditis
- vrućica
- hematom
- krvarenje
- hipertenzija ili hipotenzija
- infekcija
- upala
- intraluminalni trombi
- infarkt miokarda
- pseudoaneurizmu
- regionalna ishemijska

- sepsa
- šok
- stenoza ili restenoza
- moždani udar
- prolazni ishemijski napad
- venska tromboembolija
- ozljeda krvnih žila (poput disekcije, perforacije ili puknuća)
- spazam žile

ako nastupi ozbiljan događaj povezan s proizvodom, odmah obavijestite tvrtku Medtronic i odgovarajuće nadležno tijelo o incidentu.

6 Isporuka

Proizvod je zapakiran sa zaštitnom ovojnicom postavljenom preko balona.

Proizvod se isporučuje sterilan te je steriliziran etilen-oksidom.

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

7 Skladištenje

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od sunčeve svjetlosti.

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

8 Odabir proizvoda

Razmislite o sljedećim pojedinostima prilikom odabira katetera:

- Promjer raširenog balona ne smije premašivati promjer arterije neposredno distalno ili proksimalno u odnosu na stenozu.
Upozorenje: Kako biste smanjili izgleda za oštećenje krvnih žila, odaberite veličinu balona s promjerom napuhavanja koja je približna promjeru lumena u predviđenoj lokaciji napuhavanja.
- Provjerite može li odabrana dodatna oprema smjestiti balon kateter na temelju informacija o veličinama navedenima na naljepnici na ambalaži. Pročitajte informacije o veličini navedene na naljepnici na ambalaži.
Oprez: Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje nehochito otvoreno ili ako je proizvod oštećen.

9 Preporučeni pribor

Sterilnom tehnikom pripremite pribor naveden u nastavku:

- Štrcaljka od 10 ml napunjena sterilnom hepariniranim fiziološkom otopinom
- trosmjerni zaporni ventil
- Kontrastno sredstvo (standardno sredstvo za napuhavanje mješavina je kontrastnog sredstva i sterilne fiziološke otopine u odnosu 1 : 1.)
Oprez: Nemojte upotrebljavati kontrastno sredstvo koje je kontraindicirano za intravaskularnu upotrebu s ovim uređajem.
- Zamjena žice vodilice približne veličine (pogledajte naljepnicu za proizvod)
- Hemostatska vodnica odgovarajuće veličine (pogledajte naljepnicu na proizvodu)
- Proizvod za napuhavanje s manometrom

10 Priprema

Napomena: balon i lumen žice vodilice katetera EverCross za PTA isporučuju se tako da sadrže zrak. Zrak se mora izbaciti kako bi se osiguralo da samo tekućina puni balon dok se kateter nalazi u krvotoku. Upute o uklanjanju zraka potražite u poglavlju *odjelj. 10.2.*

1. Pažljivo izvadite kateter iz unutarnjeg pakiranja.
2. Uklanjanje i odlaganje zaštitne cijevi u otpad.

10.1 Aktiviranje hidrofilnog premaza

Aktivirajte hidrofilni premaz prije uvođenja katetera. Aktivirajte hidrofilni premaz tako da umočite kateter u normalnu fiziološku otopinu tijekom približno od 30 do 60 sekundi ili tako da osovinu katetera obrišete spužvom s gazom natopljenom fiziološkom otopinom.

Oprez: Površinu katetera nemojte brisati suhom gazom.

10.2 Izbacivanje zraka

1. Isperite lumen žice vodilice hepariniranim fiziološkom otopinom kroz luer žice označen s THRU (Kroz).
2. Pomiješajte jednake volumene kontrastnog sredstva i normalne fiziološke otopine.
3. Napunite štrcaljku od 10 ml s otprilike 4 ml otopine mješavine kontrastnog sredstva.

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

Oprez: Nemojte upotrebljavati kontrastno sredstvo koje je kontraindicirano za intravaskularnu upotrebu s ovim uređajima.

- Izbacite zrak iz segmenta balona:
 - Spojite štrcaljku na luer priključak za balon, označen BALLOON (Balon). Primite štrcaljku tako da pokazuje prema dolje s klipom usmjerenim prema gore.
 - Primijenite negativni tlak i aspirirajte lumen tijekom 15 sekundi. Polako otpustite tlak na neutralno tako da kontrastno sredstvo napuni otvor katetera za dilataciju.
 - Odvojite štrcaljku s luera BALLOON (Balon) katetera za dilataciju.
 - Uklonite sav zrak iz spremnika štrcaljke. Ponovno spojite štrcaljku na luer BALLOON (Balon) katetera za dilataciju. Zadržite negativni tlak na balonu sve dok se zrak ne vrati u proizvod.
 - Polako otpustite tlak proizvoda na neutralno.
- Napomena: Tijekom prve primjene izbjegavajte bilo kakav pozitivan tlak kako biste spriječili odtotavanje i djelomično napuhavanje balona unutar krvne žile.
- Prema potrebi ponovite korake od 4b do 4e kako biste uklonili sav zrak iz sustava.
- Zamijenite štrcaljku sustavom za dilataciju koji je kontroliran manometrom. Nemojte dopustiti ulazak zraka u sustav.

11 Uvođenje i dilatacija

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

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

- Nakon što se žica vodilica postavi na mjesto kroz leziju, postavite pripremljeni kateter na žicu vodilicu i uvedite vrh katetera do mjesta uvođenja. Upotrijebite žicu vodilicu odgovarajuće duljine kako biste zadržali kontrolu i položaj žice vodilice u svakom trenutku.

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

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

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

- Pozicionirajte kateter sa središtem balona u stenozno područje krvne žile. Trake markera nepropusnog za rendgensko zračenje indiciraju radnu duljinu balona.

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

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

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

Upozorenje: Balonom nemojte rukovati dok je napuhan.

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

- S pomoću uređaja za napuhavanje ispuhnete balon tako što ćete aspirirati kateter.

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

- Izvlačite kateter održavajući vakuum u balonu.

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

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

- Za provjeru rezultata dilatacije upotrijebite angiografiju.

12 Odlaganje u otpad

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

13 Isključenje jamstva

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

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

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

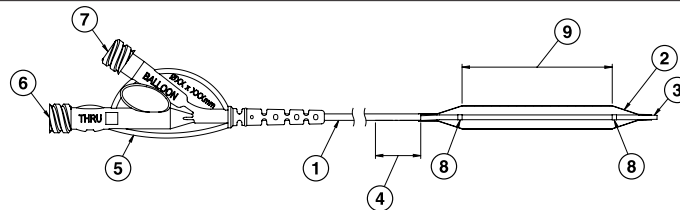
Magyar

1 Az eszköz ismertetése

Az EverCross PTA-katéter egy vezetődórróttal beültethető (OTW, over-the-wire) kettős lumenű katéter (1). A katéter kompatibilis a 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődórróttal. A közepesen tágulékony ballon a disztális végen található (2). A disztális, atraumatikus csűs elvékonyodó kialakítású (3). A katéter disztális szakasza sikkított hidrofíll bevonatú (4).

Az elágazó csűsönkon (5) lévő THRU (6) jelű Luer a központi lumen proximális mlylása. A központi lumen a katéter disztális csűsűsában végződik. Ezzel a lumenel vezethető át a katéter a legfeljebb 0,035 in-es (0,89 mm-es) külső átmérőjű vezetődórróttal. A BALLOON (7) jelölésű Luer a tágítóbollon – kontrasztanyag és sóoldat keverékével végzett – feltöltésére és leengedésére szolgál. A ballonnal található 2 sugárfogó markersáv (8) a ballonnak a szűkülethez viszonyított pozícionálását segíti. A sugárfogó markersávok a ballon kítáguló vagy munkaszakaszát (9) jelölik.

1. ábra. EverCross PTA-katéter



Az EverCross PTA-katéterek többféle ballonmérettel kaphatók. A névleges ballonátmérő és hossz a többgű vezetékre van nyomtatva. A katéter hosszáról és a hüvely kompatibilitásáról a csomag címkéjén talál információkat.

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

2 Rendeltetés

Az EverCross PTA-katéter rendeltetése a lumen átjárhatóságának és a véráramlásnak a helyreállítása a perifériás artériák felé, illetve a saját arteriovenosus dialízisfisztulákon keresztül, valamint a sztent utótágításának megkönnyítése a perifériás artériákban való beültetést követően.

2.1 Betegek célpopulációja

Az EverCross PTA-katéter olyan felnőtt betegek esetében használatos, akiknél perkután transzluminális angioplasztikára van szükség a lumen átmérőjének megnagyobbításához vagy fenntartásához a perifériás artériákban, illetve a saját arteriovenosus dialízisfisztuláiban.

2.2 Alkalmazási terület

Az EverCross PTA-katéter az iliacra, a femoralisra, az iliofemorálisra, a poplitealisra és az infrapoplitealis artériák szűkületeinek tágítására, valamint a saját arteriovenosus dialízisfisztulák obstruktív lézióinak kezelésére javallt. Ez az eszköz a perifériás artériákban elhelyezett sztent utótágítására is alkalmas.

2.3 Ellenjavallatok

A(z) EverCross PTA-katéter használata ellenjavallt a koszorúereken vagy az idegrendszeri artériákon, illetve akkor, ha a vezetődórróttal nem lehet átjutni a célszűkületen.

2.4 Klinikai előnyök

A perifériás artériás elzáródások vagy léziók, illetve a saját arteriovenosus dialízisfisztulák esetén az EverCross PTA-katéterrel végzett, a lumen átjárhatóságának biztosítására és a véráramlás helyreállítására szolgáló beavatkozás a következő klinikai előnyökkel jár: az artériás betegséggel kapcsolatos tünetek megoldása, az életminőség és a mozgásképesség javulása, valamint a hemodialízis hozzáférési helyeinek fenntartása.

2.5 Rendeltetés szerinti felhasználók

Az intervenciós beavatkozásokat EverCross PTA-katéterrel kizárólag olyan orvosok végezhetik, akiknek kellő gyakorlatuk van az érrendszeren végzett intervenciós beavatkozásokban.

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

2.6 Teljesítményjellemzők

Az EverCross PTA-katéter olyan vezetődrót segítségével felvezethető (over-the-wire) kettős lumenű katéter, amelynek disztális csúcshoz egy ballon van rögzítve. Az általános kialakítás és anyagválasztás lehetővé teszi a perifériás artériákban lévő beszűkült léziók kezelését. Az anyagok rugalmasságát biztosítanak a tekervényes anatómiai adottságokon keresztül történő mozgatáshoz, a csúcs kialakítása pedig megkönnyíti a léziókon való áthaladást. A ballon felújásra kerül az előre meghatározott átmérőre, és sugárirányú erőt fejt ki az átjárhatóság biztosítása érdekében.

3 Figyelmeztetések

- 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.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében válasszon olyan ballont, melynek átmérője feltöltött állapotban megközelíti a lumen átmérőjét azon a helyen, ahol a ballon feltöltését tervezi.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gázt a ballon feltöltésére.
- A katétert közvetlen fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgassa az érrendszerben.
- Ne mozgassa a ballont kitágított állapotában!
- Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást érezel, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőtetett átjuttatás az eszköz vagy az érlumen sérülését okozhatja. Ha ellenállást érezel, óvatosan húzza vissza a dilatációs katétert.
- Vegye figyelembe az alvadás megelőzésére vagy csökkentésére vonatkozó óvintézkedéseket. Az orvos tapasztalata és legjobb belátása szerint dönt az egyes betegek antikoagulálásáról.
- A katétert használja körültekintéssel meszes léziókat vagy érgraftokat érintő eljárások során.
- A perkután transzluminális angioplasztika megkezdése előtt azonosítani kell a kontrasztanyagra adott allergiás reakciókat.

4 Előírások

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

5 Lehetséges nemkívánatos események

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

- Allergiás reakciók
- aneurizma
- aritmia
- arteriovenosus fistula
- vérátömléstést igénylő vérzés
- reakció a kontrasztanyagra vagy vesekárosodás
- Halál
- embólia
- Endokarditisz
- láz
- hematóma
- vérzés
- alacsony vagy magas vérnyomás
- fertőzés
- gyulladás
- intraluminális vérrög
- szívinfarktus

- pszeudoaneurizma
- helyi ischaemia
- sepsis
- sokk
- szűkület vagy újbóli szűkület
- stroke
- átmeneti agyi vérellátási zavar
- vénás thromboembólia
- érsérülés (például dissectio, perforatio vagy ruptura)
- érgörcs

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

6 Kiszerezés

Az eszköz védőhüvellyel van becsomagolva, amely a ballonon helyezkedik el.

Az eszköz kiszerezése steril; a sterilizálás etilén-oxidall történik.

Vigyázat! 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.

7 Tárolás

Az eszközt száraz, napfénytől védett helyen tárolja.

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

8 Az eszköz kiválasztása

A katéter kiválasztásakor vegye figyelembe az alábbi információkat:

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

Vigyázat! Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében válasszon olyan ballont, melynek átmérője feltöltött állapotban megközelíti a lumen átmérőjét azon a helyen, ahol a ballon feltöltését tervezi.

- A csomagolás címkéjén található méretezési információk alapján ellenőrizze, hogy a kiválasztott tartozékok illeszkednek-e a ballonkatéterhez. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja.

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

9 Javasolt kiegészítők

Steril eljárás alkalmazásával készítse elő az alábbi kiegészítőket:

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

Figyelem! Ne használjon olyan kontrasztanyagot ezzel az eszközzel, amelynek intravaszkuláris alkalmazása ellenjavallt.

- Megfelelő méretű cserélhető vezetődrót (lásd a termék címkéjét)
- Megfelelő méretű vérszűrtő bevezetőhüvely (lásd a termék címkéjét)
- Manométerrel rendelkező feltöltő eszköz

10 Előkészületek

Megjegyzés: Az eredeti kiszerezésben a ballon és az EverCross PTA-katéter vezetődrót lumene levegőt tartalmaz. A levegő kiszorításakor gondoskodni kell róla, hogy a ballonban csak folyadék legyen, amikor a katéter a véráramban van. Az eltávolításra vonatkozó utasítások a következő részben találhatóak: *10.2 szakasz*.

- Óvatosan távolítsa el a katétert a belső csomagolásból.
- A védőcsövet vegye le, és dobja ki.

10.1 A hidrofíl bevonat aktiválása

A katéter bevezetése előtt aktiválja a hidrofíl bevonatot. A hidrofíl bevonat aktiválásához merítse a katétert mintegy 30–60 másodpercre normál sóoldatba, vagy törölje át a katéternyelet egy sóoldattal átitott gézlappal.

Figyelem! A katéter felületét ne törölje le száraz gézzel.

10.2 A levegő kiszorítása

- Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos sóoldattal a vezeték THRU jelzéssel ellátott luerén keresztül.
- Keverjen össze egyenlő arányban kontrasztanyagot és normál sóoldatot.

3. Töltson meg egy 10 ml-es fecskendőt kb. 4 ml-nyi kontrasztanyagos keverékoldattal.

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

Figyelem! Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely intravaszkuláris ellenjavallattal ezzel az eszközzel.

4. Szívja ki a levegőt a ballonból:

- Csatlakoztassa a fecskendőt a BALLOON feliratú luerhez. Tartsa a fecskendőt lefelé, dugattyúval felfelé.
- Alkalmazzon negatív nyomást, és aspirálja a lument 15 másodpercig. Lassan engedje vissza a nyomást semleges értékre úgy, hogy a kontrasztanyag kitöltse a dilatációs katéter szárát.
- Vegye le a fecskendőt a dilatációs katéter BALLOON feliratú lueréről.
- Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből. Ismét csatlakoztassa a fecskendőt a dilatációs katéter BALLOON lueréhez. Addig alkalmazzon negatív nyomást a ballonnal, amíg már nem áramlik vissza levegő a rendszerbe.
- Lassan engedje vissza a nyomást a semleges értékre.

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

5. Szükség szerint ismétlje addig a 4b–4e lépéseket, amíg teljesen el nem távolítja a levegőt a rendszerből.

6. Cserélje ki a fecskendőt egy manométerrel szabályozott dilatációs rendszerre. A rendszerbe nem kerülhet levegő.

11 Bevezetés és tágitás

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

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

2. Miután a vezetődrót a lézió átjutva a helyére került, helyezze az előkészített katétert a vezetődróra, és tolja a katéterhegyet a bevezetési helyre. Olyan hosszúságú vezetődrót használjon, hogy mindig tudja kontrollálni és pozicionálni a vezetődrót.

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

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

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

3. Úgy helyezze el a katétert, hogy a ballon közepe az adott ér beszűkült szakaszára essen. A sugárfógo markersávok jelzik a ballon munkahozását.

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

4. Ha a sugárfógo markersávok megfelelően helyezkednek el, a célerület tágitásához töltse fel a ballont.

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

Vigyázat! Ne mozgassa a ballont kitágított állapotában!

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

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

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

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

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

Megjegyzés: A ballon többszöri feltöltése és leeresztése ellenállást okozhat az eszköz visszahúzása során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan, óramutató járásával ellentétesen csavarva megkönnyítheti az eszköz átjuttatását a hüvelyen. Ha a ballont nem tudja átthúzni a hüvelyen, húzza ki a katétert és bevezetőhüvelyt együtt, miközben a vezetődróttal tartja az érbemenetet.

7. Angiográfiával ellenőrizze a tágitás eredményeit.

12 Ártalmatlanítás

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

13 Szavatossági nyilatkozat

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

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatlak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy halgatolagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetesen 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

szereződésen 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, hatálytalanak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

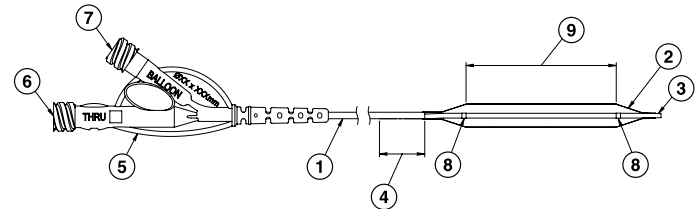
Bahasa Indonesia

1 Deskripsi perangkat

Kateter PTA EverCross adalah kateter lumen ganda melalui kawat (OTW) (1). Kateter ini kompatibel dengan kawat pemandu berdiameter 0,035 inci (0,89 mm). Balon semisusuai (semi-compliant) yang dapat digembungkan dipasang di ujung distal (2). Ujung atraumatik distal meruncing (3). Bagian distal kateter memiliki lapisan licin (4).

Luer yang ditandai THRU (6) pada manifold (5) merupakan bukaan proksimal untuk lumen sentral. Lumen sentral berakhir di ujung distal kateter. Lumen ini digunakan untuk melewati kateter melalui kawat pemandu dengan diameter maksimum 0,035 inci (0,89 mm). Luer yang ditandai BALLOON (7) digunakan untuk menggembungkan dan mengempiskan balon dilatasi menggunakan campuran media kontras dan larutan garam. Balon memiliki 2 pita penanda radiopak (8) untuk pemosisian balon, relatif terhadap stenosis. Pita penanda radiopak menunjukkan bagian balon yang melebar atau berfungsi (9).

Gambar 1. Kateter PTA EverCross



Kateter PTA EverCross tersedia dalam beberapa ukuran balon. Diameter dan panjang balon nominal dicetak pada manifold. Lihat label kemasan untuk mengetahui informasi tentang panjang kateter dan kompatibilitas selubung.

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

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan penggunaan Kateter PTA EverCross adalah untuk memulihkan patensi lumen dan aliran darah ke arteri perifer atau melalui fistula dialisis arteriovenosa asli, atau untuk memfasilitasi pascadilatasi stent setelah penempatan di arteri perifer.

2.1 Populasi pasien yang diharapkan

Kateter PTA EverCross dimaksudkan untuk pasien dewasa yang membutuhkan angioplasti transluminal perkutan untuk meningkatkan dan mempertahankan diameter luminal pada arteri perifer atau fistula dialisis arteriovenosa asli.

2.2 Indikasi penggunaan

Kateter PTA EverCross diindikasikan untuk melebarkan stenosis pada arteri iliaka, femoral, iliofemoral, popliteal, dan infrapopliteal, dan untuk perawatan lesi obstruktif pada fistula dialisis arteriovenosa asli. Perangkat ini juga diindikasikan untuk dilatasi pasca penempatan stent di arteri perifer.

2.3 Kontraindikasi

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

2.4 Manfaat klinis

Manfaat klinis memulihkan patensi lumen dan aliran darah dengan Kateter PTA EverCross dalam perawatan oklusi atau lesi arteri perifer, atau fistula dialisis arteriovenosa asli meliputi: resolusi gejala terkait penyakit arteri, perbaikan kualitas hidup, peningkatan mobilitas, dan pemeliharaan area akses hemodialisis.

2.5 Penggunaan yang dimaksudkan

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

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

2.6 Karakteristik kinerja

Kateter PTA EverCross adalah kateter lumen ganda melalui kawat dengan balon yang diikat ke ujung distal. Keseluruhan rancangan dan pemilihan bahan memungkinkan untuk perawatan lesi stenotik di arteri perifer. Bahan memberikan fleksibilitas untuk bergerak melalui anatomi yang berliku dan rancangan ujung memberikan kemudahan dalam melintasi lesi. Balon digembungkan hingga diameter yang ditentukan sebelumnya dan memberikan tekanan radial untuk membuat patensi.

3 Peringatan

- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, pilih ukuran balon dengan diameter inflasi yang mendekati diameter lumen di lokasi inflasi yang dimaksud.
- Jangan pernah menggunakan udara atau gas apa pun untuk memompa balon.
- Gunakan pengamatan fluoroskopi langsung sambil memanipulasi kateter dalam sistem pembuluh darah.
- Jangan memanipulasi balon saat sedang dipompa.
- Jika resistensi ditemukan setiap saat selama prosedur penyisipan, jangan paksa untuk lewat. Bagian yang dipaksakan dapat merusak perangkat atau lumen pembuluh. Jika resistensi dirasakan, tarik kateter dilatasi dengan hati-hati.
- Pertimbangkan tindakan pencegahan untuk mencegah atau mengurangi pembekuan darah. Pengalaman dan kebijaksanaan dokter menentukan terapi antikoagulasi yang tepat untuk setiap pasien.
- Gunakan kateter dengan hati-hati untuk prosedur yang melibatkan lesi terkalsifikasi atau cangkok vaskular.
- Sebelum memulai prosedur angioplasti transluminal perkutan, identifikasi reaksi alergi terhadap media kontras.

4 Tindakan pencegahan

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

5 Potensi efek samping

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

- Reaksi alergi
- Aneurisme
- Aritmia
- Fistula arteriovenosa
- Pendarahan yang membutuhkan transfusi
- Reaksi media kontras atau gagal ginjal
- Kematian
- Emboli
- Endokarditis
- Demam
- Hematoma
- Perdarahan
- Hipertensi atau hipotensi
- Infeksi
- Peradangan
- Trombus intraluminal
- Infark miokardia
- Pseudoaneurisme

- Iskemia regional
- Sepsis
- Syok
- Stenosis atau restenosis
- Stroke
- Stroke ringan
- Tromboemboli vena
- Cedera pembuluh (seperti ruptur, perforasi, atau diseksi pembuluh)
- Kejang pembuluh darah

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

6 Cara penyediaan

Perangkat dikemas dengan selubung pelindung yang ditempatkan di atas balon.

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

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

7 Penyimpanan

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

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

8 Pemilihan perangkat

Pertimbangkan detail berikut saat memilih kateter:

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

9 Item yang direkomendasikan

Siapkan barang-barang berikut menggunakan teknik steril:

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

10 Persiapan

Catatan: Pada saat dipasok, balon dan lumen kawat pemandu Kateter PTA EverCross berisi udara. Udara ini harus dikeluarkan untuk memastikan bahwa hanya cairan mengisi balon saat kateter berada dalam aliran darah. Lihat *Bagian 10.2* untuk mengetahui petunjuk pengeluaran udara.

- Keluarkan kateter dengan hati-hati dari kemasan bagian dalam.
- Lepas dan buang selang pelindung.

10.1 Mengaktifkan lapisan hidrofilik

Aktifkan lapisan hidrofilik sebelum menyisipkan kateter. Untuk mengaktifkan lapisan hidrofilik, rendam kateter dalam larutan garam normal selama sekitar 30 sampai 60 detik atau dengan menyeka poros kateter dengan spons kasa jenuh.

Perhatian: Jangan menyeka permukaan kateter dengan kasa kering.

10.2 Menghilangkan udara

1. Bilas lumen untuk kawat pemandu dengan larutan garam berheparin melalui luer kawat yang bertanda THRU.
2. Campurkan volume sama antara media kontras dan larutan garam normal.
3. Isi alat suntik 10 mL dengan sekitar 4 mL campuran larutan media kontras.

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

Perhatian: Jangan gunakan media kontras yang memiliki kontraindikasi untuk penggunaan intravaskular bersama perangkat ini.

4. Keluarkan udara dari segmen balon:
 - a. Pasang jarum suntik ke luer bertanda BALON. Pegang jarum suntik mengarah ke bawah dengan mendorong mengarah ke atas.
 - b. Berikan tekanan negatif dan sedot lumen selama 15 detik. Lepaskan tekanan ke netral secara perlahan sehingga media kontras mengisi poros kateter dilatasi.
 - c. Lepas jarum suntik dari luer BALLOON kateter dilatasi.
 - d. Keluarkan semua udara dari tabung jarum suntik. Pasang kembali jarum suntik ke luer BALLOON kateter dilatasi. Pertahankan tekanan negatif pada balon sampai udara tidak lagi kembali ke perangkat.
 - e. Lepaskan tekanan perangkat ke netral secara perlahan.

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

11 Penyisipan dan dilatasi

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

Perhatian: Jangan mencoba untuk memasukkan kateter melalui selubung pengantar yang lebih kecil daripada ukuran yang tertera pada label produk. Lihat label produk untuk informasi ukuran.
2. Setelah kawat pemandu dipasang melalui lesi, letakkan kateter yang disiapkan di atas kawat pemandu dan majukan ujung kateter ke area masuk. Gunakan kawat pemandu yang panjangnya sesuai untuk mempertahankan kendali dan posisi kawat pemandu sepanjang waktu.

Peringatan: Gunakan pengamatan fluoroskopi langsung sambil memanipulasi kateter dalam sistem pembuluh darah.

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

Perhatian: Untuk menghindari kerutan, majukan kateter dilatasi secara perlahan sampai ujung proksimal kawat pemandu muncul dari kateter.
3. Posisikan kateter dengan bagian tengah balon berada di area stenotik pembuluh. Pita penanda radiopak menunjukkan panjang balon yang berfungsi.

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

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

Peringatan: Jangan memanipulasi balon saat sedang dipompa.

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

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

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

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

12 Petunjuk pembuangan

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

13 Sanggahan Garansi

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

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

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

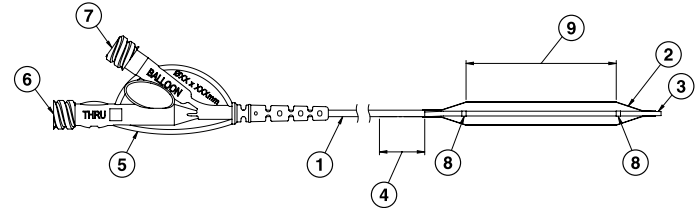
Italiano

1 Descrizione del dispositivo

Il catetere per PTA EverCross è un catetere a doppio lume su filo guida (OTW) (1). Il catetere è compatibile con fili guida da 0,035 in (0,89 mm). All'estremità distale è montato un palloncino gonfiabile semicompiante (2). La punta distale atraumatica è di forma conica (3). La parte distale del catetere presenta un rivestimento idrofilo lubrificato (4).

Il connettore luer contrassegnato con l'indicazione "THRU" (6) sul collettore (5) è l'apertura prossimale per il lume centrale. Il lume centrale termina sulla punta distale del catetere. Questo lume viene utilizzato per far passare il catetere su un filo guida con diametro massimo di 0,035 in (0,89 mm). Il connettore luer contrassegnato con l'indicazione "BALLOON" (7) viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino per la dilatazione con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica. Il palloncino ha 2 marker radiopachi (8) che facilitano il posizionamento del palloncino rispetto alla stenosi. I marker radiopachi indicano la parte funzionale e dilatabile del palloncino (9).

Figura 1. Catetere per PTA EverCross



Il catetere per PTA EverCross è disponibile con palloncini di misure diverse. Il diametro e la lunghezza nominale del palloncino sono stampati sul collettore. Fare riferimento all'etichetta della confezione per informazioni sulla lunghezza del catetere e sulla compatibilità dell'introduttore (guaina di introduzione).

A pressioni superiori al valore nominale, tutti i palloncini raggiungono dimensioni superiori a quelle nominali. Consultare la tessera di compliance del palloncino inclusa nella confezione del dispositivo per i diametri del palloncino a determinate pressioni.

2 Utilizzo previsto

Il catetere per PTA EverCross è progettato per ripristinare la pervietà del lume e il flusso sanguigno nelle arterie periferiche o attraverso le fistole arterovenose da dialisi native, oppure per facilitare la post-dilatazione dello stent dopo il posizionamento nelle arterie periferiche.

2.1 Tipologie di pazienti di destinazione

Il catetere per PTA EverCross è realizzato per i pazienti adulti che necessitano di angioplastica percutanea transluminale per migliorare e mantenere il diametro del lume nelle arterie periferiche o nelle fistole arterovenose da dialisi native.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il catetere per PTA EverCross è indicato 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. Questo dispositivo è anche indicato per la post-dilatazione dello stent nelle arterie periferiche.

2.3 Controindicazioni

Il catetere per PTA EverCross è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie, nonché nel sistema neurovascolare e nei vasi in cui non è possibile attraversare la lesione con un filo guida.

2.4 Benefici clinici

I benefici clinici derivanti dal ripristino della pervietà luminale e del flusso sanguigno con il catetere per PTA EverCross nel trattamento di occlusioni o lesioni delle arterie periferiche o di fistole arterovenose da dialisi native includono la risoluzione dei sintomi associati alle patologie arteriose, il miglioramento della qualità di vita, un aumento della mobilità e la conservazione dei siti di accesso per emodialisi.

2.5 Utenti previsti

Le procedure interventistiche che prevedono l'uso del catetere per PTA EverCross devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente ospedaliero sterile.

2.6 Caratteristiche di prestazione

Il catetere per PTA EverCross è un catetere a doppio lume su filo guida con un palloncino collegato solidalmente alla punta distale. Il design complessivo e i materiali selezionati permettono di effettuare il trattamento delle lesioni stenotiche nelle arterie periferiche. I materiali offrono la flessibilità necessaria per agevolare l'avanzamento in anatomie tortuose, mentre il design della punta facilita l'attraversamento delle lesioni. Il palloncino viene gonfiato fino a raggiungere il diametro predeterminato ed esercita una forza radiale per ristabilire la pervietà del vaso.

3 Avvertenze

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o sterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Per ridurre il rischio di danni vascolari, scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di gonfiaggio prescelto.
- Non utilizzare mai aria o gas per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere nel sistema vascolare.
- Non manipolare il palloncino quando è gonfio.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere dilatatore con cautela.
- Seguire le precauzioni per la prevenzione o la riduzione dei coaguli. L'individuazione della terapia anticoagulante più adatta al singolo paziente dipende dalla scelta e dall'esperienza del medico.
- Utilizzare il catetere con attenzione nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcificate o innesti vascolari.
- Prima di iniziare la procedura di angioplastica percutanea transluminale, identificare le reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.

4 Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è stata aperta accidentalmente o se il dispositivo è danneggiato.
- I palloncini non devono essere gonfiati oltre la pressione nominale di scoppio.
- Non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
- Non tentare di far avanzare il catetere attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.
- Assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione prima di spostare il catetere a palloncino.
- I modelli più grandi e più lunghi del catetere possono richiedere tempi di sgonfiaggio maggiori, specialmente nel caso dei cateteri con corpo lungo.
- Dopo la dilatazione completa dello stent, ritirare il catetere a palloncino solo se il palloncino è libero dallo stent e completamente sgonfio sottovuoto. La ritrazione prematura del catetere può causare traumi vascolari o danni al prodotto.
- Per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere dilatatore lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
- Non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

5 Possibili effetti collaterali

I possibili effetti indesiderati (o complicazioni) correlati all'uso di questo dispositivo che potrebbero verificarsi o richiedere un intervento includono, tra gli altri, le seguenti condizioni:

- Reazioni allergiche
- Aneurisma
- Aritmia
- Fistola arterovenosa
- Emorragia con necessità di trasfusione
- Reazione al mezzo di contrasto o insufficienza renale
- Decesso

- Embolia
- Endocardite
- Febbre
- Ematoma
- Emorragia
- Ipertensione o ipotensione
- Infezione
- Infiammazione
- Trombo intraluminale
- Infarto miocardico
- Pseudoaneurisma
- Ischemia regionale
- Sepsì
- Shock
- Stenosi o restenosi
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolismo venoso
- Lesioni vascolari (quali dissezione, perforazione o rottura)
- Vasospasmo

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità competenti.

6 Modalità di fornitura

Il dispositivo è confezionato con una guaina protettiva che ricopre il palloncino.

Il dispositivo viene fornito sterile ed è stato sterilizzato con ossido di etilene.

Avvertenza: il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o sterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

7 Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Non conservare i cateteri in luoghi direttamente esposti a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione, in modo che il dispositivo venga utilizzato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

8 Scelta del dispositivo

Durante la selezione del catetere, considerare quanto segue:

- Il diametro del palloncino dilatato non deve superare il diametro dell'arteria immediatamente distale o prossimale rispetto alla stenosi.
Avvertenza: per ridurre il rischio di danni vascolari, scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di gonfiaggio prescelto.
- Verificare che gli accessori selezionati possano contenere il catetere a palloncino in base ai dati sulle dimensioni riportati sull'etichetta della confezione. Per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.
Attenzione: ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è stata aperta accidentalmente o se il dispositivo è danneggiato.

9 Attrezzature consigliate

Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile:

- Siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile eparinizzata
- Rubinetto di arresto a tre uscite
- Mezzo di contrasto (il mezzo di gonfiaggio standard consiste in una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile con rapporto 1:1).
Attenzione: non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
- Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Introduttore emostatico di dimensioni appropriate (fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro

10 Preparazione

Nota: all'apertura della confezione, il palloncino e il lume per filo guida del catetere per PTA EverCross contengono aria. Questa aria deve essere espulsa per assicurarsi che il palloncino contenga solo del liquido mentre il catetere si trova nel torrente circolatorio. Per istruzioni su come rimuovere l'aria, consultare la Sezione 10.2.

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

dall'introduttore, ritirare il catetere insieme all'introduttore, mantenendo allo stesso tempo l'accesso al vaso con il filo guida.

7. Utilizzare l'angiografia per verificare i risultati della dilatazione.

10.1 Attivazione del rivestimento idrofilo

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

Attenzione: non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.

10.2 Espulsione dell'aria

1. Utilizzando soluzione fisiologica eparinizzata, irrigare il lume del filo guida attraverso il connettore luer posteriore contrassegnato dall'indicazione "THRU".
2. Miscelare volumi uguali di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale.
3. Riempire una siringa da 10 ml con circa 4 ml di miscela a base di mezzo di contrasto.

Avvertenza: prima di iniziare la procedura di angioplastica percutanea transluminale, identificare le reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.

Attenzione: non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.

4. Espellere l'aria dal segmento del palloncino:
 - a. Collegare la siringa al connettore luer contrassegnato dall'indicazione "BALLOON". Tenere la siringa con l'ago rivolto verso il basso e lo stantuffo rivolto verso l'alto.
 - b. Applicare una pressione negativa e aspirare il lume per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino allo stato neutro, in modo che il mezzo di contrasto riempia il corpo del catetere dilatatore.
 - c. Scollegare la siringa dal connettore luer del catetere dilatatore, contrassegnato dall'indicazione "BALLOON".
 - d. Espellere tutta l'aria dal corpo della siringa. Ricollegare la siringa al connettore luer del catetere dilatatore, contrassegnato dall'indicazione "BALLOON". Mantenere una pressione negativa sul palloncino finché l'aria non ritorna più al dispositivo.
 - e. Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo fino allo stato neutro.

Nota: al primo utilizzo, non esercitare alcuna pressione positiva, per evitare di distendere il palloncino e di gonfiarlo parzialmente al di fuori del vaso.

5. Ripetere i punti da 4b a 4e secondo necessità per rimuovere tutta l'aria dal sistema.
6. Sostituire la siringa con un sistema di dilatazione controllato da un manometro. Impedire l'ingresso di aria nel sistema.

11 Inserimento e dilatazione

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

Attenzione: non tentare di far avanzare il catetere attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.

2. Una volta attraversata la lesione con il filo guida, posizionare sul filo guida il catetere pronto all'uso e far avanzare la punta del catetere fino al sito di inserimento. Utilizzare un filo guida di lunghezza sufficiente a consentirne sempre il completo controllo e il corretto posizionamento.

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

Avvertenza: se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere dilatatore con cautela.

Attenzione: per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere dilatatore lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.

3. Posizionare il catetere in modo che il centro del palloncino si trovi nell'area stenotica del vaso. I marker radiopachi indicano la lunghezza operativa del palloncino.

Attenzione: assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione prima di spostare il catetere a palloncino.

4. Non appena i marker radiopachi si trovano nella posizione appropriata, gonfiare il palloncino per dilatare l'area target.

Avvertenza: non utilizzare mai aria o gas per gonfiare il palloncino.

Avvertenza: non manipolare il palloncino quando è gonfio.

Attenzione: i palloncini non devono essere gonfiati oltre la pressione nominale di scoppio.

5. Sgonfiare il palloncino, aspirando il catetere mediante il dispositivo di gonfiaggio.

Attenzione: i modelli più grandi e più lunghi del catetere possono richiedere tempi di sgonfiaggio maggiori, specialmente nel caso dei cateteri con corpo lungo.

6. Ritirare il catetere mantenendo il vuoto nel palloncino.

Attenzione: ritirare il catetere solo se il palloncino è libero e completamente sgonfio sottovuoto. La ritrazione prematura del catetere può causare traumi vascolari o danni al prodotto.

Nota: diversi gonfiaggi e sgonfiaggi del palloncino possono provocare resistenza durante la rimozione del dispositivo. Se si incontra resistenza, compiere un leggero movimento di torsione in senso antiorario, per facilitare l'estrazione del palloncino dall'introduttore. Se non è possibile estrarre il palloncino

12 Smaltimento

Attenzione: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

13 Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non si applica ai Paesi nei quali tale esclusione non è legalmente consentita.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

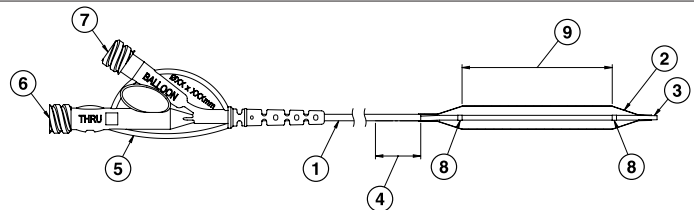
Қазақша

1 Құрылғы сипаттамасы

EverCross TTA катетері — сым өткізгі арқылы жеткізілетін (OTW) екі қуысты катетер (1). Бұл катетер диаметрі 0,035 дюйм (0,89 мм) сым өткізгілермен үйлесімді. Орташа иілгіш үрленетін баллон дистальды шетіне (2) орнатылады. Дистальды атрауматикалық үш конус тәрізді (3) болады. Катетердің дистальды бөлігінде гидрофильдік жақпа қабаты (4) бар.

Манифольдта (5) THRU (ӨТПЕЛІ) (6) белгісі бар Люэр порты орталық қуысқа арналған проксимальды саңылау болып табылады. Орталық қуыс катетердің дистальды шетінде аяқталады. Бұл қуыс катетерді максималды диаметрі 0,035 in (0,89 мм) сым өткізгі бойымен жүргізу үшін пайдаланылады. BALLOON (БАЛЛОН) белгісі бар Люэр порты (7) контрастық зат пен физиологиялық ерітінді қоспасының көмегімен дилатациялық баллонды үрлеу және ауасын шығару үшін пайдаланылады. Баллонда баллонды стеноз аймағына қатысты орналастыруға арналған 2 рентгеноконтрастық маркер жолағы (8) бар. Рентгеноконтрастық маркер жолақтары баллонның кеңейткіш немесе жұмыс бөлігін (9) көрсетеді.

Сурет 1. EverCross TTA катетері



EverCross TTA катетерінің өлшемдері әртүрлі баллондары болады. Баллонның номиналдық диаметрі және ұзындығы манифольдте көрсетілген. Катетер ұзындығы және қабықшамен үйлесімділігі туралы ақпарат бойынша қаптама жапсырмасын қараңыз.

Барлық баллондар номиналдық қысымнан жоғарылау қысымдарда номиналдық өлшемінен жоғары өлшемдерге дейін кеңейеді. Белгілі бір қысымдардағы баллон диаметрлері бойынша құрылғы қаптамасындағы баллонның сәйкестік картасын қараңыз.

2 Қолдану аясы

EverCross TTA катетерін қолдану мақсаты — қуыс өткізгіштің және перифериялық құртамырларға не нативті артериовеноздық диализ фистуласы арқылы қан ағынын

қалпына келтіру немесе перифериялық құретамырларға орналастырғаннан кейін стенттің кейінгі дилатациясын қамтамасыз ету.

2.1 Мақсатты емделушілер тобы

EverCross TTA катетері перифериялық құретамырлардың немесе нативті артериовеноздық диализ фистуласының қуыс диаметрі үлкейту және сақтау үшін теріастылық транслюминальді ангиопластиканы қажет ететін ересек емделушілерге арналған.

2.2 Пайдаланылатын жағдайлар

EverCross TTA катетері мықын, жамбас, мықын-жамбас, тақым, инфратақым құретамырларындағы стеноздар дилатациясына және нативті артериовеноздық диализ фистуласының обструктивті зақымдалған аймақтарын емдеуге ұсынылады. Сондай-ақ құрылғы перифериялық құретамырларда стенттің кейінгі дилатациясына ұсынылады.

2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

EverCross TTA катетерін коронарлы құретамырларда не жүйке жүйесі тамырларында немесе белгіленген зақымдалған аймақтан сым өткізгімен өту мүмкін болмаған кезде пайдалану ұсынылмайды.

2.4 Клиникалық артықшылықтар

Перифериялық құретамырлардағы окклюзияларды не зақымдалған аймақтарды немесе нативті артериовеноздық диализ фистуласын емдеуде EverCross TTA катетері көмегімен қуыс өткізгіштігін және қан ағынын қалпына келтірудің мынадай клиникалық артықшылықтары бар: құретамыр ауруымен байланысты симптомдарды кетіру, өмір сапасының жақсаруы, ширақтықтың артуы және гемодиализ үшін ине салу орындарын сақтау.

2.5 Мақсатты пайдаланушылар

EverCross TTA катетерінің көмегімен жүргізілетін интервенциялық процедураларды жүрек-тамыр жүйесіндегі интервенциялық әдістерде тәжірибесі бар дәрігерлер ғана орындауы қажет.

Бұл құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет.

2.6 Өнімділік сипаттары

EverCross TTA катетері — дистальды ұшына баллон орналастырылған сым өткізгі арқылы жеткізілетін екі қуысты катетер. Жалпы құрылымы және материалдар жинағы перифериялық құретамырлардағы стенозды аймақтарды емдеуге мүмкіндік береді. Материалдар ирек анатомиялық құрылым арқылы оңай жылжуға мүмкіндік береді және ұштың жасақтамасы зақымдалған аймақтардан оңай өтеді. Баллон бастапқы белгіленген диаметріне дейін үрленеді және өткізгіштікті қамтамасыз ету үшін радиальды күшті қолданады.

3 Ескертулер

- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.
- тамырдың зақымдалу ықтималдығын азайту үшін үрлеу диаметрі тиісті үрлеу орнындағы қуыс диаметріне шамалас өлшемді баллонды таңдаңыз.
- баллонды үрлеу үшін ауаны немесе басқа газды мүлдем пайдаланбаңыз.
- катетерді тамыр жүйесінде реттеген кезде тікелей рентгеноскопиялық бақылауды пайдаланыңыз.
- баллон үрленген кезде онымен манипуляция орындамаңыз.
- Егер енгізу процедурасының кез келген тұсында кедергі сезілсе, күштеп өткізбеңіз. Күштеп өткізу құрылғыны немесе тамыр қуысын зақымдауы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, дилатациялық катетерді абайлап шығарыңыз.
- Коагуляцияға жол бермеу не оны азайту бойынша шаралар қолданыңыз. Дәрігердің тәжірибесі және ұйғарымы әрбір емделуші үшін тиісті антикоагуляция терапиясын анықтайды.
- Едәуір кальциноз немесе тамыр имплантаттары бар аймақтардағы процедураларда катетерді абайлап пайдаланыңыз.
- теріастылық транслюминальді ангиопластика алдында контрастық затқа аллергиялық реакцияларды анықтап алыңыз.

4 Сақтық шаралары

- Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер стерильді қаптама байқаусыз ашылған немесе құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- баллондарды есептік жарылу қысымынан артық үрлемеу қажет.

- Осы құрылғымен тамырішілік пайдалануға ұсынылмайтын контрасттық затты пайдаланбаңыз.
- Катетерді өнім жапсырмасында көрсетілген өлшемнен кішірек интродьюсер қабықшасы арқылы өткізуге әрекеттенбеңіз. Өлшемдер туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.
- Баллондық катетер орнын ауыстырмас бұрын өткізгіштің орнында екеніне көз жеткізіңіз.
- Катетердің үлкендеу және ұзындау модельдерінде ауасын шығару уақыттары ұзақ болуы мүмкін, әсіресе ұзын катетер өзектерінде.
- Баллон стенттен босап, ауасы вакууммен толық шықпайынша, стенттің толық дилатациясынан кейін баллондық катетерді тартпаңыз. Катетерді уақытынан бұрын тарту тамыр жарақатына немесе өнім зақымдына әкелуі мүмкін.
- Майыстырып алмау үшін өткізгіштің проксималдық шеті катетерден шыққанша, дилатациялық катетерді кіші еселіктермен ақырын жылжытыңыз.
- Катетер бетін құрғақ дәкемен сүртпеңіз.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

5 Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Осы құрылғыны пайдалану кезінде орын алуы немесе араласуды талап етуі мүмкін ықтимал жағымсыз жағдайлар (немесе асқинулар) мына жағдайларды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- Аллергиялық реакция
- Аневризма
- Аритмия
- Артериовеноздық фистула
- Қан құюды қажет ететін қансырау
- Контрастық затқа реакция немесе бүйрек жеткіліксіздігі
- Өлім
- Эмболия
- Эндокардит
- Қызу
- Гематома
- Қан құйылу
- Гипертензия немесе гипотензия
- Инфекция
- Қабыну
- Қуысшілік тромб
- Миокард инфаркті
- Псевдоаневризма
- Аймақтық ишемия
- Сепсис
- Шок
- Стеноз немесе рестеноз
- Инсульт
- Транзиторлық ишемиялық шабуыл
- Веноздық тромбоземболия
- Тамыр жарақаты (соның ішінде кесілу, перфорация немесе жарылу)
- Тамыр сіреспесі

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиға туралы дереу Medtronic мен тиісті құзыретті органға хабарлаңыз.

6 Қалай жеткізіледі

Құрылғы баллон үстінде орналасқан қорғаныш қабықшамен қапталған.

Құрылғы зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі және этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылады.

Ескерту: Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.

7 Сақтау

Құрылғыны күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақтаңыз.

Катетерлерді тікелей органикалық еріткіштер, иондаушы сәулелену немесе ультракүлгін жарық әсерінде қалатын жерде сақтамаңыз. Құрылғының қаптама жапсырмасындағы жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланылуы үшін құрал-жабдықты алмастырып пайдаланыңыз.

8 Құрылғыны таңдау

Катетерді таңдаған кезде мына деректерді ескеріңіз:

- Кеңейтілген баллон диаметрі тікелей стенозға дистальді немесе проксимальді түрде орналасқан күретамыр диаметрінен аспауы қажет.
- **Ескерту:** Тамырдың зақымдалу ықтималдығын азайту үшін үрлеу диаметрі тиісті үрлеу орнындағы қуыс диаметріне шамалас өлшемді баллонды таңдаңыз.
- Қаптама жапсырмасындағы өлшемдер ақпаратты негізінде таңдалған керек-жарақтардың баллондық катетермен үйлесімді екенін тексеріңіз. Өлшем туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.
- **Абайлаңыз:** Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер стерильді қаптама байқаусыз ашылған немесе құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.

9 Ұсынылған материалдар

Стерильді әдіспен мына материалдарды дайындаңыз:

- Стерильді гепаринделген физиологиялық ерітінді құйылған 10 мл піскек
- Үш бағытты қран
- Контрасттық зат (Стандартты үрлеу құралы контрасттық зат пен стерильді физиологиялық ерітіндінің 1:1 арақатынасындағы қоспасы болып табылады.)
- **Абайлаңыз:** Осы құрылғымен тамыршілік пайдалануға ұсынылмайтын контрасттық затты пайдаланбаңыз.
- Тиісті өлшемді қосалқы өткізгіш (өнім жапсырмасын қараңыз)
- Тиісті өлшемді гемостатикалық интродьюсер қабықшасы (өнім жапсырмасын қараңыз)
- Манометрмен үрлеу құрылғысы

10 Дайындау

Ескертпе: Жеткізілген кезде баллонда және EverCross TTA катетерінің сым өткізгі қуысында ауа болады. Катетер қан ағынында болған кезде баллонның тек сұйықтықпен толуы үшін ауаны ығыстыру керек. Ауаны шығару нұсқаулары бойынша *Бөлім 10.2* қараңыз.

1. Катетерді ішкі қаптамадан абайлап шығарыңыз.
2. Қорғаныш түтігін шешіңіз және тастаңыз.

10.1 Гидрофильді қабатты іске қосу

Катетерді енгізбес бұрын гидрофильді қабатты іске қосыңыз. Гидрофильді қабатты іске қосу үшін, катетерді шамамен 30 - 60 секунд қалыпты физиологиялық ерітіндіге батырыңыз немесе катетер өзегін малынған дәке тампонымен сүртіңіз.

Абайлаңыз: Катетер бетін құрғақ дәкемен сүртіңіз.

10.2 Ауаны ығыстыру

1. Сым өткізгі қуысын THRU (ӨТПЕЛІ) белгісі бар Люэр ағытпасы арқылы гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
2. Контрасттық затты және қалыпты физиологиялық ерітіндіні тең көлемдерде араластырыңыз.
3. 10 мл піскекке шамамен 4 мл контрасттық зат қоспасы ерітіндісін құйыңыз.
Ескерту: Теріастылық транслюминальді ангиопластика алдында контрасттық затқа аллергиялық реакцияларды анықтап алыңыз.
- **Абайлаңыз:** Осы құрылғымен тамыршілік пайдалануға ұсынылмайтын контрасттық затты пайдаланбаңыз.
4. Баллон сегментінен ауаны шығарыңыз:
 - a. Піскекті BALLOON (БАЛЛОН) белгісі бар Люэр ағытпасына жалғаңыз. Плунжерін жоғары қаратып, піскекті төмен қаратып ұстаңыз.
 - b. Теріс қысым беріңіз және 15 секунд бойы қуыс аспирациясын орындаңыз. Контрасттық зат дилатациялық катетер өзегін толтыратындай етіп, қысымды бейтарап күйге дейін ақырын босатыңыз.
 - c. Піскекті дилатациялық катетердің BALLOON (БАЛЛОН) Люэр ағытпасынан ажыратыңыз.
 - d. Піскек цилиндріндегі барлық ауаны шығарыңыз. Піскекті дилатациялық катетердің BALLOON (БАЛЛОН) Люэр ағытпасына қайта жалғаңыз. Құрылғыға ауаның қайтарылуы тоқтағанша баллондағы теріс қысымды сақтаңыз.
 - e. Құрылғы қысымын ақырын бейтарап күйге түсіріңіз.
Ескертпе: алғашқы пайдалану кезінде баллонның тамырдан тыс жазылауы және ішінара үрленбеуі үшін оң қысым бермеңіз.

5. Жүйедегі барлық ауаны шығару үшін 4b және 4e аралығындағы қадамдарды қайталаңыз.
6. Піскекті манометрмен бақыланатын дилатациялық жүйеге ауыстырыңыз. Жүйеге ауа кіргізбеңіз.

11 Енгізу және дилатация

1. Қажет болған кезде катетерді тері астымен енгізу үшін тиісті өлшемді интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз. Өлшемдер туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.
Абайлаңыз: катетерді өнім жапсырмасында көрсетілген өлшемнен кішірек интродьюсер қабықшасы арқылы өткізуге әрекеттенбеңіз. Өлшемдер туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.
2. Өткізгішті зақым аймағы арқылы жүргізгеннен кейін дайындалған катетерді өткізгіш арқылы орналастырыңыз және катетер үшін енгізу орнына жылжытыңыз. Ұзындығы өткізгішті барлық уақытта басқару және орналастыру мүмкіндігін беретін өткізгішті пайдаланыңыз.
Ескерту: катетерді тамыр жүйесінде реттеген кезде тікелей рентгеноскопиялық бақылауды пайдаланыңыз.
Ескерту: егер енгізу процедурасының кез келген тұсында кедергі сезілсе, күштеп өткізбеңіз. Күштеп өткізу құрылғыны немесе тамыр қуысын зақымдауы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, дилатациялық катетерді абайлап шығарыңыз.
- **Абайлаңыз:** майыстырып алмау үшін өткізгіштің проксимальдық шеті катетерден шыққанша, дилатациялық катетерді кіші еселіктермен ақырын жылжытыңыз.
3. Баллон ортасын тамырдың стенозды аумағына қойып, катетерді орналастырыңыз. Рентгеноконтрасы маркер жолақтары баллонның жұмыс ұзындығын көрсетеді.
Абайлаңыз: Баллондық катетер орнын ауыстырмас бұрын сым өткізгінің орнында екеніне көз жеткізіңіз.
4. Рентгеноконтрасттық маркер жолақтары тиісті түрде орналастырылған кезде мақсатты аймақты кеңейту үшін баллонды үрленіңіз.
Ескерту: Баллонды үрлеу үшін ауаны немесе басқа газды мүлдем пайдаланбаңыз.
Ескерту: Баллон үрленген кезде оны басқаруға тырыспаңыз.
Абайлаңыз: Баллондарды жарылыс қысымының есептік мәнінен артық үрлемеу қажет.
5. Үрлеу құрылғысы көмегімен катетер аспирациясын орындап, баллон ауасын шығарыңыз.
Абайлаңыз: Катетердің үлкендеу және ұзындау үлгілерінде, әсіресе ұзын катетер өзектерінде ауа шығару уақыты ұзақ болуы мүмкін.
6. Баллондағы вакуумды сақтай отырып, катетерді шығарыңыз.
Абайлаңыз: Баллон босап, ауасы вакууммен толық шықпайынша, катетерді тартпаңыз. Катетерді уақытынан бұрын тарту тамыр жарақатына немесе өнім зақымна аяқталуы мүмкін.
- **Ескертпе:** Баллонды бірнеше рет үрлеп, бірнеше рет ауасын шығару салдырынан құрылғыны шығару кезінде кедергіні туындауы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, қабықша арқылы шығаруды жеңілдету үшін сағат тілі бағытына қарсы ақырын бұраңыз. Егер баллонды қабықша арқылы шығару мүмкін болмаса, сым өткізгі арқылы тамырға кіріп, катетер мен қабықшаны бірге шығарыңыз.
7. Дилатация нәтижелерін тексеру үшін ангиографияны пайдаланыңыз.

12 Утилизация

Абайлаңыз: Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

13 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Маңызды: бұл кепілдік міндеттемелерінен бас тарту заңнамамен рұқсат етілмейтін кез келген елде қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясы 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 түсіндірілмейуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

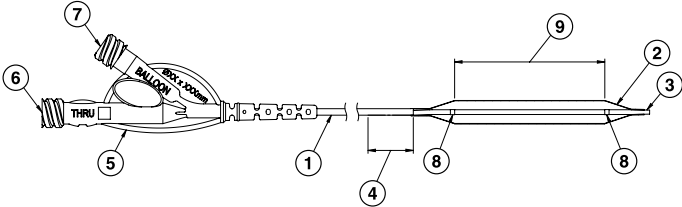
한국어

1 장치 설명

EverCross PTA 카테터는 오버 더 와이어(OTW) 이중 내강 카테터입니다(1). 이 카테터는 0.035인치(0.89mm) 가이드와이어와 호환됩니다. 반연성 팽창식 풍선이 원위부 말단에 장착됩니다(2). 원위부의 비외상성 팁은 점점 가늘어집니다(3). 카테터의 원위부는 친수성 윤활성 코팅 처리가 되어 있습니다(4).

매니폴드(5)의 THRU 표시가 있는 루어(6)는 중심 내강의 근위부가 시작하는 부분입니다. 중심 내강은 카테터의 원위부 말단에서 끝납니다. 이 내강은 최대 직경이 0.035in(0.89mm)인 가이드와이어를 따라 카테터를 통과시킬 때 사용됩니다. BALLOON 표시가 있는 루어(7)는 조영제와 생리 식염수의 혼합물을 사용해 확장 풍선을 팽창 및 수축하는 데 사용됩니다. 협착을 기준으로 풍선을 배치하기 위한 방사선 불투과성 마커 밴드(8)가 2개 있습니다. 방사선 불투과성 마커 밴드는 풍선의 팽창 또는 작동 부위를 나타냅니다(9).

그림 1. EverCross PTA 카테터



EverCross PTA 카테터는 다양한 풍선 크기로 공급됩니다. 공칭 풍선 직경 및 길이는 매니폴드에 인쇄되어 있습니다. 카테터 길이 및 덮개 호환성에 대한 정보는 포장 라벨을 참조하십시오.

모든 풍선은 공칭 압력보다 큰 압력에서 공칭 크기보다 큰 크기로 확장합니다. 적용된 압력에서의 풍선 직경은 기기 포장에 함께 제공된 풍선 호환성 카드를 참조하십시오.

2 사용 목적

EverCross PTA 카테터의 사용 목적은 말초 동맥으로 가거나 혈액투석용 자가 동정맥루를 통한 내강 개통성 및 혈류를 복원하거나 말초 동맥 배치 후 스텐트의 후평창을 용이하게 하는 것입니다.

2.1 대상 환자군

EverCross PTA 카테터는 말초 동맥이나 혈액투석용 자가 동정맥루의 내강 직경을 개선하고 유지하기 위한 경피적 경혈관 혈관성형술이 필요한 성인 환자를 위한 것입니다.

2.2 사용 적응증

EverCross PTA 카테터는 장골동맥, 대퇴동맥, 장골대퇴동맥, 오금동맥 및 슬하동맥의 협착을 확장하고 혈액투석용 자가 동정맥루의 폐쇄성 병변을 치료하기 위한 것입니다. 이 장치는 말초 동맥에서 스텐트의 후평창에도 사용됩니다.

2.3 금기사항

EverCross PTA 카테터는 관상동맥이나 신경혈관, 또는 가이드와이어로 대상 병변을 관통할 수 없는 경우에는 사용이 금지되어 있습니다.

2.4 임상적 유의성

말초 동맥 폐색이나 병변, 또는 혈액투석용 자가 동정맥루 치료에서 EverCross PTA 카테터를 사용한 내강 개통성 및 혈류 복원의 임상적 유의성에는 동맥 질환 관련 증상 해소, 삶의 질 향상, 이동성 증가, 혈액투석 접근 부위 보존 등이 있습니다.

2.5 대상 사용자

EverCross PTA 카테터를 사용한 중재 시술은 혈관계에서 중재술을 사용한 경험이 있는 의사만이 시행해야 합니다.

이 기기는 멸균 환경의 병원 내에서만 사용해야 합니다.

2.6 성능 특성

EverCross PTA 카테터는 원위 팁에 풍선이 결합되어 있는 이중 내강 오버 더 와이어 카테터입니다. 전체 설계 및 소재 선택을 통해 말초 동맥의 협착 병변을 치료할 수 있습니다. 이 소재는 구불구불한 해부구조를 통해 이

동할 수 있는 유연성을 제공하며 더 디자인은 병변 관통을 용이하게 합니다. 풍선은 사전 설정된 직경까지 팽창되어 개방 상태가 확실히 자리잡도록 방사상 힘을 가합니다.

3 경고

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재활균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이기 위해, 팽창 직경이 원하는 팽창 부위의 내강 직경과 대략 같은 풍선 크기를 선택하십시오.
- 풍선 팽창 시 공기나 기타 기체를 절대 사용하지 마십시오.
- 카테터를 혈관계에서 조작하는 동안에는 직접 형광투시법을 사용해 관찰하십시오.
- 팽창시킨 상태에서 풍선을 조작하지 마십시오.
- 삽입 시술을 하는 동안 언제든지 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 장치나 혈관 내강을 손상시킬 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 확장 카테터를 조심스럽게 빼내십시오.
- 응고를 방지하거나 줄이기 위한 예방 조치를 고려하십시오. 각 환자에게 적절한 항응고제는 의사의 경험과 재정에 따라 결정됩니다.
- 석회화된 병변 또는 혈관 그래프트와 관련된 시술에는 카테터를 주의해서 사용해야 합니다.
- 경피적 경혈관 확장술을 시작하기 전에, 조영제에 대한 알레르기 반응을 확인하십시오.

4 예방 조치

- 사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 멸균 포장의 의도치 않게 개봉되었거나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 풍선을 규정파열압력을 초과해서 팽창시키서는 안 됩니다.
- 이 기기와의 혈관 내 사용이 금지된 조영제를 사용하지 마십시오.
- 카테터를 제품 라벨에 명시된 것보다 작은 규격의 유도관 덮개로 통과시키려고 시도하지 마십시오. 규격 정반은 제품 라벨을 참조하십시오.
- 풍선 카테터의 위치를 바꾸기 전에 가이드와이어가 재자리에 있는지 확인하십시오.
- 대혈의 긴 카테터 모델은 긴 카테터 샤프트에서 수축 시간이 특히 길게 나타날 수 있습니다.
- 풍선이 스텐트에서 자유롭고 진공 상태에서 완전히 수축된 경우가 아니라면 스텐트가 완전히 팽창된 후 풍선 카테터를 후퇴하지 마십시오. 조기에 카테터를 후퇴시키면 혈관 외상 또는 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 코임을 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드와이어의 근위부 말단이 나타날 때까지 이 카테터를 천천히 조금씩 전진시킵니다.
- 다른 거즈로 카테터 표면을 닦지 마십시오.
- 장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

5 발생 가능한 이상사례

이 기기의 사용으로 발생할 수 있거나 중재가 필요할 수 있는 잠재적 이상반응(또는 합병증)은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

- 알러지 반응
- 동맥류
- 부정맥
- 동정맥루
- 수혈이 필요한 출혈
- 조영제에 대한 반응 또는 신부전
- 사망
- 색전증
- 심내막염
- 열
- 혈중
- 출혈
- 고혈압 또는 저혈압
- 감염
- 염증
- 관내 혈전
- 심근경색
- 가상동맥류
- 국소 허혈
- 패혈증
- 쇼크
- 협착 또는 재협착
- 뇌졸중
- 일과성 허혈 발작
- 정맥 혈전색전증

- 혈관 손상(예: 박리, 천공, 또는 파열)
- 혈관 연속

장치와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국에 사고를 보고하십시오.

6 제품 공급 방식

이 장치는 풍선 위에 배치된 보호용 덮개와 함께 포장되어 있습니다.

이 기기는 멸균된 상태로 공급되며 산화에틸렌을 사용하여 멸균됩니다.

경고:본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재활균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.

7 보관

일광을 피해 건조한 장소에 기기를 보관하십시오.

카테터를 유기 용매, 이온 방사선 또는 자외선에 직접 노출되는 장소에 보관하지 마십시오. 포장 라벨에 적힌 사용 기간 전에 장치를 사용하도록 재고를 교체하십시오.

8 장치 선택

카테터를 선택할 때는 다음의 세부사항을 고려하십시오:

- 팽창된 풍선의 직경이 협착 원위부 또는 근위부에 근접해 있는 동맥의 직경을 초과해서는 안 됩니다.
 - 경고:혈관 손상의 가능성을 줄이기 위해, 팽창 직경이 원하는 팽창 부위의 내강 직경과 대략 같은 풍선 크기를 선택하십시오.
- 포장 라벨의 규격 정보를 토대로 선택한 부속품이 풍선 카테터를 수용할 수 있는지 확인하십시오. 규격 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
- 주의:사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 멸균 포장에 의도치 않게 개봉되었거나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.

9 권장 물품

다음 물품을 멸균 기법을 사용해 준비하십시오.

- 헤파린 첨가 멸균 식염수 10mL 주사기
- 3방항 스톱콕
- 조영제(표준 팽창제는 조영제와 멸균 식염수의 1:1 혼합물입니다.)
 - 주의:이 기기와의 혈관 내 사용이 금지된 조영제를 사용하지 마십시오.
- 적절한 크기의 교환 가이드와이어(제품 라벨 참조)
- 적절한 크기의 지혈 유도관 덮개(제품 라벨 참조)
- 팽창 장치와 압력계

10 준비

참고:공급 시 EverCross PTA 카테터의 풍선과 가이드와이어 내강에는 공기가 들어 있습니다. 카테터가 혈류에 있는 동안 액체만 풍선을 채우도록 하기 위해 이 공기는 배출되어야 합니다. 공기 제거 지침은 액션 10.2를 참조하십시오.

1. 카테터를 패키지에서 조심스럽게 제거합니다.
2. 보호용 튜브를 제거하고 폐기합니다.

10.1 천수성 코팅 활성화하기

카테터를 삽입하기 전에 천수성 코팅을 활성화합니다. 천수성 코팅을 활성화하려면, 카테터를 생리 식염수에 약 30~60초간 담가 놓거나, 흡착 적신 거즈 스폰지에 카테터 샤프트를 닦습니다.

주의:마른 거즈로 카테터 표면을 닦지 마십시오.

10.2 공기 배출하기

1. THRU 표시가 있는 와이어 루어를 통과시키면서 헤파린이 첨가된 식염수로 가이드와이어 내강을 관류합니다.
2. 동일한 용적의 조영제와 생리 식염수를 혼합합니다.
 - 경고:경파적 경혈관 혈관성형술을 시작하기 전에, 조영제에 대한 알레르기 반응을 확인하십시오.
 - 주의:이 기기와의 혈관 내 사용이 금지된 조영제를 사용하지 마십시오.
4. 풍선 부분에서 공기를 배출합니다:
 - a. 주사기를 BALLOON 표시가 있는 풍선 루어에 부착합니다. 플런저를 위로 향하게 한 상태에서 주사기를 아래로 향하게 잠습니다.
 - b. 음압을 적용해 15초 동안 내강을 흡인합니다. 압력을 중립이 되도록 천천히 완화해 확장 카테터의 샤프트를 조영제로 채웁니다.
 - c. 주사기를 확장 카테터의 BALLOON 루어에서 분리합니다.
 - d. 주사기 배럴의 공기를 모두 제거합니다. 주사기를 확장 카테터의 BALLOON 루어에 다시 연결합니다. 공기가 더 이상 장치로 되돌아 가지 않을 때까지 풍선에 음압을 유지합니다.
 - e. 장치 압력을 중립이 되도록 천천히 완화합니다.

참고:처음 사용할 때는 풍선이 혈관 외부에서 펼쳐져 부분적으로 팽창하지 않도록 일체의 양압을 피하십시오.

5. 4b~4e 단계를 필요한 만큼 반복해 시스템에서 공기를 모두 제거합니다.
6. 주사기를 압력계로 제어되는 확장 시스템으로 교체합니다. 시스템에 공기가 들어가게 하지 마십시오.

11 삽입 및 확장

1. 적용 가능한 경우, 적절한 크기의 유도관 덮개를 사용해 카테터를 경피적으로 삽입합니다. 규격 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
 - 주의:카테터를 제품 라벨에 명시된 것보다 작은 규격의 유도관 덮개로 통과시키려고 시도하지 마십시오. 규격 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
2. 가이드와이어가 병변을 통과해 제자리에 배치된 후, 준비된 카테터를 가이드와이어 위에 놓고 카테터 팀을 삽입 부위로 천진시킵니다. 가이드와이어를 항상 제어하고 위치를 유지할 수 있는 적절한 길이의 가이드와이어를 사용하십시오.
 - 경고:카테터를 혈관계에서 조작하는 동안에는 직접 혈관투시법을 사용해 관찰하십시오.
 - 경고:삽입 시술을 하는 동안 연체는 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 장치나 혈관 내강을 손상시킬 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 확장 카테터를 조심스럽게 빼내십시오. 주의:고압을 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드와이어의 근위부 말단이 나타날 때까지 이 카테터를 천천히 조금씩 천진시킵니다.
3. 카테터와 풍선의 중심을 혈관의 협착 부위에 배치합니다. 방사선 불투과성 마커 밴드는 풍선의 작동 길이를 나타냅니다.
 - 주의:풍선 카테터의 위치를 바꾸기 전에 가이드와이어가 제자리에 있는지 확인하십시오.
4. 방사선 불투과성 마커 밴드가 적절하게 배치되면, 풍선을 팽창해 대상 부위를 확장합니다.
 - 경고:풍선 팽창 시 공기가 기타 기체를 절대 사용하지 마십시오.
 - 경고:팽창시킨 상태에서 풍선을 조작하지 마십시오.
 - 주의:풍선을 규정파열압력을 초과해서 팽창시켜서는 안 됩니다.
5. 팽창 장치를 사용해 카테터를 흡인하여 풍선을 수축합니다.
 - 주의:대형의 긴 카테터 모델은 긴 카테터 샤프트에서 수축 시간이 특히 길게 나타날 수 있습니다.
6. 풍선 안의 진공을 유지하면서 카테터를 빼냅니다.
 - 주의:풍선이 자유롭게 움직이고 진공 상태에서 완전히 수축된 경우가 아니라면 카테터를 후퇴시키지 마십시오. 조기에 카테터를 후퇴시키면 혈관 외상 또는 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.
 - 참고:풍선을 여러 번 팽창하고 수축하면 기기를 빼내는 동안 저항이 생길 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 부드럽게 반시계방향으로 돌리는 동작으로 비틀면 덮개를 통한 제거가 용이해집니다. 덮개를 통해 풍선을 빼낼 수 없는 경우, 가이드와이어로 혈관 접근성을 유지하면서 카테터와 덮개를 함께 빼냅니다.
7. 혈관조영술로 확장 결과를 확인합니다.

12 폐기

주의:장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 방법, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

13 보증 책임의 제한

중요: 본 보증 책임의 제한은 해당 제한이 법률에 의해 허용되지 않는 국가에서는 적용되지 않습니다.

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결합, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

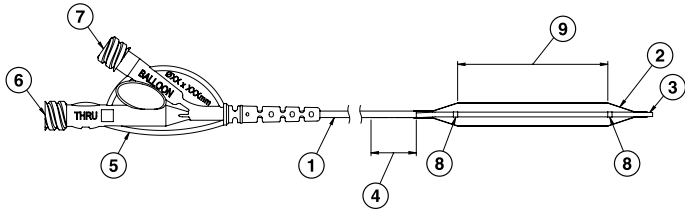
Lietuviškai

1 Prietaiso aprašymas

„EverCross“ PTA kateteris yra ant vienos maunamas (angli. „over-the-wire“, OTW) dviejų spindžių kateteris (1). Kateteris suderinamas su 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamomis vieliomis. Distaliniaiem gale (2) įtaisytas pusiau elastingas hipridomasis balionėlis. Distalinis atraumatinis galiukas yra kūgio formos (3). Distalinė kateterio dalis padengta hidrofiliine slidžia danga (4).

Kolektoriuje (5) esanti Luerio jungtis, pažymėta žyma THRU (6), yra centrinio spindžio proksimalinė anga. Centrinis spindis baigiasi distaliniaime kateterio galiuke. Šis spindis skirtas kateteriui stumti užmovus ant kreipiamosios vielos, kurios didžiausias skersmuo yra 0,035 in (0,89 mm). Žyma BALLOON (7) pažymėta Luerio jungtis naudojama kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniui į išplėtimo balionėlį suleisti arba iš jo išiešti. Ant balionėlio yra 2 rentgenkontrastinio žymeklio juostos (8), leidžiančios nustatyti balionėlio padėtį stenozės atžvilgiu. Rentgenkontrastinio žymeklio juostos parodo balionėlio (9) išplečiamąją arba darbinę dalį.

1 Paveikslėlis „EverCross“ PTA kateteris



„EverCross“ PTA kateteris pateikiamas su įvairių dydžių balionėliais. Vardinis balionėlio skersmuo ir ilgis išspausdinti ant kolektorius. Informacijos apie kateterio ilgį ir movos suderinamumą rasite pakuotės etiketėje.

Visi balionėliai išsiplėčia iki dydžio, viršijančio vardinį, jei slėgis viršija vardinį. Peržiūrėkite su priemone supakuotą balionėlio elastingumo kortelę, kurioje nurodyti balionėlio skersmenys sudarius tam tikrą slėgį.

2 Paskirtis

„EverCross“ PTA kateterio numatytoji paskirtis yra atkurti kraujagyslės spindžio praeinamumą ir kraujotaką į periferines arterijas ar per natūralias arteriovenines dializės fistules arba palengvinti įterpto stento išplėtimą, kai stentas įterpiamas į periferines arterijas.

2.1 Numatoma pacientų populiacija

„EverCross“ PTA kateteris skirtas suaugusiems pacientams, kuriems reikia atlikti perkutaninę transluminalinę angioplastiką, kad būtų padidintas ir išlaikytas periferinių arterijų arba natūralių arterioveninių dializės fistulių spindžių skersmuo.

2.2 Naudojimo indikacijos

„EverCross“ PTA kateteris indikuotinas stenozės pažeistoms klubo, šlaunies, klubo ir šlaunies, pakinklio ir popakinklio arterijoms išplėsti bei natūralių arterioveninių dializės fistulių nepraeinamumą sukeliantiems pažeidimams gydyti. Ši priemonė taip pat skirta stentui papildomai išplėsti periferinėse arterijose.

2.3 Kontraindikacijos

„EverCross“ PTA kateteris kontraindikuotinas naudoti vainikinėse arterijose ir nervų sistemos kraujagyslėse arba kai kreipiamosios vielos negalima perkšti per gydymo pažeidimo vietą.

2.4 Klinikinė nauda

Kraujagyslės spindžio praeinamumo ir kraujotakos atkūrimo su „EverCross“ PTA kateteriu, gydant periferinių arterijų arba natūralių arterioveninių dializės fistulių okliuzijas ar pažeidimus, klinikinė nauda: su arterijų ligomis susijusių simptomų panaikinimas, gyvenimo kokybės pagerinimas, didesnis mobilumas ir prieigos vietų hemodializei išsaugojimas.

2.5 Numatytieji naudotojai

Intervencinės procedūras, naudodami „EverCross“ PTA kateterį, turi atlikti tik gydytojai, turintys intervencinių metodų taikymo kraujagyslių sistemoje patirties.

Ši priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigoje aplinkoje.

2.6 Veikimo charakteristikos

„EverCross“ PTA kateteris yra dviejų spindžių ant vienos maunamas kateteris su balionėliu, pritvirtintu ant distalinio galiuko. Bendra konstrukcija ir medžiagos parinktos taip, kad būtų galima gydyti stenozinius pažeidimus periferinėse arterijose. Medžiagos suteikia lankstumo, leidžiančio stumti per vingiuotą anatomiją, o galiuko konstrukcija palengvina stūmimą per pažeidimus. Balionėlis papildomas iki nustatyto skersmens ir sudaro radialiąją jėgą, atkuriančią praeinamumą.

3 Įspėjimai

- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Kad sumažėtų tikimybė pažeisti kraujagyslę, pasirinkite tokio dydžio balionėlį, kurio išplėtimo skersmuo panašus į numatytos išplėtimo vietos spindžio skersmenį.
- Balionėliui pripildyti niekada nenaudokite oro arba kitų dujų.
- Manipuliuodami kateterį kraujagyslių sistemoje, tiesiogiai stebėkite vaizdą fluoroskopu.
- Nemanipuliuokite balionėlio, kai jis pripildytas.
- Jei bet kurios įvedimo procedūros metu pajaučiate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą, gali būti pažeista priemonė arba kraujagyslės spindis. Jei pajuntate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite plečiamąjį kateterį.
- Imkitės atsargumo priemonių, kurios padėtų išvengti krešulių susidarymo arba jų sumažinti. Vadovaudamasis turima patirtimi gydytojas turi savo nuožiūra skirti tinkamą kiekvieno paciento gydymą antikoagulantais.

- Atsargiai naudokite kateterį atlikdami procedūras užkalkėjusiose pažeidimuose ar kraujagyslių transplantatuose.
- Prieš pradėdami perkutaninę transluminalinę angioplastikos procedūrą nustatykite, ar nėra alerginių reakcijų į kontrastinę medžiagą.

4 Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei sterili pakuotė buvo atsiitkinai atidaryta arba jei priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.
- Pildant balionėlius negalima viršyti vardinio trūkimo slėgio.
- Nenaudokite kontrastinių medžiagų, kurios kontraindikuotinos naudoti kraujagyslėse su šia priemone.
- Nebandykite įstumti kateterio per įstūmimo movą, kurios dydis mažesnis nei nurodyta gaminio etiketėje. Informacija apie dydžius pateikta gaminio dokumentuose.
- Prieš keisdami balioninio kateterio padėtį įsitikinkite, kad kreipiamoji viela įkišta.
- Didesniems ir ilgesniems kateterių modeliams išleisti gali prireikti daugiau laiko, ypač jei kateterio vamzdelis yra ilgas.
- Visiškai išplėtę stentą, balioninį kateterį traukite tik tada, kai balionėlis nėra prikibęs prie stento ir yra visiškai išleistas naudojant vakuumą. Pirmą laiką traukiant kateterį gali būti pažeista kraujagyslė arba gaminytis.
- Kad nesusilankstytų, plečiamąjį kateterį stumkite lėtai, mažais žingsneliais, kol pro kateterį išis proksimalinis kreipiamosios vielos galas.
- Nevalykite kateterio paviršiaus sausa marle.
- Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

5 Galimi nepageidaujami poveikiai

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai (arba komplikacijos), galintys pasireikšti arba dėl kurių gali prireikti intervencijos naudojant šią priemonę (sąrašas negalutinis).

- Alerginė reakcija
- Aneurizma
- Aritmija
- Arterioveninė fistulė
- Kraujavimas, dėl kurio reikia perpilti kraują
- Reakcija į kontrastinę medžiagą arba inkstų nepakankamumas
- Mirtis
- Embolija
- Endokarditas
- Karščiavimas
- Hematoma
- Kraujavimas
- Hipertenzija arba hipotenzija
- Infekcija
- Uždegimas
- Trombas spindyje
- Miokardo infarktas
- Pseudoaneurizma
- Srities išemija
- Sepsis
- Šokas
- Stenozė arba restenozė
- Insultas
- Trumpalaikis išeminis smūgis
- Venos tromboembolija
- Kraujagyslės pažeidimas (pvz., atsisluoksniavimas, pradūrimas arba plyšimas)
- Vazospazmas

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

6 Kaip pristatomas

Priemonė supakuota su apsaugine mova, užmauta ant balionėlio.

Priemonė tiekiamas sterili. Ji sterilizuota etileno oksidu.

Įspėjimas: Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.

7 Laikymas

Priemonę laikykite sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

Nelaikykite kateterių ten, kur juos gali paveikti organiniai tirpikliai, jonizuojančioji spinduliuotė ar ultravioletinė šviesa. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad priemonė būtų panaudota iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės etiketės.

8 Priemonės parinkimas

Pasirinkdami kateterį atsižvelkite į toliau pateiktą informaciją.

- Pripildyto balionėlio skersmuo turi neviršyti arterijos skersmens prie pat susiaurėjusios vietos, distalinėje arba proksimalinėje jos pusėje.

Įspėjimas: Kad sumažėtų tikimybė pažeisti kraujagyslę, pasirinkite tokio dydžio balionėlį, kurio išplėtimo skersmuo panašus į numatytos išplėtimo vietos spindžio skersmenį.

- Atsižvelgdami į pakuotės etiketėje pateiktą informaciją apie dydžius, patikrinkite, ar pasirinkti priedai tinka balioniniam kateteriui. Informacija apie dydžius pateikta gaminio dokumentuose.

Perspėjimas: Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei sterili pakuotė buvo atsiūtinai atidaryta arba jei priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.

9 Rekomenduojamos priemonės

Naudodami sterilių metodą, paruoškite šias priemones:

- 10 ml švirkštą, pripildytą heparinu papildytu fiziologinio tirpalo;
- Trijų atšakų čiupas
- kontrastinę medžiagą (įprasta pripildymo medžiaga yra kontrastinės medžiagos ir sterilaus fiziologinio tirpalo mišinys santykiu 1:1);
- **Perspėjimas:** nenaudokite kontrastinių medžiagų, kurios kontraindikuotinos naudoti kraujagyslėse su šia priemone.
- tinkamo dydžio keičiamąjį kreipiamąjį vielą (žr. gaminio dokumentus);
- tinkamo dydžio hemostatinę įstūmimo movą (žr. gaminio dokumentus);
- pildymo prietaisą su manometru.

10 Pasiruošimas

Pastaba. Pateikto „EverCross“ PTA kateterio balionėlyje ir kreipiamosios vielos spindyje yra oro. Šį orą būtina pašalinti, kad įterpus kateterį į kraujotaką balionėlis būtų pripildomas tik skysčio. Instrukcijas, kaip pašalinti orą, žr. *10.2 Poskyr*.

1. Atsargiai išimkite kateterį iš vidinės pakuotės.
2. Nuimkite ir išmeskite apsauginį vamzdelį.

10.1 Hidrofilinės dangos suaktyvinimas

Prieš įterpdami kateterį, suaktyvinkite hidrofilinę dangą. Norėdami suaktyvinti hidrofilinę dangą, pamerkite kateterį į įprastą fiziologinį tirpalą maždaug 30–60 sekundžių arba nuvalykite kateterio vamzdelį sudrėkinta marlės kempine.

Perspėjimas: Nevalykite kateterio paviršiaus sausa marle.

10.2 Oro pašalinimas

1. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu per vielos Luerio jungtį, pažymėtą žyma THRU.
2. Sumaišykite vienodą tūrį kontrastinės medžiagos ir įprasto fiziologinio tirpalo.
3. Pripildykite 10 ml švirkštą maždaug 4 ml sumaišyto kontrastinės medžiagos tirpalo.

Įspėjimas: Prieš pradėdami perkutaninės transliuminalinės angioplastikos procedūrą nustatykite, ar nėra alerginių reakcijų į kontrastinę medžiagą.

Perspėjimas: Nenaudokite kontrastinių medžiagų, kurios kontraindikuotinos naudoti kraujagyslėse su šia priemone.

4. Išsiurbkite orą iš balionėlio segmento.
 - a. Prijunkite švirkštą prie Luerio jungties, pažymėtos žyma BALLOON. Švirkštą laikykite nukreiptą žemyn, kad stūmoklis būtų nukreiptas aukštyn.
 - b. Sudarykite neigiamąjį slėgį ir siurbkite iš spindžio 15 sekundžių. Pamažu didinkite slėgį iki neutralaus, kad kontrastinė medžiaga pripildytų plečiamojo kateterio vamzdelį.
 - c. Atjunkite švirkštą nuo plečiamojo kateterio Luerio jungties su žyma BALLOON.
 - d. Pašalinkite visą orą iš švirkšto cilindro. Vėl prijunkite švirkštą prie plečiamojo kateterio Luerio jungties su žyma BALLOON. Išlaikykite neigiamąjį slėgį balionėlyje, kol oras į priemonę nebeįgrįš.
 - e. Pamažu didinkite slėgį priemonėje iki neutralaus.

Pastaba. Naudodami pirmą kartą nesudarykite jokio teigiamojo slėgio, kad balionėlis neišsilankstytų ir nebūtų iš dalies pripildytas ne kraujagyslėje.

5. Jei reikia, kartokite 4b–4e veiksmus, kol iš sistemos pašalinsite visą orą.
6. Pakeiskite švirkštą manometru kontroliuojama plėtimo sistema. Saugokite, kad į sistemą nepatektų oro.

11 Įterpimas ir išplėtimas

1. Jei taikytina, naudodami tinkamo dydžio įstūmimo movą perkutaniskai įstumkite kateterį. Informacija apie dydžius pateikta gaminio dokumentuose.

Perspėjimas: Nebandykite įstumti kateterio per įstūmimo movą, kurios dydis mažesnis nei nurodyta gaminio etiketėje. Informacija apie dydžius pateikta gaminio dokumentuose.

2. Kai kreipiamoji viela perstumiama per pažeidimo vietą, užmaukite paruoštą kateterį ant kreipiamosios vielos ir stumkite kateterio galiuką į įterpimo vietą. Naudokite tinkamo ilgio kreipiamąjį vielą, kad galėtumėte visada kontroliuoti kreipiamąjį vielą ir išlaikyti jos padėtį.

Įspėjimas: Manipuliuodami kateterį kraujagyslių sistemoje, tiesiogiai stebėkite vaizdą fluoroskopu.

Įspėjimas: Jei bet kurioju įstūmimo procedūros metu pajuntate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą, gali būti pažeista priemonė arba kraujagyslės spindis. Jei pajuntate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite plečiamąjį kateterį.

Perspėjimas: Kad nesušilankstytų, plečiamąjį kateterį stumkite lėtai, mažais žingsneliais, kol pro kateterį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.

3. Nustatykite tokią kateterio padėtį, kad balionėlio vidurys būtų susiaurėjusioje kraujagyslės srityje. Rentgenokontrastinio žymeklio juostos parodo balionėlio darbinę dalį.

Perspėjimas: Prieš keisdami balioninio kateterio padėtį įsitikinkite, kad kreipiamoji viela įkišta.

4. Nustatę tinkamą rentgenokontrastinio žymeklio juostų padėtį, pripildykite balionėlį, kad išplėstumėte tikslinę sritį.

Įspėjimas: Balionėliui pripildyti niekada nenaudokite oro arba kitų dujų.

Įspėjimas: Nemanipuliuokite balionėlio, kai jis pripildytas.

Perspėjimas: Pildant balionėlius negalima viršyti vardinio trūkimo slėgio.

5. Pildymo prietaisu siurbkite iš kateterio, kad išleistumėte balionėlį.

Perspėjimas: Didesniems ir ilgesniams kateterių modeliams išleisti gali prireikti daugiau laiko, ypač jei kateterio vamzdelis yra ilgas.

6. Išlaikydami vakuumą balionėlyje ištraukite kateterį.

Perspėjimas: Kateterį traukite tik tada, kai balionėlis nėra prikibęs ir yra visiškai išleistas naudojant vakuumą. Pirma laiko traukiant kateterį gali būti pažeista kraujagyslė arba gaminis.

Pastaba. Po kelių balionėlių pripildymo ir išleidimo ciklų ištraukiant priemonę gali atsirasti pasipriešinimas. Jei pajutote pasipriešinimą, švelniai sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad būtų lengviau ištraukti per movą. Jei balionėlio nepavyksta ištraukti per movą, kartu ištraukite kateterį ir movą, kreipiamąjį vielą išlaikydami prieigą prie kraujagyslės.

7. Atlikdami angiografiją patikrinkite išplėtimo rezultata.

12 Išmetimas

Perspėjimas: Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

13 Atsisakymas suteikti garantiją

Svarbu. Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas šalyse, kuriose įstatymai draudžia tokį atsisakymą.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatšiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminius 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, neatsivėlgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujantais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinaami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

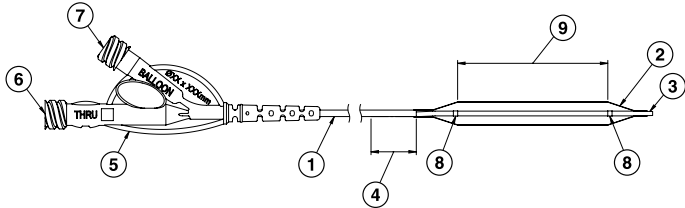
Latviski

1 Ierices apraksts

EverCross PTA katetrs ir pa stīgu ievadāms divlūmenu katetrs (1). Katetrs ir saderīgs ar 0,89 mm (0,035 collu) vadītājistīgām. Distālajā galā ir uzstādīts daļēji elastīgs uzpildāms balons (2). Distālāis atraumatiskais gals ir sašaurināts (3). Katetra distālajai daļai ir hidrofilis lubricējošs pārklājums (4).

Luera savienojums, kas uz kolektora (5) ir apzīmēts ar THRU (6), ir centrālā lūmena proksimālā atverē. Centrālāis lūmens beidzas katetra distālajā galā. Šo lūmenu izmanto, lai virzītu katetru pa vadītājistīgu, kuras maksimālais diametrs ir 0,89 mm (0,035 in). Luera savienojumu, kas apzīmēts ar BALLOON (7), izmanto, lai uzpildītu dilatācijas balonu ar katetrsvielas un fizioloģiskā šķidruma maisījumu vai lai iztukšotu dilatācijas balonu. Balonam ir divas rentgenkontrastējošas marķieru joslas (8), kas palīdz novietot balonu attiecībā pret stenozī. Rentgenkontrastējošas marķieru joslas norāda balona dilatācijas jeb darba segmentu (9).

1. Attēls EverCross PTA katetrs



EverCross PTA katetrs ir pieejams ar dažādu izmēru baloniem. Balona nominālais diametrs un garums ir norādīts uz kolektora. Informāciju par katetra garuma un slūžu saderību skatiet uz iepakojuma etiķetes.

Visi baloni izplešas līdz izmēriem, kas pārsniedz nominālo izmēru, ja spiediens pārsniedz nominālo spiedienu. Balona diametru pie noteikta spiediena skatiet balona pakļāvīguma/elasības kartē, kas ir iekļauta ierīces komplektācijā.

2 Paredzētais lietojums

EverCross PTA katetra paredzētais nolūks ir atjaunot lūmena caurlaidību un asins plūsmu uz perifērājam artēriem vai cauri dabiskas izcelsmes arteriovenozaī dialīzes fistulai, kā arī atvieglot stenta postdilatāciju pēc tā ievietošanas perifērājam artēriem.

2.1 Paredzētā pacientu populācija

EverCross PTA katetru ir paredzēts izmantot pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešams veikt perkutāno transluminālo angioplastiju, lai uzlabotu un uzturētu lūminālo diametru perifēriskajās artērijās vai dabiskas izcelsmes arteriovenozaī dialīzes fistulā.

2.2 Lietošanas indikācijas

EverCross PTA katetrs ir indicēts stenožu paplašināšanai iegurnā artērijā, ciskas artērijā, iegurnā-augststība artērijā, paceles artērijā un paceles artērijas gala zaros, kā arī tādu obstruktīvu bojājumu ārstēšanai, kurus radījuši dabiskas izcelsmes arteriovenozaī dialīzes fistula. Šo ierīci ir arī paredzēts izmantot stenta postdilatācijai perifēriskajās artērijās.

2.3 Kontraindikācijas

EverCross PTA katetrs ir kontraindicēts izmantošanai koronārajās artērijās un nervu un asinsvadu sistēmā, kā arī gadījumā, ja ar vadītājstīgu nav iespējams šķērsot mērķa bojājumu.

2.4 Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi no lūmena caurlaidības un asinsrites atjaunošanas ar EverCross PTA katetru, ārstējot perifērisko artēriju nosprostojumus vai bojājumus, vai dabiskas izcelsmes arteriovenozaī dialīzes fistulas, ietver: ar artēriju slimību saistīto simptomu izzušanu, dzīves kvalitātes uzlabošanu un palielinātu mobilitāti un hemodialīzes piekļuves vietu saglabāšanu.

2.5 Paredzētie lietotāji

Invasīvās procedūras, izmantojot EverCross PTA katetru, drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze asinsvadu sistēmas invazīvo ārstēšanas metožu izmantošanā.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskos apstākļos sterilā vidē.

2.6 Veiktspējas parametri

EverCross PTA katetrs ir pa stīgu ievadāms divlūmenu katetrs ar balonu, kas piestiprināts distālajā galā. Ierīces konstrukcija un materiālu izvēle ļauj ārstēt stenotiskus bojājumus perifēriskajās artērijās. Materiāli nodrošina elastību, lai ierīci varētu virzīt caur lūmānīem asinsvadiem, un gala konstrukcija palīdz viegli šķērsot bojājumus. Balons tiek uzpildīts līdz tā iepriekš noteiktajam diametram un rada radiālu spēku, lai nodrošinātu caurlaidību.

3 Brīdinājumi

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, papildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst lūmena diametram paredzētajā piepildīšanas vietā.
- Balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.
- Asinsvadu sistēmā veicot manipulācijas ar katetru, izmantojiet tiešu novērošanu fluoroskopijas kontrolē.
- Neveiciet nekādas darbības ar balonu, kad tas ir piepildīts.
- Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Virzot ar spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvada lūmenu. Ja ir jūtama pretestība, uzmanīgi izņemiet dilatācijas katetru.
- Apsveriet iespēju veikt piesardzības pasākumus, lai novērstu vai mazinātu asins recēšanu. Ārsts atbilstoši pieredzei un pēc saviem iesakiem katram pacientam nosaka atbilstošu antikoagulācijas terapiju.

- Procedūras ar pārkalpotiem bojājumiem vai asinsvadu transplantātiem katetrs ir jālieto piesardzīgi.
- Pirms perkutānās transluminālās angioplastijas procedūras sākšanas ir jāidentificē alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu.

4 Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir nejausi ticis atvērts vai ierīce ir bojāta.
- Balonu nedrīkst piepildīt, pārsniedzot nominālo pārraušanas spiedienu.
- Nelietojiet kontrastvielas, kuras ir kontraindicētas lietošanai asinsvados kopā ar šo ierīci.
- Nemēģiniet virzīt katetru cauri mazākām ievadslūžām, nekā norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet izstrādājuma marķējuma.
- Balonkatetra novietojumu var mainīt tikai tad, ja vadītājstīga atrodas vajadzīgajā vietā.
- Lielākiem un garākiem katetra modeļiem katetra iztukšošanai var būt nepieciešams ilgāks laiks, it īpaši, ja katetra ass ir gara.
- Pēc stenta pilnīgas dilatācijas nevelciet balonkatetru atpakaļ, kamēr stents nav noņemts no balona un balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Katetru izvelkot pārsteidzīgi, var traumēt asinsvadu vai sabojāt izstrādājumu.
- Lai novērstu samezģošanās, lēnām un pakāpeniski virziet dilatācijas katetru, līdz no katetra tiek izvīzīts vadītājstīgas proksimālais gals.
- Neslaukiet katetra virsmu ar sausu marli.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūram, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

5 Iespējamie nevēlamie notikumi

Daži no iespējamajiem nevēlamajiem notikumiem (jeb komplikācijām), kas var rasties, lietojot šo ierīci, vai radīt ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību, ir šādi:

- alerģiska reakcija;
- aneirisma;
- aritmija;
- arteriovenoza fistula;
- asiņošana, kuras apturēšanai ir nepieciešama asins pārīešana;
- alerģiska reakcija pret kontrastvielu vai nieru mazspēja;
- nāve;
- embolija;
- endokardīts;
- drudzis;
- hematoma;
- asiņošana;
- hipertensija vai hipotensija;
- infekcija;
- iekaisums;
- intralumināls trombs;
- miokarda infarkts;
- pseidoaneirisma;
- reģionāla išēmija;
- sepse;
- šoks;
- stenoze vai restenoze;
- insults;
- pārejoša išēmiska lēkme;
- venozā trombembolija;
- asinsvada bojājums (piemēram, atslāņošanās, perforācija vai plīsums);
- asinsvadu spazmas.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi.

6 Informācija par piegādes formu

Ierīces iepakojumā ir aizsargapvalks, kas ir novietots pār balonu.

Ierīce tiek piegādāta sterila, un tā ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.

Brīdinājums. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.

7 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci sausā vietā ārpus saules staru iedarbības.

Neglabājiet katetru vietā, kur tie ir pakļauti tiešai organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai. Nomainiet krājumus, lai ierīce tiktu izlietota pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

8 Ierīces izvēle

Izvēloties katetru, ņemiet vērā šādu informāciju:

- Izplesta balona diametrs nedrīkst pārsniegt artērijas diametru tieši pirms stenozes vai aiz tās.
Brīdinājums. Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, uzpildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst lūmena diametram paredzētajā uzpildīšanas vietā.
- Pārbaudiet, vai ar izvēlētajiem piederumiem var ievietot balonkatetru atbilstoši informācijai par izmēru noteikšanu, kas norādīta uz iepakojuma etiķetes. Informāciju par izmēriem skatiet izstrādājuma marķējumā.
Uzmanību! Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir nejauši atvērts vai ierīce ir bojāta.

9 Ieteicamie piederumi

Izmantojot sterilu metodi, sagatavojiet šādus piederumus:

- 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu;
- trisvirzienu noslēgkrāns.
- kontrastvielu (standarta piepildīšanas viela ir kontrastvielas un sterila fizioloģiskā šķīduma maisījums proporcijā 1:1);
Uzmanību! Nelietojiet kontrastvielas, kuras ir kontraindicētas lietošanai asinsvados kopā ar šo ierīci.
 - atbilstoša izmēra apmaiņas vadītājspogu (skatiet izstrādājuma marķējumu);
 - atbilstoša izmēra hemostatiskās ievadslūžas (skatiet izstrādājuma marķējumu);
 - piepildīšanas ierīci ar manometru.

10 Sagatavošana

Piezīme. EverCross PTA katetra komplektācijā iekļautajā katetra balonā un vadītājspūgas lūmenā ir gaiss. Šis gaiss ir jāizspiež, lai nodrošinātu, ka, katetram atrodoties asins plūsmā, balons tiek uzpildīts tikai ar šķidrumu. Gaisa izvadīšanas norādījumus skatiet *10.2. sad.*

- Uzmanīgi izņemiet katetru no iekšējā iepakojuma.
- Noņemiet un izmetiet aizsargcaurulīti.

10.1 Hidrofilā pārklājuma aktivēšana

Pirms katetra ievietošanas aktivējiet hidrofilo pārklājumu. Lai aktivētu hidrofilo pārklājumu, iegremdējiet katetru parastā fizioloģiskajā šķīdumā aptuveni 30–60 sekundes vai noslaukiet katetra vārstu ar fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marles sūkli.

Uzmanību! Neslaukiet katetra virsmu ar sausu marli.

10.2 Gaisa izspiešana

- Caur aizmugurējo luera savienojumu, kas apzīmēts ar THRU, izskalojiet vadītājspūgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Samaisiet kontrastvielu ar parasto fizioloģisko šķīdumu vienādās attiecībās.
- Piepildiet 10 ml šļirci ar aptuveni 4 ml samaisītā kontrastvielas šķīdumā.

Brīdinājums. Pirms perkutānās transluminālās angioplastijas procedūras sākšanas ir jāidentificē atbilstošas reakcijas pret kontrastvielu.

- Uzmanību!** Nelietojiet kontrastvielas, kuras ir kontraindicētas lietošanai asinsvados kopā ar šo ierīci.
- Izvadiet gaisu no balona segmenta šādi:
 - Pievienojiet šļirci luera savienojumam, kas atzīmēts ar BALLOON. Turiet šļirci, pavēršot to uz leju, lai virzulis būtu vērstus uz augšu.
 - Lietojiet negatīvu spiedienu un 15 sekundes veiciet lūmena aspirāciju. Lēni izfiziniet spiedienu līdz neitrālam spiedienam, ļaujot kontrastvielai piepildīt dilatācijas katetra kātu.
 - Atvienojiet šļirci no dilatācijas katetra luera savienojuma, kas atzīmēts ar BALLOON.
 - Pilnībā izvadiet gaisu no šļirces cilindra. No jauna pievienojiet šļirci dilatācijas katetra luera savienojumam, kas atzīmēts ar BALLOON. Balonā uzturiet negatīvu spiedienu, līdz ierīcē vairs neiekļūst gaiss.
 - Lēni izfiziniet ierīces spiedienu līdz neitrālam spiedienam.
 - Piezīme.** lai novērstu balona atlocīšanos un daļēju piepildīšanos ārpus asinsvada, pirmajā izmantošanas reizē neizmantojiet pozitīvu spiedienu.
 - Lai izvadītu visu gaisu no sistēmas, pēc vajadzības atkārtojiet darbības, kas izklāstītas 4.b–4.e punktā.
 - Aizstājiet šļirci ar dilatācijas sistēmu, kas tiek kontrolēta ar manometru. Sistēmā nedrīkst iekļūt gaiss.

11 Ievietošana un dilatācija

- Ja piemērojams, lai perkutāni ievadītu katetru, izmantojiet piemērota izmēra ievadslūžas. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet izstrādājuma marķējumā.

Uzmanību! Nemēģiniet virzīt katetru cauri mazākām ievadslūžām, nekā norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet izstrādājuma marķējumā.

- Kad vadītājspūga ir ievietota cauri bojājumam, novietojiet sagatavoto katetru virs vadītājspūgas un virziet katetra galu uz ievadīšanas vietu. Lietojiet piemērota garuma vadītājspūgu, kas vienmēr ļautu saglabāt pareizu vadītājspūgas vadību un novietojumu.
Brīdinājums. Asinsvadu sistēmā veicot manipulācijas ar katetru, izmantojiet tiešu novērošanu fluoroskopijas kontrolē.
- Brīdinājums.** Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Virzot ar spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvadu lūmenu. Ja ir jūtama pretestība, uzmanīgi izņemiet dilatācijas katetru.
Uzmanību! Lai novērstu samezglāšanos, lēmām un pakāpeniski virziet dilatācijas katetru, līdz no katetra tiek izvirzīts vadītājspūgas proksimālais gals.
- Novietojiet katetru tā, lai balona centrs būtu asinsvada stenozes zonā. Dilatētkontrastējošās marķieru joslas norāda balona darba garumu.
Uzmanību! Balonkatetra novietojumu drīkst mainīt tikai tad, ja vadītājspūga atrodas vajadzīgajā vietā.
- Kad rentgenkontrastējošās marķieru joslas ir atbilstoši novietotas, piepildiet balonu, lai paplašinātu mērķa zonu.
Brīdinājums. Balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.
Brīdinājums. Neveiciet nekādas darbības ar balonu, kad tas ir piepildīts.
Uzmanību! Balonu nedrīkst piepildīt, pārsniedzot nominālo pārraušanas spiedienu.
- Izmantojot uzpildīšanas ierīci, iztukšojiet balonu, veicot katetra aspirāciju.
- Uzmanību!** Lielākiem un garākiem katetra modeļiem katetra iztukšošanai var būt nepieciešams ilgāks laiks, it īpaši, ja katetra vārstpa ir gara.
- Izvelciet katetru, uzturot balonā vakuumu.
Uzmanību! Katetru drīkst izvilkēt tikai tad, ja tas ir brīvs un pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Katetru izvelkot pārsteidzīgi, var traumēt asinsvadus vai sabojāt izstrādājumu.
- Piezīme.** Vairākkārtēja balona uzpildīšana un iztukšošana var radīt pretestību ierīces izņemšanas laikā. Ja ir jūtama pretestība, veiciet vieglu vērpošu kustību pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvieglotu izvilkšanu caur slūžām. Ja balonu nav iespējams izvilkēt caur slūžām, izvelciet katetru kopā ar slūžām, saglabājot piekļūvi asinsvadam pa vadītājspūgu.
- Lai pārbaudītu dilatācijas rezultātus, izmantojiet angiogrāfiju.

12 Likvidēšana

Uzmanību! Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūram, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

13 Garantijas atruna

Svarīgi! Šī garantijas atruna nav spēkā nevienā valstī, kurā likumu normas nepieļauj šādu atrunu.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiesībām 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, nejausiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atbildības prasības pamatojums ir garantija, figūms, likumā noteikts atbildzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par neilikumīgu, 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 jāsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

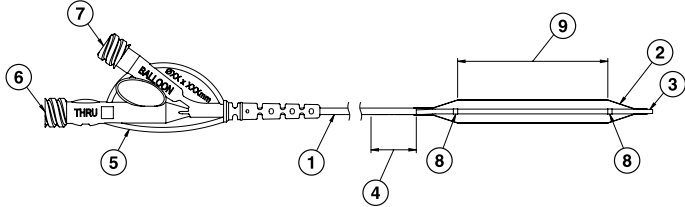
Македонски

1 Опис на помагалото

Катетерот EverCross за PTA е катетер со двоен лумен што се спроведува преку жица (OTW) (1). Катетерот е компатибилен со жици-водилки од 0,035 in (0,89 mm). На дисталниот крај од катетерот е вграден полурастеглив балон (2). Дисталниот атрауматски врв е стеснет (3). Дисталниот дел на катетерот е обложен со хидрофилна лубрикантна обвивка (4).

Луерот означен со THRU (6) на приклучокот (5) е проксималниот отвор за централниот лумен. Централниот лумен завршува на дисталниот врв на катетерот. Овој лумен се користи за провлекување на катетерот преку жицата-водилка која има максимален дијаметар од 0,035 in (0,89 mm). Луерот означен со BALLOON (7) се користи за дуење и издишување на балонот за дилатација со користење мешавина од контрастно средство и физиолошки раствор. Балонот има 2 маркер-ленти непропусливи за рендгенски зраци (8) за позиционирање на балонот во однос на стенозата. Маркер-лентите непропусливи за рендгенски зраци (9) означуваат дилатирачкиот или работен дел на балонот (9).

Слика 1. Катетер за PTA EverCross (катетер за перкутана транслуминална ангиопластика)



Катетерот за PTA EverCross е достапен во повеќе големини на балони. Номиналните дијаметар и должина на балонот се отпечатени на приклучокот. Видете ја ознаката на пакувањето за информации во врска со должината на катетерот и компатибилноста со обвивката.

Сите балони се прошируваат до големини над номиналната големина на притисоци поголеми од номиналниот притисок. Видете ја картичката за растежливост на балони којашто е спанувана со помагалото во врска со дијаметрите на балонот за дадени притисоци.

2 Намена

Намената на EverCross катетерот за PTA е да ги обнови патентноста на луменот и протокот на крв во периферните артерии, или преку нативни артериовенски фистули за дијализа, или да ја олесни постдилатацијата на стеновите по поставувањето во периферните артерии.

2.1 Популација на пациенти за кои е наменето

Катетерот за PTA EverCross е наменет за возрастни пациенти коишто имаат потреба од перкутана транслуминална ангиопластика за да го подобрат и да го одржуваат дијаметарот на луменот во периферните артерии или нативните артериовенски фистули за дијализа.

2.2 Индикации за употреба

Катетерот за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) EverCross е наменет за дилатација на стеноза во илјачните, феморалните, илиофеморалните, и плитеалните и инфрапопитеалните артерии, како и за третман на опструктивни лезии на нативни артериовенски фистули за дијализа. Помагалото исто така е наменето за постдилатација на стент во периферните артерии.

2.3 Контраиндикации

Катетерот за PTA EverCross е контраиндициран за употреба во коронарните артерии или невровакуларниот систем или кога не може да се помине низ целната лезија со жица-водилка.

2.4 Клинички бенефиции

Клиничките придобивки од обновување на патентноста на луменот и протокот на крв со катетерот за PTA EverCross при третман на периферни артериски оклузии или лезии или нативни артериовенски фистули за дијализа вклучуваат: отстранување на симптоми поврзани со артериски болести, подобрување во квалитетот на живот и зголемена подвижност и зачувување на местата за пристап за хемодијализа.

2.5 Наменети корисници

Интервенциските постапки со користење на катетерот за PTA EverCross треба да ги извршуваат само лекари коишто имаат искуство со интервенциски техники во васкуларниот систем.

Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина.

2.6 Карактеристики на функционирањето

Катетерот со балон за PTA EverCross е катетер со двоен лумен што се спроведува преку жица, со балон поврзан на дисталниот врв. Целосниот дизајн и материјалниот дел дозволуваат третман на стеноитични лезии во перифералните артерии. Материјалите овозможуваат флексибилност за движење низ извиткана анатомија, а дизајнот на врвот овозможува лесно поминување низ лезии. Балонот се две до претходно одредениот дијаметар и нанесува радијална сила за да се воспостави патентност.

3 Предупредувања

- 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 загорзат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- За да ја намалите можноста за оштетување на садовите, изберете големина на балон со дијаметар на наддување приближен на дијаметарот на луменот на одреденото место за наддување.
- За наддување на балонот никогаш не употребувајте воздух, ниту какви било други гасови.
- Користете директна флуороскопија за набљудување додека ракувате со катетерот во васкуларниот систем.
- Не ракувајте со балонот кога е наден.

- Ако најдете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилно да туркате. Насилното турнање може да доведе до оштетување на помагалото или на луменот на садот. Ако најдете на отпор, внимателно повлечете го катетерот за дилатација.
- Размислете за преземање мерки на претпазливост за да го спречите или за да го намалите згрутчувањето на крвта. Лекарот врз база на искуство ја утврдува соодветната антикоагулациска терапија за секој пациент.
- Внимателно употребувајте го катетерот за постапки со калцифицирани лезии или васкуларни графтови.
- Пред да започнете со процедурата на перкутана транслуминална ангиопластика, идентификувајте ги алергиските реакции на контрастното средство.

4 Мерки на претпазливост

- Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.
- Балоните не треба да се наддуваат со притисок поголем од номиналниот притисок на пакување.
- Не користете контрастни средства коишто се контраиндицирани за интраваскуларна употреба со ова помагало.
- Не обидувајте се да го провлечете катетерот низ обвивката на воведувач со помала големина од онаа назначена на етикетата на производот. Видете ја ознаката на пакувањето во врска со информации за големина.
- Погрижете се жицата-водилка да биде поставена пред да ја менувате положбата на балон катетерот.
- На поголемите и подолгите модели на катетерот може да им треба подолго време за издишување, посебно на оние со долго тело на катетер.
- Не повлекувајте го балон катетерот по целосна дилатација на стент, освен ако балонот не е ослободен од стентот и не е целосно издишен под вакуум. Прераното повлекување на катетерот може да предизвика траума на крвниот сад или оштетување на производот.
- За да избегнете превиткување, поместувајте го катетерот за дилатација напред бавно, малку по малку, сè додека од катетерот не се покаже проксималниот крај на жицата-водилка.
- Не бришете ја површината на катетерот со сува газа.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

5 Потенцијални несакани појави

Можните несакани дејства (или компликации) до коишто може да дојде или за коишто е потребна интервенција при употреба на ова помагало, вклучуваат, но не се ограничени на следниве услови:

- Алергиска реакција
- Аневризам
- Аритмија
- Артериовенска фистула
- Крварење за коешто е потребна трансфузија
- Реакција на контрастно средство или бубрежна инсуфициенција
- Смрт
- Емболија
- Ендокардит
- Треска
- Хематом
- Хеморагија
- Хипотензија или хипертензија
- Инфекција
- Воспаление
- Интралуминална тромбоза
- Миокарден инфаркт
- Псевдоаневризма
- Регионална исхемија
- Сепса
- Шок
- Стеноза или рестеноза
- Мозочен удар
- Минлив исхемичен напад
- Венска тромбоемболија
- Повреда на крвен сад (како на пример дисекција, перфорација, руптура)
- Спазам на крвен сад

Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган.

6 Начин на испорана

Помагалото е спакувано со заштитна обвивка позиционирана над балонот.

Помагалото се испорачува стерилно и е стерилизирано со етилен оксид.

Предупредување: Ова помагало е наменето само за еднакратна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготвка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

7 Чување

Да се чува помагалото на суво место подалеку од сончева светлина.

Не чувајте ги катетерите на места директно изложени на органски растворувачи, јонизирано зрачење или ултравиолетова светлина. Ротирајте ги залихите така што ќе го искористите помагалото пред да му истече рокот на употреба означен на пакувањето.

8 Избор на помагало

Земете ги предвид следниве детали при изборот на катетер:

- Дијаметарот на проширениот балон не треба да биде поголем од дијаметарот на артеријата веднаш дистално или проксимално од стенозата.
- Предупредување:** За да ја намалите можноста за оштетување на садовите, изберете големина на балон со дијаметар на наддување приближен на дијаметарот на луменот на одреденото место за наддување.
- Проверете дали во избраните дополнителни делови може да го сместите катетерот со балон врз основа на информациите за големина означени на етикетата на пакувањето. Видете ја ознаката на производот во врска со информации за големина.
Опомена: Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку стерилното пакување е ненамерно отворено или помагалото е оштетено.

9 Препорачани предмети

Подгответе ги следниве предмети со користење на техника за стерилизација:

- Шприц од 10 ml наполнен со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор
- Тринасочен сигурносен вентил
- Контрастно средство (Стандардното средство за дуење е смеса од контрастно средство и физиолошки раствор во сооднос 1:1).
Опомена: Не користете контрастни средства коишто се контраиндицирани за интраваскуларна употреба со ова помагало.
- Заменска жица-водилка со соодветна големина (видете ја ознаката на производот)
- Хемостатска обвивка на воведувач со соодветна големина (видете ја ознаката на производот)
- Уред за наддување со манометар

10 Подготовка

Забелешка: Такви какви што се испорачани, балонот и луменот на жицата-водилка EverCross на катетерот за РТА содржат воздух. Овој воздух мора да го отстраните за да се осигурите дека балонот се полни само со течност додека катетерот е во крвотокот. Видете во *Одд. 10.2* за упатство за отстранување на воздух.

- Внимателно отстранете го катетерот од внатрешното пакување.
- Отстранете ги и фрлете ги заштитните цевки.

10.1 Антивирање на хидрофилниот слој

Антивирајте го хидрофилниот слој пред да го вметнете катетерот. За да го активирате хидрофилниот слој, потопете го катетерот од 30 до 60 секунди во нормален физиолошки раствор или навлажнете го телото на катетерот со газа/сунѓер натопени со физиолошки раствор.

Опомена: Не бришете ја површината на катетерот со сува газа.

10.2 Отстранување воздух

- Исплакнете го луменот за жицата-водилка со хепаринизиран физиолошки раствор низ луерот на жицата означен со THRU.
- Помешајте еднакви количества на контрастно средство и физиолошки раствор.
- Наполнете шприц од 10 ml со околу 4 ml од растворот на мешани контрастни средства.

Предупредување: Пред да започнете со процедурата на перкутана транслуминална ангиопластика, идентификувајте ги алергиските реакции на контрастните средства.

Опомена: Не користете контрастни средства коишто се контраиндицирани за интраваскуларна употреба со ова помагало.

- Извлечете го воздухот од делот на балонот:
 - Прикачете шприц на луерот на балонот означен со BALLOON. Држете го шприцот свртен надолу, со клипот свртен нагоре.

- Нанесете негативен притисок и аспирирајте го луменот во траење од 15 секунди. Полека намалете го притисокот на неутрален за контрастното средство да го полни телото на катетерот за дилатација.
- Извадете го шприцот од луерот на балонот означен со BALLOON на катетерот за дилатација.
- Отстранете го сиот воздух од телото на шприцот. Повторно поврзете го шприцот на луерот на балонот означен со BALLOON на катетерот за дилатација. Одржувајте негативен притисок на балонот сè додека сними воздух којшто се враќа во помагалото.
- Полека намалете го притисокот на помагалото на неутрален.

Забелешка: При првата употреба, избегнувајте позитивен притисок за да не дојде до одмотување или делумно наддување на балонот надвор од крвниот сад.

- Повторете ги чекорите од 4б до 4д како што е потребно за да го отстраните сиот воздух од системот.
- Заменете го шприцот со систем за дилатација контролиран со манометар. Не воведувајте воздух во системот.

11 Вметнување и дилатација

- Ако е применливо, користете обвивка на воведувач со соодветна големина за перкутано да го воведете катетерот. Видете ја ознаката на пакувањето во врска со информации за големина.
Опомена: Не обидувајте се да го провлечете катетерот низ обвивката на воведувач со помала големина од онаа назначена на етикетата на производот. Видете ја ознаката на пакувањето во врска со информации за големина.
- Откако ќе ја поставите жицата-водилка низ лезијата, поставете го подготвениот катетер преку жицата-водилка и поместувајте го врвот на катетерот до местото за воведување. Користете жица-водилка со соодветна должина за постојано да може да ја контролирате и да ја позиционирате жицата-водилка.

Предупредување: Користете директна флуороскопија за набљудување додека ракувате со катетерот во васкуларниот систем.

Предупредување: Ако наидете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилно да туркате. Насилното туркање може да доведе до оштетување на помагалото или на луменот на садот. Ако наидете на отпор, внимателно повлечете го катетерот за дилатација.

Опомена: За да избегнете превиткување, поместувајте го катетерот за дилатација нанापред бавно, малку по малку, сè додека од катетерот не се покаже проксималниот крај на жицата-водилка.

- Позиционирајте го катетерот во центарот на балонот во стенотичната област на садот. Маркер-лентите непропустливи за рендгенски зраци ја означуваат работната должина на балонот.
Опомена: Погрижете се жицата-водилка да биде поставена пред да ја менувате положбата на балон катетерот.

- Кога маркер-лентите непропустливи за рендгенски зраци се соодветно позиционирани, надујте го балонот за да ја проширите целната област.

Предупредување: За дуење на балонот никогаш не употребувајте воздух, ниту какви било други гасови.

Предупредување: Не ракувајте со балонот кога е надуен.

Опомена: Балоните не треба да се дујат со притисок поголем од номиналниот притисок на пукање.

- Користејќи го помагалото за дуење, издишете го балонот аспирирајќи ги катетерот.

Опомена: На поголемите и подолгите модели на катетерот може да им треба подолго време за издишување, посебно на оние со долго тело на катетер.

- Повлечете го катетерот одржувајќи вакуум во балонот.

Опомена: Не повлекувајте го катетерот, освен ако балонот е слободен и целосно издишен под вакуум. Прераното повлекување на катетерот може да предизвика траума на крвниот сад или оштетување на производот.

Забелешка: Поголем број дуења и издишувања на балонот може да предизвикаат отпор при повлекување на помагалото. Ако наидете на отпор, пополека вртете налево за полесно извлекување низ обвивката. Ако не може да го извлечете балонот низ обвивката, повлечете ги катетерот и обвивката заедно одржувајќи пристап на садот со жицата-водилка.

- Користете ангиографија за да ги проверите резултатите од дилатација.

12 Отстранување во отпад

Опомена: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

13 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Важно: Ова одрекување од гаранција не се применува во ниту една земја кога таквото одрекување не е дозволено со закон.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги отнамува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за омерцијална вредност или погодноста за одредена намена.

Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

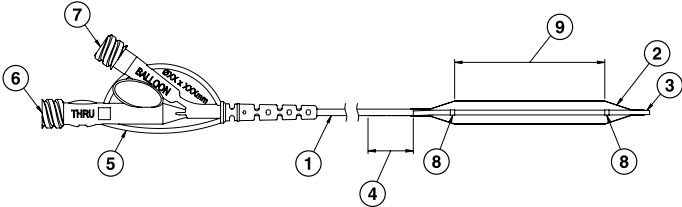
Nederlands

1 Productbeschrijving

De EverCross PTA-katheter is een over-the-wire (OTW)-katheter met twee lumina (1). De katheter is compatibel met voerdraaden van 0,035 inch (0,89 mm). Een semicompliante vulbare ballon is bevestigd aan het distale uiteinde (2). De distale atraumatische tip loopt taps toe (3). Het distale gedeelte van de katheter is voorzien van een hydrofiele lubricerende coating (4).

De luer die is gemarkeerd met THRU (6) op het verdeelstuk (5) is de proximale opening van het centrale lumen. Het centrale lumen eindigt bij de distale tip van de katheter. Dit lumen wordt gebruikt om de katheter op te voeren langs een voerdraad met een maximale buitendiameter van 0,035 in (0,89 mm). De luer die is gemarkeerd met BALLON (7) wordt gebruikt om de dilatatieballon te legen en te vullen met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing. De ballon is voorzien van 2 radiopake markeringsringetjes (8) om de ballon ten opzichte van de stenose te positioneren. De radiopake markeringsringetjes geven het dilaterende of werkende gedeelte van de ballon (9) aan.

Afbeelding 1. EverCross PTA-katheter



De EverCross PTA-katheter is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten. De nominale diameter en lengte van de ballon staan aangegeven op het verdeelstuk. Zie de bijsluiters voor gegevens over katheterlengte en compatibiliteit met sheaths.

Bij een druk die hoger is dan de nominale druk zetten alle ballonnen uit tot een maat die groter is dan de nominale maat. De diameter van de ballon bij een bepaalde druk vindt u in de conformiteitstabel die wordt meegeleverd bij het product.

2 Beoogd doeleinde

Het beoogde doel van de EverCross PTA-katheter is het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de bloedstrooming naar perifere arteriën, of door native arterioveneuze dialysefistels, of het vereenvoudigen van postdilatie van stents na plaatsing ervan in perifere arteriën.

2.1 Doelgroep

De EverCross PTA-katheter is bedoeld voor volwassen patiënten bij wie percutane transluminale angioplastiek nodig is voor het verbeteren en behouden van de lumenale diameter in perifere arteriën of native arterioveneuze dialysefistels.

2.2 Gebruiksindicaties

De EverCross PTA-katheter is geïndiceerd voor het dilateren van stenosen in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale en infrapopliteale arteriën en voor het behandelen van obstructieve laesies van native arterioveneuze dialysefistels. Dit product is tevens geïndiceerd voor postdilatie van stents in de perifere arteriën.

2.3 Contra-indicaties

Voor de EverCross-PTA-katheter geldt een contra-indicatie voor gebruik in coronaire slagaderen en het zenuw- en bloedvatstelsel, en ook wanneer het onmogelijk is om de laesie met een voerdraad te passeren.

2.4 Klinische voordelen

De klinische voordelen van het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de doorstroming van bloed met de EverCross PTA-katheter voor de behandeling van perifere arteriële occlusies of laesies of native

arterioveneuze dialysefistels omvatten: verlichting van symptomen veroorzaakt door een arteriële aandoening, verbeterde kwaliteit van leven, toename van mobiliteit en behoud van toegangsplaatsen voor hemodialyse.

2.5 Beoogde gebruikers

Interventieprocedures met gebruikmaking van de EverCross-PTA-katheter mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventietechnieken in het vasculaire systeem.

Dit product dient uitsluitend in een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt.

2.6 Prestatiekenmerken

De EverCross PTA-katheter is een over-the-wire-katheter met twee lumina en met een ballon die op de distale tip is bevestigd. Het ontwerp en de materiaalkeuze maken de behandeling van stenotische laesies in perifere arteriën mogelijk. De materialen zijn flexibel zodat u de katheter door kronkelige anatomie kunt bewegen en het ontwerp van de tip zorgt ervoor dat u laesies makkelijk kunt passeren. De ballon wordt gevuld toe vooraf bepaalde diameter en oefent radiale druk uit voor adequate doorgankelijkheid.

3 Waarschuwingen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Om het risico op vaatletsel te beperken, dient men een ballongrootte te selecteren met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het lumen op de beoogde plaats van vullen benadert.
- Vul de ballon nooit met lucht of gas.
- Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de katheter in het vaatstelsel manipuleert.
- Manipuleer de ballon niet in gevulde toestand.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig terug als u weerstand voelt.
- Neem voorzorgsmaatregelen om stolselvorming te voorkomen of te beperken. De arts bepaalt met zijn of haar ervaring en inzicht de geschikte antistollingstherapie voor elke patiënt.
- De katheter moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies of vasculaire grafts.
- Alvorens te beginnen met een percutane transluminale angioplastiekprocedure, dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen.

4 Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en het product. Gebruik het product niet als de steriele verpakking onbedoeld geopend is of als het product beschadigd is.
- Ballonnen mogen niet verder worden gevuld dan de vastgestelde barndruk.
- Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
- Voer de katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
- Zorg dat de voerdraad op z'n plaats is voordat u de positie van de ballonkatheter verandert.
- Grotere en langere kathetermodellen lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.
- Trek de ballonkatheter niet terug nadat de stent volledig is gedilateerd, tenzij de ballon vrijligt van de stent en u de ballon volledig onder vacuüm heeft laten leeglopen. De katheter voortijdig terugtrekken kan vaattrauma of productschade veroorzaken.
- Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
- Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

5 Mogelijke complicaties

Ongewenste voorvallen (of complicaties) die kunnen optreden door gebruik van dit product of die interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer:

- Allergische reactie
- Aneurysma
- Aritmie
- Arterioveneuze fistel
- Bloedingen waarbij transfusie vereist is
- Reactie op contrastmiddel of nierfalen
- Overlijden
- Embolie
- Endocarditis
- Koorts
- Hematoom
- Bloedingen
- Hypertensie of hypotensie

- Infectie
- Ontsteking
- Intraluminale trombus
- Myocardinfarct
- Pseudoaneurysma
- Regionale ischemie
- Sepsis
- Shock
- Stenose of restenose
- Beroerte
- TIA
- Veneuze trombo-embolie
- Vasculair letsel (zoals dissectie, perforatie of ruptuur)
- Vaatspasme

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie.

6 Leveringswijze

Het hulpmiddel wordt geleverd met een beschermende sheath over de ballon.

Het product wordt steriel geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Waarschuwing: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

7 Opslag

Bewaar het product op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

Zorg dat katheters tijdens opslag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de bestaande voorraad, zodat producten vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking worden gebruikt.

8 Apparaatselectie

Houd bij uw keuze voor een katheter rekening met het volgende:

- De diameter van de uitgezette ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de arterie onmiddellijk distaal of proximaal van de stenose.
Waarschuwing: Om het risico op vaatletsel te beperken, dient men een ballongroote te selecteren met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het lumen op de beoogde plaats van vullen benadert.
- Controleer of het geselecteerde toebehoren geschikt is voor de ballonkatheter. Doe dit aan de hand van de maatgegevens op het verpakingslabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
Let op: Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en het product. Gebruik het product niet als de steriele verpakking onbedoeld geopend is of als het product beschadigd is.

9 Aanbevolen benodigdheden

Bereid de volgende benodigdheden op steriele wijze voor:

- Injectiespuit van 10 ml met steriele hepariniseerde zoutoplossing
- Driewegkraan
- Contrastmiddel (Het standaard vulmiddel is een 1:1 mengsel van contrastmiddel en steriele zoutoplossing.)
Let op: Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
- Voerdraad met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Hemostatische introducersheath met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Vulinstrument met manometer

10 Voorbereiding

Opmerking: Bij aflevering zit er lucht in de ballon en het voerdraatlumen van de EverCross PTA-katheter. Deze lucht moet worden verwijderd om er zeker van te zijn dat de ballon uitsluitend met vloeistof wordt gevuld wanneer de katheter zich in de bloedbaan bevindt. Raadpleeg *Sectie 10.2* voor instructies voor het verwijderen van lucht.

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

10.1 De hydrofiele coating activeren

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

Let op: Veeg het oppervlak van de katheter niet af met een droog gaasje.

10.2 Ontluchten

1. Spoel het voerdraatlumen met gehepariniseerde zoutoplossing door via de luer die is gemarkeerd met THRU.
2. Meng gelijke hoeveelheden contrastmiddel en normale zoutoplossing.
3. Vul een injectiespuit van 10 ml met ongeveer 4 ml van de gemengde contrastmiddeeloplossing.
Waarschuwing: Alvorens te beginnen met een percutane transluminale angioplastiekprocedure, dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen.
Let op: Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
4. Lucht verwijderen uit het ballonsegment:
 - a. Bevestig de spuit op de luer die is gemarkeerd met BALLOON. Houd de spuit met de punt naar beneden en de stamper naar boven.
 - b. Oefen onderdruk uit en aspireer het lumen gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam dalen tot neutraal zodat de schacht van de dilatatiekatheter zich vult met contrastmiddel.
 - c. Haal de spuit los van de BALLOON-luer van de dilatatiekatheter.
 - d. Verwijder alle lucht uit de cilinder van de spuit. Bevestig de spuit opnieuw aan de BALLOON-luer van de dilatatiekatheter. Blijf net zolang onderdruk uitoefenen op de ballon tot er geen lucht meer terugstroomt naar het product.
 - e. Laat de druk van het product langzaam dalen tot neutraal.
Opmerking: Vermijd bij het eerste gebruik elke vorm van positieve druk. Dit is om te voorkomen dat de ballon buiten het bloedvat uitzet en gedeeltelijk wordt gevuld.
5. Herhaal zo nodig stappen 4b tot en met 4e om alle lucht uit het systeem te verwijderen.
6. Vervang de spuit door een dilatatiesysteem met manometerregeling. Zorg dat er geen lucht in het systeem komt.

11 Inbrengen en dilateren

1. Gebruik, indien van toepassing, een introducersheath met de juiste maat om de katheter percutaan in te brengen. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
Let op: Voer de katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
2. Wanneer de voerdraad de laesie is gepasseerd en op z'n plaats is, plaatst u de geprepareerde katheter over de voerdraad en brengt u de kathetertip naar de inbrengplaats. Gebruik een voerdraad van voldoende lengte zodat u te allen tijde controle heeft over de voerdraad en over de positionering ervan.
Waarschuwing: Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de katheter in het vaatstelsel manipuleert.
Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig terug als u weerstand voelt.
Let op: Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
3. Plaats de katheter met het midden van de ballon in het stenotische gebied van het bloedvat. De radiopake markeringsringetjes geven de werklengte van de ballon aan.
Let op: Zorg dat de voerdraad op z'n plaats is voordat u de positie van de ballonkatheter verandert.
4. Wanneer de radiopake markeringsringetjes zich op de juiste positie bevinden, vult u de ballon om het doelgebied te dilateren.
Waarschuwing: Vul de ballon nooit met lucht of gas.
Waarschuwing: Manipuleer de ballon niet in gevulde toestand.
Let op: Ballonnen mogen niet verder worden gevuld dan de vastgestelde barstdruk.
5. Laat de ballon leeglopen door de katheter te aspireren met behulp van het vulinstrument.
6. **Let op:** Grotere en langere kathetermodellen lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.
Let op: Trek de katheter pas terug wanneer de ballon vrij is en u de ballon onder vacuüm volledig heeft laten leeglopen. De katheter voortijdig terugtrekken kan vaattrauma of productschade veroorzaken.
Opmerking: Wanneer u de ballon meerdere malen vult en leeg laat lopen, kan dat weerstand tijdens het terugtrekken van het hulpmiddel veroorzaken. Als u weerstand voelt, maakt u een voorzichtige draaiende beweging linksom om zo het terugtrekken door de sheath te vergemakkelijken. Als de ballon niet door de sheath teruggetrokken kan worden, trekt u de katheter en de sheath samen terug, terwijl u de vaattoegang behoudt met de voerdraad.
7. Gebruik angiografie om de dilatatiesresultaten te controleren.

12 Wegwerpen

Let op: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

13 Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in landen waar een dergelijke uitsluiting niet wettelijk is toegestaan.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

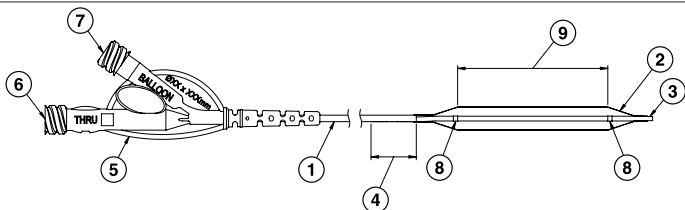
Norsk

1 Beskrivelse

EverCross PTA-kateteret er et kateter med dobbelt lumen, for bruk over ledevaier (over-the-wire, OTW) (1). Kateteret er kompatibelt med ledevaier på 0,035 in (0,89 mm). En halvlastisk fyllbar ballong er montert i den distale enden (2). Den distale atraumatiske tuppen er konisk (3). Den distale delen av kateteret har et hydrofitt smørende belegg (4).

Luerkoblingen som er merket med THRU (6) på manifolden (5), er den proksimale åpningen for det midtre lumenet. Det midtre lumenet ender ved kateterets distale tupp. Dette lumenet brukes til å føre kateteret over en ledevaier med en maksimal diameter på 0,035 in (0,89 mm). Luerkoblingen som er merket med BALLOON (7), brukes til å fylle og tømme dilatasjonsballongen, ved bruk av en blanding av kontrastmiddel og saltvann. Ballongen har 2 røntgentette markorbånd (8) for posisjonering av ballongen i forhold til stenosen. De røntgentette markorbåndene angir den dilaterende eller virksomme delen av ballongen (9).

Figur 1. EverCross PTA-kateter



EverCross PTA-kateteret er tilgjengelig med flere ballongstørrelser. Nominell ballongdiameter og -lengde er trykt på manifolden. På pakningsetiketten finner du mer informasjon om kateterlengde og hylsekompatibilitet.

Alle ballonger utvides til størrelser over den nominelle størrelsen ved trykk som er høyere enn det nominelle trykket. På ballongelastisitetstykortet som følger med enheten, finner du ballongdiameteren ved ulike trykk.

2 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med EverCross PTA-kateteret er å gjenopprette lumenåpenhet og blodflom til perifere arterier, eller gjennom naturlige arteriovenøse dialysefistler, eller å forenkle postdilatasjon av stenter etter plassering i perifere arterier.

2.1 Tiltenkt pasientpopulasjon

EverCross PTA-kateteret er beregnet for voksne pasienter som har behov for perkutan transluminal angioplastikk for å forbedre og opprettholde lumendiameteren i perifere arterier eller naturlige arteriovenøse dialysefistler.

2.2 Indikasjoner for bruk

EverCross PTA-kateteret er indisert for å dilatere stenoser i iliakale, femorale, iliofemorale, popliteale og infrapopliteale arterier, samt for å behandle obstruktive lesjoner i naturlige arteriovenøse dialysefistler. Denne enheten er også indisert for postdilatasjon av stenter i perifere arterier.

2.3 Kontraindikasjoner

EverCross PTA-kateteret er kontraindisert for bruk i koronararteriene eller i nevrovaskulatur, eller når det ikke er mulig å krysse mållesjonen med en ledevaier.

2.4 Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med å gjenopprette lumenåpenheten og blodflomen med EverCross PTA-kateteret ved behandling av okklusjoner eller lesjoner i perifere arterier eller naturlige arteriovenøse dialysefistler er: opphør av symptomer knyttet til arteriesykdom, forbedring av livskvaliteten, økt mobilitet og bevaring av tilgangssteder for hemodialyse.

2.5 Tiltenkte brukere

Intervensjonsprosedyrer med EverCross PTA-kateteret skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.

Denne enheten skal kun brukes i en klinisk setting i sterile omgivelser.

2.6 Ytelseegenskaper

EverCross PTA-kateteret er et kateter med dobbelt lumen, som føres inn over en ledevaier, med en ballong som er festet på den distale tuppen. Kombinasjonen av design og materialvalg gir mulighet for behandling av stenotiske lesjoner i perifere arterier. Materialene sørger for fleksibilitet ved innføring gjennom buktende anatomi, og tuppens utforming gjør det enklere å krysse lesjoner. Ballongen fylles til sin forhåndsbestemte diameter og utover radial kraft for å oppnå åpenhet.

3 Advarsler

- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- For å redusere faren for karskade skal du velge en ballongstørrelse der diameteren i fylt tilstand er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle fyllingsstedet.
- Bruk aldri luft eller noen form for gass til å fylle ballongen.
- Bruk direkte observasjon ved gjennomlysning når kateteret skal manipuleres i karsystemet.
- Ballongen må ikke manipuleres når den er fylt.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig tilbake hvis du merker motstand.
- Vurder eventuelle forholdsregler for å forhindre eller redusere koagulasjon. Riktig antikoagulasjonsbehandling for hver enkelt pasient velges på grunnlag av legens erfaring og skjønn.
- Bruk kateteret med forsiktighet ved prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner eller vaskulære graft.
- Identifiser eventuelle allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før du starter en perkutan transluminal angioplastikkprosedyre.

4 Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Bruk ikke enheten hvis den sterile emballasjen har blitt utilsikket åpnet, eller hvis enheten er skadet.
- Nominelt sprengetrykk må ikke overskrides ved fylling av ballonger.
- Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
- Prøv ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på produktetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
- Forsikre deg om at ledevaieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.
- Store og lange katetermodeller kan ha lengre tømmedid, spesielt på lange kateterskaf.
- Etter at stenten er fullstendig dilatert, må ballongkateteret ikke trekkes tilbake før ballongen er frigjort fra stenten og fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk. Hvis kateteret trekkes tilbake for tidlig, kan det føre til kartraume eller produktskade.
- For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.
- Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

5 Mulige bivirkninger

De potensielle bivirkningene (eller komplikasjonene) som kan oppstå eller kreve intervensjon ved bruk av denne enheten, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

- allergisk reaksjon
- aneurisme
- arytmie
- arteriovenøs fistel
- blødning som krever blodoverføring
- reaksjon på kontrastmiddel eller nyresvikt
- Død
- emboli
- Endokarditt
- feber

- hematom
- blødning
- hypertensjon eller hypotensjon
- infeksjon
- inflammasjon
- intraluminal trombe
- hjerteinfarkt
- pseudoaneurisme
- regional iskemi
- sepsis
- sjokk
- stenose eller restenose
- slag
- transient iskemisk anfall
- venøs tromboembolisme
- karskade (f.eks. disseksjon, perforasjon eller ruptur)
- karspasme

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter.

6 Leveringsform

Enheten er pakket med en beskyttende hylse plassert over ballongen.

Enheten leveres steril og er sterilisert med etylenoksid.

Advarsel! Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

7 Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som er beskyttet mot sollys.

Oppbevar ikke katetrene på steder der de utsettes direkte for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at enheten brukes før siste forfallsdag som er angitt på pakningsetiketten.

8 Velg enhet

Ta hensyn til følgende når du skal velge et kateter:

- Den utvidede ballongens diameter må ikke overskride arteriens diameter like distalt eller proksimalt for stenosen.
 - Advarsel!** For å redusere faren for karskade skal du velge en ballongstørrelse der diameteren i fylt tilstand er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle fyllingsstedet.
- Kontrollér at det valgte tilbehøret er stort nok til ballongkateteret, basert på størrelsesinformasjonen på pakningsetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
 - Forsiktig!** Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Bruk ikke enheten hvis den sterile emballasjen har blitt åpnet utilsiktet, eller hvis enheten er skadet.

9 Anbefalt utstyr

Klargjør følgende utstyr ved bruk av en steril teknikk:

- 10 ml sprøyte fylt med sterilt heparinisert saltvann
- Treveiskran
- Kontrastmiddel (Standard fyllingsmiddel er en blanding av kontrastmiddel og sterilt saltvann i forholdet 1:1.)
 - Forsiktig!** Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
- Utskiftingsledeveier av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- Hemostatisk innføringshylse av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- Fyllingsenhet med manometer

10 Klargjøring

Merk! Ballongen og ledeveierlumenet til EverCross PTA-kateteret inneholder luft ved levering. Denne luften må fortrennes for å sørge for at kun væske fyller ballongen mens kateteret befinner seg i blodstrømmen. I avsnitt *Avsnitt 10.2* finner du instruksjoner for fjerning av luft.

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

10.1 Aktivere det hydrofile belegget

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

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

10.2 Fortrenge luft

1. Skyll ledeveierlumenet med heparinisert saltvann gjennom luerkoblingen for ledeveieren som er merket med THRU.
2. Bland like mengder kontrastmiddel og vanlig saltvann.
3. Fyll en 10 ml sprøyte med cirka 4 ml av den blandede kontrastmiddelløsningen.

Advarsel! Identifiser eventuelle allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før du starter en perkutan transluminal angioplastikkprosedyre.

Forsiktig! Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.

4. Slik fjerner du luft fra ballongsegmentet:
 - a. Koble sprøyten til luerkoblingen som er merket med BALLOON. Hold sprøyten slik at den peker nedover med stemplet pekende oppover.
 - b. Lag undertrykk, og aspirer lumenet i 15 sekunder. Slipp langsomt til nøytralt trykk slik at kontrastmiddel fyller skafet til dilatationskateteret.
 - c. Koble sprøyten fra luerkoblingen BALLOON på dilatationskateteret.
 - d. Fjern all luft fra sprøytesylindere. Koble sprøyten til luerkoblingen BALLOON på dilatationskateteret igjen. Oppretthold undertrykk på ballongen til det ikke lenger kommer luft tilbake til enheten.
 - e. Slipp langsomt til nøytralt enhetsstrykk.
 - Merk!** Ved første gangs bruk må du unngå overtrykk, for å unngå at ballongen folder seg ut og delvis fylles utenfor karet.
5. Gjenta trinn 4b til 4e etter behov for å fjerne all luft fra systemet.
6. Erstatt sprøyten med et manometerkontrollert dilatasjonssystem. Pass på at det ikke kommer luft inn i systemet.

11 Innføring og dilatasjon

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

Forsiktig! Prøv ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på produktetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.

2. Når ledeveieren er på plass i lesjonen, skal du plassere det klargjorte kateteret over ledeveieren og føre kateterutruppen frem til innføringsstedet. Bruk en ledeveier av egnet lengde, slik at du hele tiden kan opprettholde kontrollen over og posisjonen til ledeveieren.

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

Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk dilatationskateteret forsiktig tilbake hvis du merker motstand.

Forsiktig! For å unngå knekk føres dilatationskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledeveieren kommer ut av kateteret.

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

Forsiktig! Forsikre deg om at ledeveieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.

4. Når de røntgettede markorbåndene er i riktig posisjon, kan du fylle ballongen for å dilatere målområdet.

Advarsel! Bruk aldri luft eller noen form for gass til å fylle ballongen.

Advarsel! Ballongen må ikke manipuleres når den er fylt.

Forsiktig! Nominelt sprengtrykk må ikke overskrides ved fylling av ballonger.

5. Tøm ballongen ved hjelp av fyllingsenheten ved å aspirere kateteret.

Forsiktig! Store og lange katetermodeller kan ha lengre tømmetid, spesielt på lange kateterskafet.

6. Trekk tilbake kateteret mens du opprettholder negativt trykk i ballongen.

Forsiktig! Trekk ikke tilbake kateteret før ballongen er frigjort og fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk. Hvis kateteret trekkes tilbake for tidlig, kan det føre til kartraume eller produktskade.

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

7. Bruk angiografi til å bekrefte dilatasjonsresultatene.

12 Kassere enheten

Forsiktig! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

13 Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i land der en slik fraskrivelse ikke er tillatt i henhold til loven.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nye 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 tilfældige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

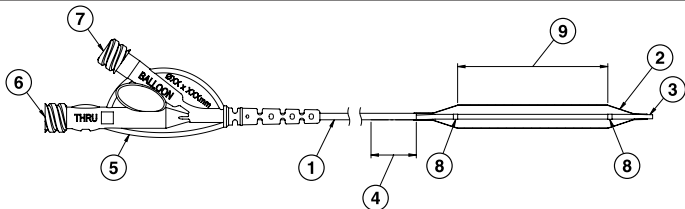
Polski

1 Opis urządzenia

Cewnik do PTA EverCross to dwukanałowy cewnik typu nadprzewodnikowego (OTW — over-the-wire) (1). Cewnik jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,89 mm (0,035 cala). Na dystalnym końcu zamocowany jest półpodatny, napełniany balon (2). Dystalna końcówka atraumatyczna jest złączona (3). Dystalna część cewnika jest pokryta hydrofilną powłoką poślizgową (4).

Złącze Luer oznaczone jako THRU (Bezpośrednie) (6) na rozgałęzionym porcie (5) stanowi otwór proksymalny środkowego kanału. Środkowy kanał kończy się w dystalnej końcówce cewnika. Ten kanał służy do prowadzenia cewnika po przewodniku o maksymalnej średnicy 0,89 mm (0,035 cala). Złącze Luer oznaczone jako BALLOON (Balon) (7) służy do napełniania balonu rozszerzającego mieszaniną środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej oraz do opróżniania balonu. Balon wyposażony jest w 2 radioceniujące znaczniki paskowe (8) umożliwiające jego umieszczenie względem zwężenia. Radioceniujące znaczniki paskowe wskazują rozszerzającą / roboczą część balonu (9).

Rycina 1. Cewnik do PTA EverCross



Cewnik do PTA EverCross jest dostępny z balonami w różnych rozmiarach. Nominalna średnica i długość balonu są wytłoczone na rozgałęzionym porcie. Informacje na temat długości cewnika i zgodności koszulki, patrz etykieta na opakowaniu.

Wszystkie balony rozszerzają się do rozmiarów przekraczających rozmiar nominalny pod ciśnieniem przekraczającym ciśnienie znamionowe. Aby uzyskać informacje o średnicach balonu przy danych ciśnieniach, należy zapoznać się z kartą podatności balonu, zawartą w opakowaniu urządzenia.

2 Przewidziane zastosowanie

Cewnik do PTA EverCross jest przeznaczony do przywracania drożności światła naczynia i przepływu krwi w tętnicach obwodowych lub przez naturalne dializacyjne przetoki tętnico-żylnie, oraz do wspomagania postdylatacji stentów po umieszczeniu w tętnicach obwodowych.

2.1 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Cewnik do PTA EverCross jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych, w których potrzebne jest przeprowadzenie zabiegu przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) w celu poprawienia i utrzymania średnicy światła tętnic obwodowych bądź naturalnych dializacyjnych przetok tętnico-żylnych.

2.2 Wskazania do stosowania

Cewnik do PTA EverCross jest przeznaczony do rozszerzania zwężeń tętnic biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych i tętnic poniżej kolana, a także do leczenia zmian zwężeniowych naturalnych dializacyjnych przetok tętnico-żylnych. Niniejsze urządzenie jest również wskazane do postdylatacji stentu w tętnicach obwodowych.

2.3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika do PTA EverCross jest przeciwwskazane w tętnicach wieńcowych i układzie nerwowo-naczyniowym lub gdy przeprowadzenie przewodnika przez docelową zmianę jest niemożliwe.

2.4 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające z przywrócenia drożności światła i przepływu krwi za pomocą cewnika do PTA EverCross w leczeniu zatorów lub zmian w tętnicach obwodowych bądź naturalnych dializacyjnych przetok

tętnico-żylnych obejmują: ustąpienie objawów związanych z chorobą tętnic, poprawę jakości życia, zwiększenie mobilności i zachowanie miejsc dostępu na potrzeby hemodializy.

2.5 Użytkownicy, którzy mogą obsługiwać produkt

Zabiegi interwencyjne z zastosowaniem cewnika do PTA EverCross powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu naczyniowego.

Urządzenie to powinno być używane wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku.

2.6 Charakterystyka działania

Cewnik do PTA EverCross jest nadprzewodnikowym cewnikiem dwukanałowym z balonem umocowanym przy użyciu spoiwa na końcówce dystalnej. Ogólna konstrukcja i dobór materiałów pozwalają na leczenie stenozy w tętnicach obwodowych. Materiały zastosowane w konstrukcji cewnika zapewniają elastyczność podczas przechodzenia przez kręte struktury anatomiczne a konstrukcja końcówki ułatwia przeprowadzanie przez zmiany chorobowe. Balon jest napełniany do określonej wstępnie średnicy i wywiera radialny nacisk, co zapewnia drożność naczyń.

3 Ostrzeżenia

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń, rozmiar balonu należy dobrać tak, aby średnica jego napełniania była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzone napełnianie.
- Do napełniania balonu nie należy nigdy używać powietrza ani żadnego gazu.
- Podczas manipulowania cewnikiem w układzie naczyniowym należy stosować bezpośrednią obserwację fluoroskopową.
- Nie należy manipulować napełnionym balonem.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.
- Aby zapobiec wykrępleniu lub ograniczyć je, należy zastosować środki ostrożności. Lekarz dokonuje wyboru sposobu leczenia przeciwzakrzepowego, odpowiedniego dla każdego pacjenta, w oparciu o swoje doświadczenie i osąd.
- Cewnikiem należy posługiwać się ostrożnie w trakcie zabiegów obejmujących zwężenie zmiany chorobowe lub przeszczepy naczyniowe.
- Przed rozpoczęciem zabiegu przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej należy zidentyfikować reakcje alergiczne na środki kontrastowe.

4 Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i wyrób. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie sterylne zostało nieumyślnie otwarte lub wyrób uległ uszkodzeniu.
- Podczas napełniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozzerwania.
- Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
- Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika przez koszulkę naczyniową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie produktu. Informacje dotyczące doboru rozmiaru, patrz etykiety produktu.
- Przed zmianą położenia cewnika balonowego, należy upewnić się, że przewodnik został wprowadzony.
- Większe i dłuższe modele cewnika mogą cechować się dłuższym czasem opróżniania. Szczególnie dotyczy to cewników z długim trzonem.
- Cewnika balonowego nie należy wycofywać po całkowitej dylatacji stentu, chyba że balon jest wolny od stentu i całkowicie opróżniony przy pomocy podciśnienia. Przedwczesne wycofanie cewnika może spowodować uraz naczynia lub uszkodzenie wyrobu.
- Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec przewodnika nie wysunie się z cewnika.
- Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.
- Urządzenie należy zutilizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych (lub powikłań), jakie mogą wystąpić lub spowodować konieczność podjęcia interwencji związanych z zastosowaniem tego urządzenia, należą w szczególności:

- Reakcja alergiczna
- Tętniak
- Zaburzenia rytmu serca
- przetoka tętnico-żylna;
- Krwawienie wymagające transfuzji
- Reakcja na środek kontrastowy lub niewydolność nerek

- Zgon
- Zator
- Zapalenie wsierdzia;
- Gorączka
- Krwiak
- Krwotok
- Nadciśnienie lub niedociśnienie
- Zakażenie
- Zapalenie
- Skrzepina wewnątrz światła
- Zawł mięśnia sercowego
- tętniak rzekomy;
- Regionalne niedokrwienie
- Posocznica
- Wstrząs
- Stenoza lub restenoza
- Udar
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
- Uszkodzenie nacynia (takie jak rozwarstwienie, perforacja lub przerwanie)
- Skurcz nacynia

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwego organu.

6 Sposób dostarczenia

Urządzenie jest zapakowane tak, że na balonie znajduje się osłona ochronna.

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczane w stanie jałowym.

Ostrzeżenie: Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

7 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu bez dostępu światła słonecznego.

Nie przechowywać cewników w miejscach, gdzie byłyby bezpośrednio narażone na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby urządzenie zostało użyte przed upływem jego terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

8 Wybór urządzenia

Podczas wyboru cewnika należy uwzględnić następujące szczegółowe informacje:

- Średnica rozprężonego balonu nie powinna przekraczać średnicy odcinka tętnicy przebiegającego bezpośrednio dystalnie i proksymalnie względem zwężenia.
- **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia nacynia, rozmiar balonu należy dobrać tak, aby średnica jego napelniania była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzone napelnianie.
- W oparciu o informacje dotyczące doboru rozmiaru, zamieszczone na etykiecie na opakowaniu, należy upewnić się, że rozmiar wybranych akcesoriów pasuje do cewnika balonowego. Informacje dotyczące rozmiaru, patrz etykiety produktu.
- **Przeostroga:** Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i wyrób. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie sterylne zostało nieumyślnie otwarte lub wyrób uległ uszkodzeniu.

9 Elementy zalecane

Stosując technikę sterylną, przygotować następujące elementy:

- Strzykawką o pojemności 10 ml wypełnioną jałowym heparynizowanym roztworem soli
- Trójdrożny kurek zamykający
- Środek kontrastowy (Standardowy środek służący do napelniania to mieszanina, w proporcji 1:1, środka kontrastowego i jałowego roztworu soli fizjologicznej).
- **Przeostroga:** Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznacyniowego stosowania z tym urządzeniem.
- Prowadnik do wymiany instrumentów odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (patrz etykiety produktu)
- Hemostatyczna koszulka nacyniowa odpowiednio dobrana pod względem rozmiaru (patrz etykiety produktu)
- Strzykawką wysokociśnieniową wyposażoną w manometr

10 Przygotowanie

Uwaga: W momencie dostarczenia balon i kanał cewnika do PTA EverCross przeznaczony na prowadnik zawierają powietrze. Powietrze musi zostać usunięte tak, aby pewne było, że podczas gdy cewnik znajduje się w krwioobiegu balon wypełniony jest tylko płynem. Instrukcje usuwania powietrza, patrz Sek. 10.2.

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

10.1 Aktywowanie powłoki hydrofilnej

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

Przeostroga: Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.

10.2 Usuwanie powietrza

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

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

Przeostroga: Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznacyniowego stosowania z tym urządzeniem.
4. Odpowietrzyć balon:
 - a. Podłączyć strzykawkę do złącza Luer oznaczonego jako BALLOON (Balon). Strzykawkę należy trzymać w taki sposób, aby była skierowana do dołu, z tłokiem skierowanym ku górze.
 - b. Przyłożyć podciśnienie i przez 15 sekund prowadzić odsysanie z kanału. Powoli zmniejszać ciśnienie do zera tak, aby środek kontrastowy wypełnił trzon cewnika rozszerzającego.
 - c. Odłączyć strzykawkę od złącza Luer oznaczonego jako BALLOON (Balon), znajdującego się na cewniku rozszerzającym.
 - d. Usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki. Należy ponownie podłączyć strzykawkę do znajdującego się w cewniku rozszerzającym złącza Luer, oznaczonego jako BALLOON (Balon). Poddawać balon działaniu podciśnienia do momentu aż powietrze nie wraca już do urządzenia.
 - e. Powoli zmniejszać ciśnienie urządzenia do zera.

Uwaga: Przy pierwszym użyciu nie należy stosować ciśnienia dodatniego, aby uniknąć rozwinięcia i częściowego napelnienia balonu poza naczyńcem.
5. W razie potrzeby należy powtórzyć kroki od 4b do 4e, aby usunąć całe powietrze z systemu.
6. Należy zastąpić strzykawkę systemem rozszerzania kontrolowanym za pomocą manometru. Do systemu nie należy wprowadzać powietrza.

11 Wprowadzanie i rozszerzanie

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

Przeostroga: Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika przez koszulkę nacyniową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie produktu. Informacje dotyczące doboru rozmiaru, patrz etykiety produktu.
2. Po wprowadzeniu prowadnika przez zmianę chorobową założyć na niego przygotowany cewnik i przesunąć końcówkę cewnika do przodu do miejsca wprowadzenia. Należy stosować prowadnik o odpowiedniej długości, aby przez cały czas zachować nad nim kontrolę i utrzymać jego pozycję.

Ostrzeżenie: Podczas manipulowania cewnikiem w układzie nacyniowym należy stosować bezpośrednią obserwację fluoroskopową.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła nacynia. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.

Przeostroga: Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec prowadnika nie wysunie się z cewnika.
3. Cewnik należy umieścić tak, aby środkowa część balonu znalazła się w zwężonym rejonie nacynia. Radiocieniujące znaczniki paskowe wskazują długość roboczą balonu.

Przeostroga: Przed zmianą położenia cewnika balonowego, należy upewnić się, że prowadnik został wprowadzony.
4. Po odpowiednim umiejscowieniu radiocieniujących znaczników paskowych, napelnić balon w celu rozszerzenia docelowego rejonu.

Ostrzeżenie: Do napelniania balonu nie należy nigdy używać powietrza ani żadnego gazu.

Ostrzeżenie: Nie należy manipulować napelnionym balonem.

Przeostroga: Podczas napelniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozszerzania.
5. Za pomocą strzykawki wysokociśnieniowej opróżnić balon, prowadząc odsysanie z cewnika.

Przeostroga: Większe i dłuższe modele cewnika mogą cechować się dłuższym czasem opróżnienia. Szczególnie dotyczy to cewników z długim trzonem.

6. Wyjąć cewnik, utrzymując próżnię w balonie.

Przeostrożenie: Cewnika nie należy wycofywać, dopóki balon nie znajduje się w stanie wolnym i nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia. Przedwczesne wycofanie cewnika może spowodować uraz naczyń lub uszkodzenie wyrobu.

Uwaga: Wielokrotne napełnianie i opróżnianie balonu może prowadzić do wystąpienia oporu podczas wycofywania urządzenia. W razie napotkania oporu, należy wykonać delikatny ruch skrętny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ułatwić wycofanie przez koszulkę. Jeśli nie można wyjąć balonu przez koszulkę, należy wyjąć cewnik razem z koszulką, utrzymując dostęp naczyniowy przy pomocy przewodnika.

7. Aby sprawdzić efekty rozszerzania, należy zastosować angiografię.

12 Utylizacja

Przeostrożenie: Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

13 Wyłączenie gwarancji

Ważne: To wyłączenie gwarancji nie obowiązuje w krajach, w których takie wyłączenie nie jest dozwolone przez prawo.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprzewidywanym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

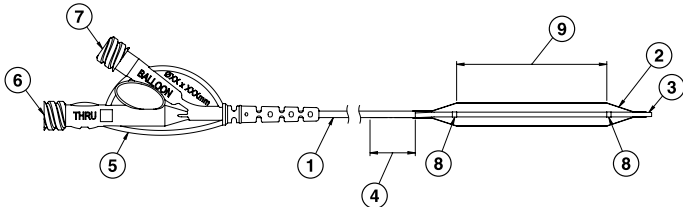
Português (Portugal)

1 Descrição do dispositivo

O cateter para PTA EverCross é um cateter de lúmen duplo OTW (Over The Wire – sobre o fio) (1). O cateter é compatível com fios-guia de 0,89 mm (0,035 pol.). Na extremidade distal, está montado um balão insuflável semiflexível (2). A ponta atraumática distal é cônica (3). A parte distal do cateter possui um revestimento hidrofílico lubrificante (4).

O luer assinalado com a palavra THRU (6) no distribuidor (5) é a abertura proximal para o lúmen central. O lúmen central termina na ponta distal do cateter. Este lúmen é utilizado para passar o cateter sobre um fio-guia com um diâmetro máximo de 0,89 mm (0,035 in [pol.]). O luer assinalado com a palavra BALLOON (7) é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação mediante uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico. O balão possui 2 marcadores radiopacos (8) para posicionamento do mesmo em relação à estenose. Os marcadores radiopacos indicam a secção de dilatação ou de trabalho do balão (9).

Figura 1. Cateter para PTA EverCross



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

Todos os balões se expandem para tamanhos acima do tamanho nominal caso a pressão seja superior à pressão nominal. Consulte o cartão de conformidade do balão, fornecido com o dispositivo, para verificar os diâmetros do balão a determinadas pressões.

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista do cateter para PTA EverCross é restabelecer a patência dos lúmenes e o fluxo sanguíneo para as artérias periféricas, ou através de fistulas arteriovenosas de diálise nativas, ou para facilitar a pós-dilatação de stents após a colocação em artérias periféricas.

2.1 População de doentes a que se destina

O cateter para PTA EverCross destina-se a doentes adultos que necessitem de angioplastia transluminal percutânea para melhorar e manter o diâmetro luminal em artérias periféricas ou fistulas arteriovenosas de diálise nativas.

2.2 Indicações de utilização

O cateter para PTA EverCross é indicado para utilização na dilatação de estenoses das artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas e infrapoplíteas, bem como no tratamento de lesões obstrutivas em fistulas arteriovenosas de diálise nativas. Este dispositivo está também indicado para a pós-dilatação de stents nas artérias periféricas.

2.3 Contraindicações

O cateter para PTA EverCross está contraindicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura e ainda quando não for possível atravessar a lesão-alvo com um fio-guia.

2.4 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do restabelecimento da patência dos lúmenes e do fluxo sanguíneo com o cateter para PTA EverCross, no tratamento de oclusões ou lesões nas artérias periféricas ou em fistulas arteriovenosas de diálise nativas, incluem: resolução de sintomas relacionados com doenças arteriais, melhoria da qualidade de vida, aumento da mobilidade e preservação dos locais de acesso para hemodiálise.

2.5 Utilizadores previstos

Os procedimentos de intervenção utilizando o cateter para PTA EverCross devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

Este dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril.

2.6 Características de desempenho

O cateter para PTA EverCross é um cateter OTW (Over The Wire – sobre o fio) de lúmen duplo munido de um balão que está ligado à ponta distal. O design geral e a seleção de material permitem o tratamento de lesões estenóticas nas artérias periféricas. Os materiais proporcionam flexibilidade de movimento através de anatomias tortuosas e o design da ponta permite atravessar lesões com facilidade. O balão é insuflado até ao diâmetro predeterminado e exerce uma força radial de modo a estabelecer a patência.

3 Avisos

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Para reduzir o risco de lesões vasculares, selecione um tamanho de balão com um diâmetro de insuflação idêntico ao diâmetro do lúmen no local de insuflação escolhido.
- Nunca utilize ar nem qualquer gás para insuflar o balão.
- Utilize observação fluoroscópica direta enquanto manipula o cateter no sistema vascular.
- Não manipule o balão enquanto estiver insuflado.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire o cateter de dilatação com cuidado.
- Tenha em consideração precauções para evitar ou reduzir a formação de coágulos. A experiência e o critério do médico determinarão a terapia de anticoagulação adequada a cada doente.
- Utilize o cateter com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas ou enxertos vasculares.
- Antes de iniciar um procedimento de angioplastia transluminal percutânea, identifique as reações alérgicas aos meios de contraste.

4 Precauções

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido aberta acidentalmente ou se o dispositivo estiver danificado.
- Os balões não devem ser insuflados acima da pressão de ruptura nominal.
- Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.
- Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta do produto. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
- Certifique-se de que o fio-guia está colocado antes de alterar a posição do cateter de balão.
- Os modelos de tamanho maior e mais compridos do cateter poderão apresentar tempos de desinsuflação mais longos, particularmente no caso de hastes do cateter compridas.
- Não retraia o cateter de balão depois de o stent estar totalmente dilatado, exceto se o balão estiver solto do stent e tiver sido totalmente desinsuflado sob vácuo. A retração prematura do cateter pode causar trauma vascular ou danos no produto.

- Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
- Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.
- 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.

5 Possíveis efeitos adversos

Os eventos adversos (ou complicações) que podem ocorrer ou requerer intervenção com o uso deste dispositivo incluem, entre outras, as seguintes condições:

- Reação alérgica
- Aneurisma
- Arritmia
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia requerendo transfusão
- Reação ao meio de contraste ou insuficiência renal
- Morte
- Embolia
- endocardite
- febre
- hematoma
- Hemorragia
- Hipertensão ou hipotensão
- Infecção
- Inflamação
- Trombo intraluminal
- Enfarte do miocárdio
- Pseudoaneurisma
- Isquemia regional
- Sepsia
- Choque
- Estenose ou restenose
- AVC
- Ataque isquémico transitório
- Tromboembolia venosa
- Lesão do vaso (por exemplo, dissecação, perfuração ou rutura)
- Espasmo vascular

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente aplicável.

6 Apresentação

O dispositivo é fornecido com uma bainha de proteção posicionada sobre o balão.

O dispositivo é fornecido estéril e é esterilizado com óxido de etileno.

Aviso: Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocessse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

7 Armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco e afastado da luz solar.

Não guarde cateteres em locais onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Faça a rotatividade do inventário, de forma a que o dispositivo seja utilizado antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

8 Seleção do dispositivo

Aquando da seleção de um cateter, tenha em conta as especificidades seguintes:

- O diâmetro do balão expandido não deve exceder o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.

Aviso: Para reduzir o risco de lesões vasculares, selecione um tamanho de balão com um diâmetro de insuflação idêntico ao diâmetro do lúmen no local de insuflação escolhido.
- Certifique-se de que os acessórios selecionados permitem acomodar o cateter de balão com base nas informações relativas a tamanhos que se encontram na etiqueta da embalagem. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.

Atenção: Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido aberta acidentalmente ou se o dispositivo estiver danificado.

9 Itens recomendados

Prepare os seguintes itens utilizando uma técnica estéril:

- Seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico heparinizado estéril
- Torneira de passagem de 3 vias
- Meio de contraste (o meio de insuflação padrão é uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico esterilizado)

Atenção: Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.
- Fio-guia de troca de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)
- Dispositivo de insuflação com manómetro

10 Preparação

Nota: No estado inicial, o balão e o lúmen do fio-guia do cateter para PTA EverCross contêm ar. Este ar tem de ser deslocado para garantir que apenas o líquido enche o balão enquanto o cateter estiver na corrente sanguínea. Consulte as instruções de remoção do ar na *Secção 10.2*.

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

10.1 Ativação do revestimento hidrofílico

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

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

10.2 Deslocamento de ar

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

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

Atenção: Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.

4. Elimine o ar do segmento do balão:
 - a. Ligue a seringa ao luer assinalado com a palavra BALLOON. Segure na seringa posicionando-a para baixo, com o êmbolo posicionado para cima.
 - b. Aplique pressão negativa e aspire o lúmen durante 15 segundos. Liberte lentamente a pressão até ficar neutra, para que o meio de contraste encha a haste do cateter de dilatação.
 - c. Desligue a seringa do luer BALLOON do cateter de dilatação.
 - d. Retire todo o ar do cilindro da seringa. Volte a ligar a seringa ao luer BALLOON do cateter de dilatação. Mantenha a pressão negativa no balão até o ar deixar de regressar ao dispositivo.
 - e. Liberte lentamente a pressão do dispositivo até ficar neutra.

Nota: Aquando da primeira utilização, evite qualquer pressão positiva para não desdobrar nem insuflar parcialmente o balão fora do vaso sanguíneo.

5. Repita os passos 4b a 4e conforme necessário para remover todo o ar do sistema.
6. Substitua a seringa por um sistema de dilatação controlado por manómetro. Não introduza ar no sistema.

11 Inserção e dilatação

1. Se aplicável, utilize uma bainha introdutora de tamanho adequado para introduzir o cateter percutaneamente. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.

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

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

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

Atenção: Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
3. Posicione o cateter com o centro do balão na área estenótica do vaso. Os marcadores radiopacos indicam o comprimento útil do balão.

Atenção: Certifique-se de que o fio-guia está colocado antes de alterar a posição do cateter de balão.
4. Quando os marcadores radiopacos estiverem corretamente posicionados, insufla o balão para dilatar a área-alvo.

Aviso: Nunca utilize ar nem qualquer gás para insuflar o balão.

Aviso: Não manipule o balão enquanto estiver insuflado.

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

- Utilizando o dispositivo de insuflação, desinsufla o balão aspirando o cateter.

Atenção: Os modelos de tamanho maior e mais compridos do cateter poderão apresentar tempos de desinsuflação mais longos, particularmente no caso de hastes do cateter compridas.

- Retire o cateter mantendo um vácuo no balão.

Atenção: Não retraia o cateter sem que o balão esteja livre e tenha sido totalmente desinsuflado sob vácuo. A retração prematura do cateter pode causar trauma vascular ou danos no produto.

Nota: Insuflações e desinsuflações múltiplas do balão podem causar resistência durante a remoção do dispositivo. Se encontrar resistência, utilize um movimento de torção suave, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para facilitar a remoção através da bainha. Se não for possível retirar o balão através da bainha, retire o cateter e a bainha em conjunto, mantendo o acesso ao vaso com o fio-guia.

- Utilize angiografia para verificar os resultados da dilatação.

12 Eliminação

Atenção: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infecciosas.

13 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica nos países em que semelhante renúncia não é permitida por lei.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

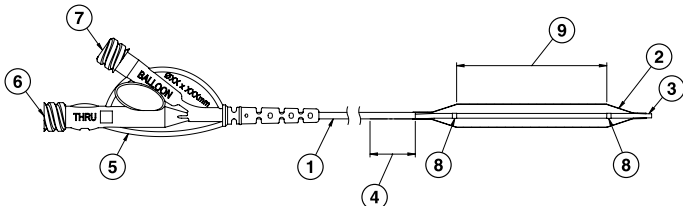
Română

1 Descrierea dispozitivului

Cateterul ATP EverCross este un cateter cu lumen dublu, „peste firul de ghidare” (over-the-wire, OTW) (1). Cateterul este compatibil cu fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm). La capătul distal este montat un balon gonflabil semi-extensibil (2). Vârful atraumatic distal este conic (3). Porțiunea distală a cateterului este prevăzută cu un înveliș lubrifiant hidrofob (4).

Conectorul luer marcat cu THRU (PRIN) (6) de pe colector (5) reprezintă deschiderea proximală pentru lumenul central. Lumenul central se termină la vârful distal al cateterului. Acest lumen este utilizat pentru trecerea cateterului peste un fir de ghidare cu diametru maxim de 0,035 in (0,89 mm). Conectorul luer marcat cu BALLOON (BALON) (7) este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonului de dilatare, folosind un amestec de substanță de contrast și soluție salină. Balonul are 2 benzi de marcaj radioopace (8) pentru poziționarea balonului în funcție de stenoză. Benzile de marcaj radioopace indică porțiunea funcțională sau care se dilată a balonului (9).

Figura 1. Cateter ATP EverCross



Cateterul ATP EverCross este disponibil cu balon de mai multe dimensiuni. Diametrul și lungimea nominale ale balonului sunt înscrise pe colector. Consultați etichetele de pe ambalaj pentru informații privind lungimea cateterului și compatibilitatea cu teaca.

Toate baloanele se expandează la dimensiuni mai mari decât dimensiunea nominală la presiuni mai mari decât presiunea nominală. Pentru diametrele balonului la presiuni prestabilite, consultați cardul de compatibilitate a balonului ambalat împreună cu dispozitivul.

2 Scop

Scopul indicat al cateterului ATP EverCross este de a restabili permeabilitatea lumenului și curgerea sângelui către arterele periferice, sau prin fistule arteriovenoase de dializă native, sau pentru a facilita post-dilatarea stentului după amplasarea în arterele periferice.

2.1 Populația de pacienți avută în vedere

Cateterul ATP EverCross este destinat pentru pacienții adulți care au nevoie de angioplastie transluminală percutanată pentru îmbunătățirea și menținerea diametrului luminal în arterele periferice sau în fistule arteriovenoase de dializă native.

2.2 Indicații de utilizare

Cateterul ATP EverCross este indicat pentru dilatarea stenozelor arterelor iliacă, femurală, iliofemurală, poplitee și infrapoplitee și tratării leziunilor obstructive ale fistulelor arteriovenoase de dializă native. Acest dispozitiv este indicat, de asemenea, pentru post-dilatarea stenturilor din arterele periferice.

2.3 Contraindicații

Cateterul ATP EverCross este contraindicat pentru utilizare în arterele coronare sau în neurovascularizație, sau atunci când leziunea-țintă nu poate fi traversată cu un fir de ghidare.

2.4 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale restaurării permeabilității lumenului și fluxului sanguin cu ajutorul cateterului ATP EverCross în tratamentul occluziilor sau leziunilor la nivelul arterelor periferice sau al fistulelor arteriovenoase de dializă native includ: rezolvarea simptomelor legate de boala arterială, îmbunătățirea calității vieții, creșterea mobilității și conservarea locurilor de acces pentru hemodializă.

2.5 Utilizatori vizați

Procedurile intervenționale ce utilizează cateterul ATP EverCross 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

Cateterul ATP EverCross este un cateter cu lumen dublu, peste fir, prevăzut cu un balon care este lipit de vârful distal. Designul general și selecția materialelor permit tratamentul leziunilor stenotice de la nivelul arterelor periferice. Materialele asigură flexibilitatea necesară pentru deplasare prin segmentele anatomice sinuoase, iar designul vârfului facilitează traversarea leziunilor. Balonul este umflat până la diametrul său predeterminat și exercită o forță radială pentru restabilirea permeabilității.

3 Avertismente

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu reterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau reterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Pentru a reduce posibilitatea de deteriorare a vasului sanguin, selectați o mărime de balon cu un diametru de inflație aproximativ egal cu diametrul lumenului de la locul unde va avea loc umflarea.
- Nu utilizați niciodată aer sau vreun gaz pentru a umfla balonul.
- Utilizați vizualizarea fluoroscopică directă atunci când manipulați cateterul în sistemul vascular.
- Nu manipulați balonul atunci când este umflat.
- Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate deteriora dispozitivul sau lumenul vasului. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți cu atenție cateterul de dilatare.
- Luăți măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Terapia anticoagulantă adecvată pentru fiecare pacient se va determina în funcție de experiența și preferința medicului.
- Utilizați cateterul cu grijă în procedurile care implică leziuni calcificate sau grefoane vasculare.
- Înainte de începerea unei proceduri de angioplastie transluminală percutanată, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast.

4 Precauții

- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deschis accidental sau dacă dispozitivul este deteriorat.
- Baloanele nu trebuie să fie umflate peste nivelul presiunii nominale de explozie.
- Nu folosiți cu acest dispozitiv substanțe de contrast care au contraindicații la utilizarea intravasculară.
- Nu încercați să treceți cateterul printr-o teacă de introducere de dimensiune mai mică decât cea indicată pe eticheta produsului. Consultați eticheta de pe produs pentru informații privind dimensiunile.
- Asigurați-vă că firul de ghidare se află în poziție înainte de a schimba poziția cateterului cu balon.

- Modelele mai mari și mai lungi ale cateterului pot avea durate de dezumflare mai mari, în special pe axele lungi ale cateterului.
- Nu retrageți cateterul cu balon după ce stentul a fost complet dilatat, decât dacă balonul s-a eliberat din stent și s-a dezumflat complet în vid. Retragerea prematură a cateterului poate provoca traumatisme vasculare sau deteriorarea produsului.
- Pentru a preveni răsucirea, avansați cateterul de dilatare lent, cu pași mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.
- Nu ștergeți suprafața cateterului cu tifon uscat.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infectioase.

5 Evenimente adverse posibile

Evenimentele adverse posibile (sau complicațiile) care pot apărea sau pot necesita intervenție cu folosirea acestui dispozitiv includ, fără limitare, următoarele:

- reacții alergice
- Anevrism
- Aritmie
- fistulă arteriovenoasă
- Hemoragie care poate necesita transfuzie
- Reacție alergică la substanța de contrast sau insuficiență renală
- deces
- Embolie
- endocardită
- Febră
- Hematom
- Hemoragie
- Hipertensiune sau hipotensiune
- Infecție
- Inflamație
- Trombus intraluminal
- Infarct miocardic
- pseudoanevrism
- Ischemie regională
- Sepsis
- Șoc
- Stenoză sau restenoză
- Accident vascular cerebral
- Accident ischemic tranzitoriu
- Tromboembolie venoasă
- Lezarea vasului (disecție, perforare sau rupere)
- Spasm vascular

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă aplicabilă.

6 Cum se livrează

Dispozitivul este ambalat împreună cu o teacă de protecție amplasată peste balon.

Acest dispozitiv este furnizat steril și este sterilizat cu oxid de etilenă.

Avertisment: Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.

7 Depozitare

Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, ferit de lumina solară.

Nu depozitați cateterele în locuri unde sunt expuse direct la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Aplicați rotația stocului, astfel încât dispozitivul să fie utilizat înainte de data expirării de pe ambalaj.

8 Alegerea dispozitivului

La selectarea unui cateter luați în considerare următoarele detalii:

- Diametrul balonului umflat nu trebuie să depășească diametrul arterei din zona imediat proximală și distală stenozei.

Avertisment: Pentru a reduce posibilitatea de deteriorare a vasului sanguin, selectați o mărime de balon cu un diametru de inflație aproximativ egal cu diametrul lumenului de la locul unde va avea loc umflarea.

- Asigurați-vă că accesoriile selecționate pot cuprinde cateterul cu balon, pe baza informațiilor privind dimensiunile de pe eticheta ambalajului. Consultați eticheta produsului pentru informații referitoare la dimensiuni.

Atenție: Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deschis accidental sau dacă dispozitivul este deteriorat.

9 Instrumentar recomandat

Pregătiți următoarele accesorii utilizând o tehnică sterilă:

- Seringă de 10 ml umplută cu soluție salină heparinizată sterilă
- Robinet de închidere cu trei poziții
- Substanță de contrast (mediul de umflare standard este un amestec de substanță de contrast și soluție salină sterilă în raport de 1:1.)
 - **Atenție:** Nu folosiți cu acest dispozitiv substanțe de contrast care au contraindicații la utilizarea intravasculară.
- Fir de ghidare de schimb de dimensiunea corectă (consultați eticheta produsului)
- Teacă de introducere hemostatică de dimensiunea corectă (consultați eticheta produsului)
- Dispozitiv de umflare cu manometru

10 Pregătire

Notă: La livrare, balonul și lumenul firului de ghidare al cateterului ATP EverCross conțin aer. Acest aer trebuie eliminat pentru a avea siguranța că balonul se umple numai cu lichid în timp ce cateterul se află în fluxul sanguin. Consultați *Secțiunea 10.2* pentru instrucțiuni privitoare la evacuarea aerului.

1. Scoateți cu grijă cateterul din ambalajul interior.
2. Îndepărtați și aruncați tubul de protecție.

10.1 Activarea învelișului hidrofii

Activați învelișul hidrofii înainte de a introduce cateterul. Pentru a activa învelișul hidrofii, scufundați cateterul în ser fiziologic normal timp de aproximativ 30 până la 60 de secunde sau ștergeți axul cateterului cu tampon de tifon saturat în ser fiziologic.

Atenție: Nu ștergeți suprafața cateterului cu tifon uscat.

10.2 Eliminarea aerului

1. Clătiți lumenul firului de ghidare cu soluție salină heparinizată prin conectorul luer marcat cu THRU.
2. Amestecați volume egale de substanță de contrast și soluție salină normală.
3. Umpleți o seringă de 10 ml cu aproximativ 4 ml de soluție de substanță de contrast.

Avertisment: Înainte de începerea unei proceduri de angioplastie transluminală percutanată, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast.

Atenție: Nu folosiți cu acest dispozitiv substanțe de contrast care au contraindicații la utilizarea intravasculară.

4. Eliminați aerul din segmentul balonului:
 - a. Atașați seringă la conectorul luer al balonului, inscripționat cu BALLOON. Țineți seringă orientată în jos cu pistonul îndreptat în sus.
 - b. Aplicați presiune negativă și aspirați lumenul timp de 15 secunde. Eliberați încet presiunea trecând la presiune neutră, astfel încât substanța de contrast să umple axul cateterului de dilatare.
 - c. Detașați seringă de la conectorul luer inscripționat cu BALLOON al cateterului de dilatare.
 - d. Evacuați tot aerul din corpul seringii. Reatașați seringă la conectorul luer inscripționat cu BALLOON al cateterului de dilatare. Mențineți balonul sub presiune negativă până când nu mai intră aer în dispozitiv.
 - e. Eliberați încet presiunea aplicată dispozitivului, trecând de la negativă la neutră.
- Notă:** La prima utilizare, evitați orice presiune pozitivă pentru a preveni despăturirea și umflarea parțială a balonului în afara vasului.
5. Repetați pașii de la 4b la 4e, după necesități, pentru a elimina complet aerul din sistem.
6. Înlocuiți seringă cu un sistem de dilatare controlat cu manometru. Nu introduceți aer în sistem.

11 Introducere și dilatarea

1. Dacă este cazul, utilizați o teacă de introducere de dimensiune corespunzătoare pentru a introduce cateterul prin abord percutanat. Consultați eticheta de pe produs pentru informații privind dimensiunile.

Atenție: Nu încercați să treceți cateterul printr-o teacă de introducere de dimensiune mai mică decât cea indicată pe eticheta produsului. Consultați eticheta de pe produs pentru informații privind dimensiunile.

2. După ce firul de ghidare a fost plasat prin leziune, amplasați cateterul pregătit peste firul de ghidare și avansați vârful cateterului până la locul introducerii. Utilizați un fir de ghidare de lungime corespunzătoare pentru a menține în permanentă poziționarea firului de ghidare și controlul acestuia.

Avertisment: Utilizați vizualizarea fluoroscopică directă atunci când manipulați cateterul în sistemul vascular.

Avertisment: Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Fortarea trecerii poate deteriora dispozitivul sau lumenul vasului. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți cu atenție cateterul de dilatare.

Atenție: Pentru a preveni răsucirea, avansați cateterul de dilatare lent, cu pași mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.

3. Poziționați cateterul cu centrul balonului aflat în zona stenozată a vasului. Benzile de marcaj radioopac indică lungimea utilă a balonului.

Atenție: Asigurați-vă că firul de ghidare se află în poziție înaintea de a schimba poziția cateterului cu balon.

4. După ce benzile de marcaj radioopace au fost poziționate corespunzător, umflați balonul pentru a dilata zona-țintă.

Avertisment: Nu utilizați niciodată aer sau vreun gaz pentru a umfla balonul.

Avertisment: Nu manipulați balonul atunci când este umflat.

Atenție: Baloanele nu trebuie să fie umflate peste nivelul presiunii nominale de explozie.

5. Cu ajutorul dispozitivului de umflare, dezumflați balonul prin aspirarea cateterului.

Atenție: Modelele mai mari și mai lungi ale cateterului pot avea durate de dezumflare mai mari, în special pe axele lungi ale cateterului.

6. Retrageți cateterul, menținând între timp vid în balon.

Atenție: Nu retrageți cateterul decât dacă balonul este liber și complet dezumflat sub vid. Retragerea prematură a cateterului poate provoca traumatisme vasculare sau deteriorarea produsului.

Notă: Umflările și dezumflările repetate ale balonului pot cauza rezistență în timpul retragerii dispozitivului. Dacă întâmpinați rezistență, ajutați-vă cu o mișcare ușoară de răsucire în sens invers acelor de ceasornic pentru a facilita retragerea din teacă. Dacă balonul nu poate fi retras prin teacă, retrageți cateterul și teaca împreună, menținând în același timp accesul la vasul sangvin cu ajutorul firului de ghidare.

7. Utilizați angiografia pentru a verifica rezultatele dilatării.

12 Eliminarea la deșeurii

Atenție: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infectioase.

13 Declarație de limitare a garanției

Important: Clauza de declinare a garanției nu se aplică în țările în care o astfel de clauză nu este permisă de lege.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

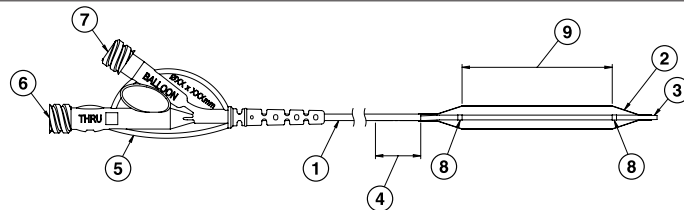
Русский

1 Описание изделия

Катетер для ЧТА EverCross представляет собой доставляемый по проводнику (OTW) двухпросветный катетер (1). Катетер совместим с проводниками диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). На дистальном конце установлен среднеэластичный раздуваемый баллон (2). Дистальный атравматичный кончик имеет коническое сужение (3). На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное смазывающее покрытие (4).

Люэровский разъем, отмеченный надписью THRU (символьное) (6) на манифольде (5), содержит проксимальное отверстие для центрального просвета. Центральный просвет заканчивается на дистальном кончике катетера. Этот просвет используется для проведения катетера по проводнику с максимальным диаметром 0,035 in (0,89 мм). Люэровский разъем, отмеченный надписью BALLOON (баллон) (7), используется для раздувания и сдувания дилатационного баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора. Баллон имеет 2 рентгеноконтрастные маркерные полосы (8), предназначенные для позиционирования баллона относительно участка стеноза. Расширительная (или рабочая) часть баллона (9) помечена рентгеноконтрастными маркерными полосами.

Рисунок 1. Катетер для ЧТА EverCross



Катетер для ЧТА EverCross поставляется с баллонами различных размеров. Номинальный диаметр и длина баллона указаны на манифольде. Информацию о длине катетера и совместимости с интродьюсером см. на этикетке упаковки.

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

2 Предполагаемая область применения

Катетер для ЧТА EverCross предназначен для восстановления проходимости просвета и кровотока в периферических артериях или в естественных артериовенозных диализных фистулах или для обеспечения постдилатации стента после его размещения в периферических артериях.

2.1 Предполагаемая популяция пациентов

Катетер для ЧТА EverCross предназначен для применения у взрослых пациентов, которым показана чрескожная транслюминальная ангиопластика в периферических артериях для увеличения или сохранения диаметра просвета периферических артерий или естественных артериовенозных диализных фистул.

2.2 Показания к применению

Катетер для ЧТА EverCross предназначен для дилатации стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной и инфраподколенной артериях, а также для лечения obstructивных пораженных участков в естественных артериовенозных диализных фистулах. Это устройство также предназначено для постдилатации стента в периферических артериях.

2.3 Противопоказания

Катетер для ЧТА EverCross противопоказан для применения в коронарных артериях или сосудах нервной системы, а также при невозможности провести проводник через целевой участок поражения.

2.4 Клинические преимущества

Восстановление проходимости просвета и кровотока с помощью катетера для ЧТА EverCross при лечении участков окклюзии или поражения периферических артерий либо естественных артериовенозных диализных фистул имеет следующие клинические преимущества: разрешение симптомов заболевания артерий, улучшение качества жизни, повышение подвижности и сохранение мест доступа для гемодиализа.

2.5 Предполагаемые пользователи

Интервенционные процедуры с использованием катетера для ЧТА EverCross должны выполняться только врачами, имеющими опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.

Это устройство подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в рамках клинической практики.

2.6 Рабочие характеристики

Катетер для ЧТА EverCross является двухпросветным и доставляется по проводнику. К дистальному концу катетера прикреплен баллон. Общее устройство и использованные материалы позволяют выполнять лечение стенозированных участков периферических артерий. Материалы обеспечивают достаточную гибкость для продвижения по извитым сосудам, а конструкция кончика облегчает прохождение пораженных участков. Баллон, раздутый до predetermined диаметра, создает радиально направленное давление для обеспечения проходимости.

3 Предупреждения

- 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.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутым виде должен соответствовать диаметру нативного сосуда.
- Никогда не используйте воздух или другой газ для накачивания баллона.

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

4 Меры предосторожности

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения. Если стерильная упаковка непреднамеренно вскрыта или изделие повреждено, использовать изделие запрещено.
- Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.
- Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.
- Не пытайтесь провести катетер через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке изделия. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
- Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.
- Более крупным и длинным моделям катетера, особенно с длинным стержнем, для сдувания может требоваться больше времени.
- После полной дилатации стента не отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока баллон не освободится от стента и полностью не сдвнется под действием отрицательного давления. Преждевременное отведение катетера может привести к травме сосуда или повреждению изделия.
- Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
- Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

5 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления (или осложнения), которые могут возникнуть или могут потребовать вмешательства с использованием данного устройства, включают, но не ограничиваются ими:

- Аллергическая реакция
- аневризма;
- Аритмия
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Реакция на контрастное вещество или почечная недостаточность
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Лихорадка
- Гематома
- Кровоизлияние
- Артериальная гипертензия или гипотензия
- Инфицирование;
- Воспаление
- Тромб внутри просвета
- Инфаркт миокарда
- Псевдоаневризма
- Регионарная ишемия
- Сепсис
- Шок
- Стеноз или повторный стеноз
- Инсульт
- Транзиторная ишемическая атака
- Венозная тромбоземболия
- Повреждение сосуда (например, расслоение, перфорация или разрыв)
- Сосудистый спазм

В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

6 Способ поставки

Изделие упаковано вместе с защитной оболочкой, надетой на баллон.

Изделие поставляется стерильным, стерилизация этиленоксидом.

Предупреждение. Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

7 Хранение

Хранить устройство в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

Не храните катетеры в местах, где они подвержены прямому воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование устройств до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8 Выбор устройства

При выборе катетера учитывайте следующие сведения:

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

Предупреждение. Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутном виде должен соответствовать диаметру нативного сосуда.

- Проверьте, чтобы выбранные принадлежности смогли вместить баллонный катетер, исходя из информации о размерах, указанной на этикетке упаковки. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.

Внимание! Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения. Если стерильная упаковка непреднамеренно вскрыта или изделие повреждено, использовать изделие запрещено.

9 Рекомендованные материалы

Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:

- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
 - Трехходовой краник
 - Контрастное вещество (стандартный раствор для раздувания представляет собой смесь контрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 1 : 1).
- Внимание!** Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.
- Проводник для замены подходящего размера (см. этикетку продукта)
 - Гемостатический интродьюсер подходящего размера (см. этикетку продукта)
 - Устройство для раздувания с манометром

10 Подготовка

Примечание. При поставке баллон и просвет для проводника катетера для ЧТА EverCross содержат воздух. Воздух необходимо вытеснить, чтобы при нахождении катетера в кровотоке баллон был заполнен только жидкостью. Инструкции по удалению воздуха см. в *Разд. 10.2.*

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

10.1 Активация гидрофильного покрытия

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

Внимание! Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.

10.2 Вытеснение воздуха

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

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

Внимание! Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.

4. Удалите воздух из баллонного сегмента:

- Подсоедините шприц к люэровскому разъему, помеченному надписью BALLOON (баллон). Держите шприц так, чтобы его канюля была направлена вниз, а плунжер — вверх.
- Создайте отрицательное давление и выполняйте аспирацию просвета в течение 15 секунд. Медленно спускайте давление до нейтрального так, чтобы контрастное вещество заполнило стержень дилатационного катетера.
- Отсоедините шприц от люэровского разъема BALLOON (баллон) дилатационного катетера.
- Удалите весь воздух из цилиндра шприца. Снова подсоедините шприц к люэровскому разъему BALLOON дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, как не прекратится возврат воздуха в устройство.
- Медленно спустите давление устройства до нейтрального.

Примечание. При первом использовании не создавайте положительное давление, чтобы не допустить разорывание и частичное раздутие баллона за пределы сосуда.

- При необходимости повторите шаги 4b — 4e, чтобы удалить весь воздух из системы.
- Замените шприц на дилатационную систему с манометрическим контролем. Не выпускайте воздух в систему.

11 Введение и дилатация

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

Внимание! Не пытайтесь провести катетер через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке изделия. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.

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

Предупреждение. Выполняйте манипуляции с катетером в сосудистой системе под прямым рентгеноконтрастным контролем.

Предупреждение. Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению устройства или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно отведите назад дилатационный катетер.

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

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

Внимание! Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.

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

Предупреждение. Никогда не используйте воздух или другой газ для накачивания баллона.

Предупреждение. Не производите манипуляции с баллоном, когда он раздут.

Внимание! Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.

- С помощью устройства для раздувания сдуйте баллон, выполнив аспирацию катетера.
Внимание! Более крупным и длинным моделям катетера, особенно с длинным стержнем, для сдувания может потребоваться больше времени.
- Извлеките катетер, поддерживая отрицательное давление в баллоне.

Внимание! Не отводите катетер назад до тех пор, пока баллон не освободится и полностью не сдунется под действием отрицательного давления. Преждевременное отведение катетера может привести к травме сосуда или повреждению изделия.

Примечание. Многократное раздувание и сдувание баллона может вызвать сопротивление во время извлечения устройства. Если возникает сопротивление, совершайте аккуратное скручивание против часовой стрелки, чтобы облегчить извлечение из интродьюсера. Если отвести баллон через интродьюсер невозможно, извлеките катетер и интродьюсер вместе, сохранив сосудистый доступ с помощью проводника.

- Для проверки результатов дилатации используйте ангиографию.

12 Утилизация

Внимание! При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

13 Отказ от гарантии

Важно! Этот отказ от гарантии не применяется в странах, в которых такой отказ не разрешен законодательством.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать

условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

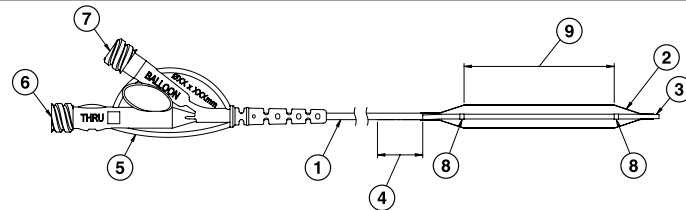
Slovenčina

1 Popis zariadenia

Katéter EverCross na PTA je katéter zavádzaný po drôte (over-the-wire, OTW) s dvoma lúmenmi (1). Katéter je kompatibilný s vodiacim drôtmi s priemerom 0,89 mm (0,035 palca). Na distálnom konci (2) je pripojený expanzívny balónik, ktorý sa dá čiastočne stlačiť. Distálna atraumatická špička je kužeľovitá (3). Distálna časť katétra má kĺzky hydrofilný povlak (4).

Konektor luer s označením THRU (6) na rozdeľovači (5) slúži ako proximálny otvor pre centrálny lúmen. Centrálny lúmen končí na distálnej špičke katétra. Tento lúmen sa používa na posúvanie katétra po vodiacom drôte s maximálnym priemerom 0,89 mm (0,035 in). Konektor luer označený ako BALLOON (7) sa používa na naplnenie a vyprázdnenie dilačného balónika zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku. Balónik obsahuje 2 röntgenkontrastné pružky (8) slúžiace na umiestnenie balónika vzhľadom na stenózu. Röntgenkontrastné pružky označujú dilačnú alebo pracovnú časť balónika (9).

Obrázok 1. PTA katéter EverCross



PTA katéter EverCross je dostupný s viacerými veľkosťami balónika. Nominálny priemer a nominálna dĺžka balónika sú vylučované na rozdeľovači. Informácie o kompatibilitе dĺžok a puzdier katétra nájdete na štítku na obale.

Pri tlakoch prekračujúcich nominálny tlak všetky balóniky expandujú na väčšiu než nominálnu veľkosť. Informácie o priemeroch balónikov pri príslušných tlakoch sú uvedené na karte podďajnosti balónikov, ktorá sa dodáva v balení so zariadením.

2 Účel použitia

PTA katéter EverCross sa používa na obnovenie priechodnosti lúmenu a prietoku krvi do periférnych artérií alebo cez natívnu artériovenóznú dialyzačnú fistulu, alebo na uľahčenie postdilatácie stentu po umiestnení v periférnych artériách.

2.1 Cieľová populácia pacientov

PTA katéter EverCross je určený pre dospelých pacientov, ktorí potrebujú perkutánnu transluminálnu angioplastiku na zlepšenie a udržanie priemeru lúmenu v periférnych artériách či natívnych artériovenózných dialyzačných fistulách.

2.2 Indikácie použitia

PTA katéter EverCross je indikovaný na dilatáciu stenóz v iliakálnych, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych artériách a na liečbu obštrukčných lézií prirodzených artériovenózných dialyzačných fistúl. Táto pomôcka je tiež indikovaná na postdilatáciu stentov v periférnych artériách.

2.3 Kontraindikácie

PTA katéter EverCross je kontraindikovaný na použitie v koronárnych artériách alebo neurovaskulature, prípadne keď nie je schopný prejsť cez cieľovú léziu po vodiacom drôte.

2.4 Klinické prínosy

Medzi klinické prínosy obnovenia priechodnosti lúmenu a prietoku krvi PTA katétrom EverCross pri liečbe periférnych arteriálnych oklúzií alebo lézií či nativných arteriovenózných dialyzačných fistúl patria: vyriešenie príznakov súvisiacich s arteriálnymi chorobami, zlepšenie kvality života, zvýšená mobilita a zachovanie hemodialyzačných prístupových miest.

2.5 Určení používateľa

Intervenčné zákroky s využitím PTA katétra EverCross 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

PTA katéter EverCross je katéter zavádzaný po drôte, ktorý má dva lúmeny a na distálnej špičke pripevnený balónik. Celkový dizajn a výber materiálov umožňujú liečbu stenotických lézií v periférnych artériách. Materiály zaisťujú flexibilitu pri posuvaní cez kľukatú anatómiu a dizajn špičky zaisťuje ľahké zavádzanie léziami. Balónik sa naplní do vopred určeného priemeru a vyvinie radiálny tlak s cieľom vytvoriť priechodnosť.

3 Upozornenia

- 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 štruktúrálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Vyberte veľkosť balónika s inflačným priemerom, ktorý približne zodpovedá priemeru lúmenu v mieste plánovanej expanzie balónika, aby sa znížilo riziko poškodenia cievy.
- Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani plyn.
- Pri manipulácii s katétrom v cievnom systéme používajte priame skioskopické pozorovanie.
- Nemanipulujte s balónikom, keď je naplnený.
- Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Násilné zavádzanie môže poškodiť zariadenie alebo lumen cievy. Ak pocítite odpor, opatrne vyťahnite dilatáciu katétra.
- Zvážte preventívne opatrenia na zabránenie alebo zníženie zrážanlivosti. Vhodná antikoagulačná liečba pre každého pacienta sa určuje na základe skúseností lekára a jeho uváženia.
- Pri procedúrach zahŕňajúcich kalcifikované lézie alebo cievne štepy používajte katéter opatrne.
- Pred začatím zákroku perkutánnej transiluminálnej angioplastiky identifikujte alergické reakcie na kontrastnú látku.

4 Preventívne opatrenia

- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Pomôcku nepoužívajte, ak ste neúmyselne otvorili jej balenie alebo ak je poškodená samotná pomôcka.
- Balóniky sa nesmú napúšťať nad menovitý tlak prasknutia.
- Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s týmto zariadením.
- Nepokúšajte sa zavádzať katéter cez zavádzacie puzdro, ktoré je menšie než veľkosť uvedená na označení výrobku. Informácie týkajúce sa veľkosti nájdete na označení výrobku.
- Pred zmenou polohy balónikového katétra sa uistite, že vodiaci drôt je na mieste.
- Väčšie a dlhšie modely katétra môžu vykazovať dlhšie doby vypúšťania, najmä v prípade dlhých tiel katétrov.
- Balónikový katéter po úplnej dilatácii stentu nevyťahujte, pokiaľ balónik nie je uvoľnený od stentu a úplne vypustený za pomoci podtlaku. Predčasné vyťahnutie katétra môže viesť k poraneniu cievy alebo poškodeniu produktu.
- Dilatačný katéter zavádzajte pomalým postupovaním po malých častiach dovtedy, kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevyjde z katétra, aby sa zabránilo zalomeniu.
- Povrch katétra neutierajte suchou gázou.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

5 Možné nežiaduce udalosti

Medzi možné nežiaduce udalosti (alebo komplikácie), ktoré môžu nastať alebo ktoré si môžu vyžadovať zásah pri použití tejto pomôcky, patria, okrem iného, nasledujúce stavy:

- Alergická reakcia
- aneuryzma
- arytmia,
- artériovenózna fistula,
- krvácanie vyžadujúce si transfúziu,
- reakcia na kontrastnú látku alebo zlyhanie obličiek,
- smrť
- embólia
- endokarditída,
- horúčka,
- hematóm,

- hemorágia
- hypertenzia alebo hypotenzia,
- infekcia
- zápal,
- intraluminálny trombus,
- infarkt myokardu,
- pseudoaneurizma,
- regionálna ischémia,
- Sepsa
- šok,
- stenóza alebo restenóza,
- mozgový ichtus
- prechodný ischemický záchvat,
- venózný tromboembolizmus,
- poranenie cievy (napr. disekcia, perforácia alebo ruptúra).
- spazmus cievy.

Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu.

6 Spôsob dodávky

Pomôcka je zabalená s ochranným puzdrom umiestneným nad balónikom.

Táto pomôcka sa dodáva sterilná a je sterilizovaná etylénoxidom.

Varovanie: Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môžu mať negatívny vplyv na štruktúrálnu integritu pomôcky alebo môžu spôsobiť riziko jej kontaminácie. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

7 Skladovanie

Pomôcku skladujte na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.

Katétre neskladujte na mieste priamo vystavenom organickým rozpúšťadlám, ionizačnému žiareniu alebo ultrafialovému svetlu. Pravidelne obmieňajte zásoby tak, aby sa zariadenie použilo pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby označenom na obale.

8 Výber zariadenia

Pri výbere katétra zvážte nasledujúce skutočnosti:

- Priemer expandovaného balónika by nemal prekročiť priemer tepny v mieste tesne distálne alebo proximálne vzhľadom na stenózu.
Varovanie: Vyberte veľkosť balónika s inflačným priemerom, ktorý približne zodpovedá priemeru lúmenu v mieste plánovanej expanzie balónika, aby sa znížilo riziko poškodenia cievy.
- Skontrolujte, či vybraté príslušenstvo zodpovedá veľkosti balónikového katétra na základe informácií týkajúcich sa veľkosti na označení na obale. Informácie o veľkosti nájdete na označení výrobku.
Upozornenie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Pomôcku nepoužívajte, ak ste neúmyselne otvorili jej balenie alebo ak je poškodená samotná pomôcka.

9 Odporúčané položky

Použitím sterilnej techniky si pripravte nasledujúce položky:

- 10 ml injekčnú striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom,
- trojcestný uzatvárací ventil.
- kontrastnú látku (ako štandardná plniaca látka sa používa zmes kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku v pomere 1 : 1),
Upozornenie: Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s touto pomôckou.
- výmenný vodiaci drôt vhodnej veľkosti (pozrite si označenie výrobku),
- hemostatické zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti (pozrite si označenie výrobku),
- inflačné zariadenie s manometrom.

10 Príprava

Poznámka: Balónik a lúmen pre vodiaci drôt PTA katétra EverCross obsahujú pri dodaní vzduch. Tento vzduch sa musí vytlačiť, aby sa zabezpečilo, že balónik sa naplní výhradne kvapalinou, keď bude katéter v krvnom riečisku. Pokyny na odstraňovanie vzduchu uvádza *ods. 10.2*.

1. Opatrne vyberte katéter z vnútorného balenia.
2. Odstráňte ochrannú hadičku a zlikvidujte ju.

10.1 Aktivácia hydrofilného povlaku

Pred vložením katétra aktivuje hydrofilný povlak. Hydrofilný povlak sa aktivuje ponorením katétra do normálneho fyziologického roztoku na približne 30 až 60 sekúnd alebo utretím tela katétra navlhčeným gázovým tampónom.

Upozornenie: Povrch katétra neutierajte suchou gázou.

10.2 Vytláčenie vzduchu

1. Vypláchnite lúmen pre vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom cez konektor luer pre drôt s označením THRU.
2. Zmiešajte rovnaké objemy kontrastnej látky a normálneho fyziologického roztoku.
3. Naplňte injekčnú striekačku s objemom 10 ml približne 4 ml namiešaného roztoku kontrastnej látky.
Varovanie: Pred začatím zákroku perkutánnej transluminálnej angioplastiky identifikujte alergické reakcie na kontrastnú látku.
Upozornenie: Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s týmto zariadením.
4. Odsajte vzduch z balónikového segmentu:
 - a. Pripojte injekčnú striekačku ku konektoru typu luer s označením BALLOON. Podržte injekčnú striekačku smerom nadol s piestom smerujúcim nahor.
 - b. Aplikujte podtlak a aspirujte lúmen po dobu 15 sekúnd. Pomaly uvoľňujte tlak až na neutrálny, aby kontrastná látka naplnila telo dilatáčného katétra.
 - c. Odpojte injekčnú striekačku od konektora luer s označením BALLOON na dilatáčnom katétri.
 - d. Z tubusu injekčnej striekačky vytláče všetok vzduch. Znova pripojte injekčnú striekačku ku konektoru luer s označením BALLOON na dilatáčnom katétri. Udržujte podtlak v balóniku, až kým sa do zariadenia nebude vracaf žiadny vzduch.
 - e. Pomaly uvoľňujte tlak v zariadení na neutrálny.

Poznámka: Pri prvom použití sa vyvarujte akémukoľvek pretlaku, aby sa zabránilo rozvinutiu a čiastočnému expandovaniu balónika mimo cievy.

5. Podľa potreby zopakujte kroky 4b až 4e, aby sa odstránil všetok vzduch zo systému.
6. Injekčnú striekačku nahraďte dilatáčným systémom regulovaným pomocou manometra. Nezavádzajte vzduch do systému.

11 Zavedenie a dilatácia

1. Ak je to vhodné, pri perkutátnom zavádzaní katétra použite primerane veľké zavádzacie puzdro. Informácie týkajúce sa veľkosti nájdete na označení výrobku.
Upozornenie: Nepokúšajte sa zavádzať katéter cez zavádzacie puzdro, ktoré je menšie než veľkosť uvedená na označení výrobku. Informácie týkajúce sa veľkosti nájdete na označení výrobku.
2. Po zavedení vodiaceho drôtu cez léziu umiestnite pripravený katéter na vodiaci drôt a zaveďte hrot katétra do požadovaného miesta zavedenia. Použite vodiaci drôt s vhodnou dĺžkou, aby ste mali neustálu kontrolu nad vodiacim drôtom a jeho polohou.
Varovanie: Pri manipulácii s katétrom v cievnom systéme používajte priame skiaskopické pozorovanie.
Varovanie: Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Násilné zavádzanie môže poškodiť zariadenie alebo lumen cievy. Ak pocítite odpor, opatrne vyťahnite dilatáčny katéter.
Upozornenie: Dilatáčny katéter zavádzajte pomalým postupovaním po malých častiach dovtedy, kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevýjde z katétra, aby sa zabránilo zlomeniu.
3. Umiestnite katéter so stredom balónika do stenotickej oblasti cievy. Röntgenkontrastné príružky indikujú pracovnú dĺžku balónika.
Upozornenie: Pred zmenou polohy balónikového katétra sa uistite, že vodiaci drôt je na mieste.
4. Keď budú röntgenkontrastné príružky správne umiestnené, naplnením balónika dilatujte cieľovú oblasť.
Varovanie: Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani plyn.
Varovanie: Nemanipulujte s balónikom, keď je naplnený.
Upozornenie: Balóniky sa nesmú napušať nad menovitý tlak prasknutia.
5. Vypustite balónik aspirovaním katétra pomocou plniaceho zariadenia.
Upozornenie: Väčšie a dlhšie modely katétra môžu vykazovať dlhšie doby vypúšťania, najmä v prípade dlhých tiel katétrov.
6. Vyťahnite katéter, pričom udržiavajte podtlak v balóniku.
Upozornenie: Katéter nevyťahujte, pokiaľ balónik nie je úplne uvoľnený a vypustený za pomoci podtlaku. Predčasné vyťahnutie katétra môže viesť k poraneniu cievy alebo poškodeniu produktu.
Poznámka: Viacnásobné napušťania a vypúšťania balónika môžu spôsobiť odpor počas vyťahovania pomôcky. Ak pocítite odpor, na uľahčenie vyťahovania cez puzdro použite mierny krúživý pohyb proti smeru pohybu hodinových ručičiek. Ak balónik nemožno vyťahnúť cez puzdro, vyťahnite katéter spoločne s puzdrom pri zachovaní prístupu do cievy vodiacim drôtom.
7. Overte výsledky dilatácie pomocou angiografie.

12 Likvidácia

Upozornenie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

13 Odmietnutie záruky

Dôležité upozornenie: Toto odmietnutie záruky neplatí v krajinách, v ktorých odmietnutie záruky nie je zákonom povolené.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazaf spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, 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.

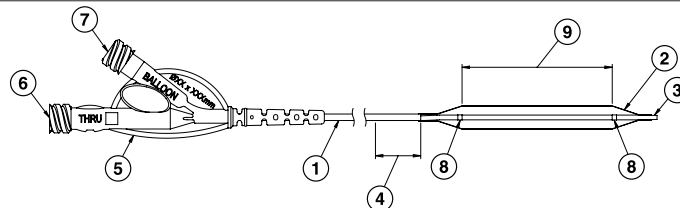
Slovenščina

1 Opis naprave

Kateter EverCross PTA je kateter z dvojním lumnom (1), namenjen za vstavljanje z žico (OTW). Kateter je združljiv z vodilnimi žicami velikosti 0,89 mm (0,035 palca). Polzdružljivi balon za polnjenje je pritrjen na distalnem delu (2). Distalna atravratska konica je priostrena (3). Distalni del katetra ima mazavo hidrofilno prevleko (4).

Nastavek luer z oznako THRU (6) na razdelilniku (5) je proksimalna odprtina za osrednji lumen. Osrednji lumen se konča pri distalni konici katetra. Ta lumen se uporablja za vstavljanje katetra prek vodilne žice z največjim zunanijm premerom 0,89 mm (0,035 in). Nastavek luer z oznako BALLOON (balon) (7) se uporablja za polnjenje oz. praznjenje dilatacijskega balona z mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine. Balon ima dva označevalna trakova, neprepustna za rentgenske žarke (8), za namestitve balona glede na stenozo. Radioneprepustna označevalna trakova označujeta dilatacijski oz. delovni razdelek balona (9).

Slika 1. Kateter EverCross PTA



Kateter EverCross PTA je na voljo z več velikostmi balona. Nominalni premer balona in dolžina sta natisnjena na razdelilniku. Za informacije o dolžini katetra in združljivosti tulca glejte oznako na embalaži.

Vsi baloni se pri tlakih, ki so večji od nominalnega tlaka, razširijo na velikosti, večje od nominalne velikosti. Za premer balonov pri določenih tlakih si oglejte kartico skladnosti, ki je priložena pripomočku.

2 Namen pripomočka

Kateter EverCross PTA je namenjen obnovitvi prehodnosti lumna in pretoka krvi do perifernih arterij ali skozi nativno arteriovenoзно dializno fistulo, ali da omogoči naknadno dilatacijo žilne opornice po namestitvi v periferne arterije.

2.1 Predvidena populacija bolnikov

Kateter EverCross PTA je namenjen bolnikom, ki potrebujejo perkutano transluminálno angioplastiko za izboljšanje in ohranjanje luminalnega premera v perifernih arterijah ali v nativnih arteriovenoznih dializnih fistulah.

2.2 Indikacije za uporabo

Kateter EverCross PTA je indiciran za dilatacijo stenoz iliakalnih, femoralnih, iliofemoralnih, poplitealnih in infrapoplitealnih arterij ter zdravljenje obstruktivnih lezij nativnih arteriovenoznih dializnih fistul. Ta pripomoček je ravno tako indiciran za naknadno dilatacijo žilne opornice v perifernih arterijah.

2.3 Kontraindikacije

Kateter EverCross PTA je kontraindiciran za uporabo v koronarnih arterijah ali nevovaskularni, oziroma kadar vodilna žica ne more prečkati ciljne lezije.

2.4 Klinične koristi

Klinične koristi obnovitve prehodnosti lumna in pretoka krvi s pomočjo katetra EverCross PTA pri zdravljenju perifernih arterijskih zamašitev ali lezij in nativnih arteriovenoznih dializnih fistul vključujejo: odpravljanje simptomov, povezanih z arterijsko boleznijo, izboljšanje kakovosti življenja, povečana mobilnost in ohranitev hemodializnih dostopnih mest.

2.5 Predvideni uporabniki

Intervencijske postopke z uporabo katetra EverCross lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.

Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju.

2.6 Značilnosti pripomočka

Kateter EverCross PTA je kateter z dvojnimi lumnomi, ki je namenjen za vstavljanje z žico in ima na distalni konici pritrjen balon. Celotna zasnova pripomočka in izbira materiala omogočata zdravljenje stenoziranih lezij v perifernih arterijah. Materiali zagotavljajo fleksibilnost pri premikanju skozi zakrivljene žile, zasnova konice pa olajša prečkanje lezij. Balon se napolni do vnaprej določenega premera in z radialno silo vzpostavlja prehodnost.

3 Opozorila

- 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 poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Da bi zmanjšali verjetnost za poškodbe žile, izberite velikost balona s takšnim premerom polnjenja, ki bo približno enak premeru lumna na želenem mestu polnjenja.
- Nikoli ne napolnite balona z zrakom ali kakršnim koli plinom.
- Kateter v žilnem sistemu premikajte z neposrednim fluoroskopskim nadzorom.
- Balona ne premikajte, ko je napolnjen.
- Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje pripomoček ali lumen žile. Če začutite upor, previdno izlecite dilatacijski kateter.
- Upošteвайте previdnostne ukrepe, da preprečite ali zmanjšate strjevanje krvi. Ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje za posameznega bolnika naj določi zdravnik po lastni presoji glede na izkušnje.
- Pri uporabi katetra pri posegih, kjer so prisotne kalcificirane lezije ali žilni presadki, bodite previdni.
- Pred izvajanjem posega perkutane transluminalne angioplastike ugotovite morebitne alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.

4 Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža nenamerno odprta ali če je pripomoček poškodovan.
- Baloni ne smejo biti preveč napolnjeni tako, da bi presegli ocenjeni razpočni tlak.
- Tega pripomočka ne uporabljajte s kontrastnimi sredstvi, ki so kontraindicirana za intravaskularno rabo.
- Katetra ne poskušajte vstaviti skozi uvajalni tulec, ki je manjši od velikosti, navedene na oznaki izdelka. Za informacije o določanju velikosti glejte oznake na izdelku.
- Preverite, da je vodilna žica na mestu, preden spremenite položaj balonskega katetra.
- Večji in daljši modeli katetra se lahko praznijo dlje, kar velja zlasti za katetre z dolgimi cevkami.
- Balonskega katetra nikoli ne izlecite po popolni dilataciji žilne opornice, razen če je balon prost in vakuumsko povsem izpraznjen. Če kateter izlecete prezgodaj, lahko to povzroči poškodbo žile ali poškodbo izdelka.
- Dilatacijski kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih, da preprečite zvijanje katetra, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.
- Ne brišite površine katetra s suho gazo.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

5 Morebitni neželeni dogodki

Morebitni neželeni učinki (ali zapleti), do katerih lahko zaradi uporabe tega pripomočka pride ali je zaradi njih lahko potrebna intervencija vključujejo, vendar niso omenjeni na naslednje:

- Alergijska reakcija;
- anevrizma;
- aritmije;
- arteriovenozna fistula;
- krvavitev, ki zahteva transfuzijo;
- reakcija na kontrastno sredstvo ali odpoved ledvic;
- smrti;
- embolijo;
- endokarditis;
- vročine;
- hematom;
- krvavitev;

- hipertenzija ali hipotenzija;
- okužba;
- vnetje;
- intraluminalni krvni strdek;
- miokardnega infarkta;
- psevdoanevrizma;
- lokalna ishemija;
- sepsa;
- šok;
- stenoza ali restenoza;
- možganska kap;
- prehodni ishemični napad;
- venska tromboembolija;
- poškodba žile (kot so raztrganje, perforacija ali ruptura);
- krč žile.

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu organu.

6 Način dobave

Pripomoček je pakiran z zaščitnim tulcem, ki je nameščen nad balon.

Pripomoček je ob dobavi sterilen. Steriliziran je z etilenoksidom.

Opozorilo: Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

7 Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na suhem mestu, kjer ni sončne svetlobe.

Katetrov ne shranjujte na mestu, kjer bodo neposredno izpostavljeni organskim toplim, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Zaloge razporedite tako, da pripomoček uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenem na ovojnini.

8 Izbira pripomočka

Pri izbiri katetra upoštevajte naslednje:

- Premer napolnjenega balona ne sme presegati premera arterije neposredno distalno ali proksimalno od stenoze.
Opozorilo: Da bi zmanjšali verjetnost za poškodbe žile, izberite velikost balona s takšnim premerom polnjenja, ki bo približno enak premeru lumna na želenem mestu polnjenja.
- S pomočjo informacij o določanju velikosti, ki se nahajajo na oznakah na obojnini, potrdite, da so izbrani dodatki primerne velikosti za balonski kateter. Za informacije o velikosti glejte oznake na izdelku.
Pozor: Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža nenamerno odprta ali če je pripomoček poškodovan.

9 Priporočeni pripomočki

Naslednje pripomočke pripravite z uporabo sterilne tehnike:

- 10 ml brizgalka, napolnjena s heparinizirano fiziološko raztopino
- 3-potni petelinček
- Kontrastno sredstvo (Standardno sredstvo za polnjenje je mešanica kontrastnega sredstva in sterilne fiziološke raztopine v razmerju 1 : 1.)
Pozor: Tega pripomočka ne uporabljajte s kontrastnimi sredstvi, ki so kontraindicirana za intravaskularno rabo.
- Vodilno žico za zamenjavo primerne velikosti (glejte oznako na izdelku)
- Hemostatski uvajalni tulec primerne velikosti (glejte oznako na izdelku)
- Pripomoček za polnjenje z manometrom

10 Priprava

Opomba: Ob dobavi je v balonu in v lumnu vodilne žice katetra EverCross PTA zrak. Ta zrak je treba odstraniti, da zagotovite, da je balon napolnjen izključno s tekočino, ko je kateter v krvnem obtoku. Glejte razdelek *razd. 10.2* za navodila za odstranitev zraka.

1. Previdno vzemite kateter iz notranje obojnine.
2. Odstranite in zavrzite zaščitno cev.

10.1 Aktivacija hidrofilne prevleke

Pred vstavitvijo katetra aktivirajte hidrofilno prevleko. Za aktivacijo prevleke potopite kateter za približno 30-60 sekund v običajno fiziološko raztopino ali obrišite tulec katetra z gazo ali gobico, navlaženo s fiziološko raztopino.

Pozor: Ne brišite površine katetra s suho gazo.

10.2 Odstranitev zraka

1. Izperite lumen vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino skozi nastavek »luer« za žico, označen z oznako THRU.
2. Zmešajte enako količino kontrastnega sredstva in standardne fiziološke raztopine.
3. Napolnite 10 ml brizgalko s približno 4 ml raztopine mešanega kontrastnega sredstva.

Opozorilo: Pred izvajanjem posega perkutane transluminalne angioplastike ugotovite morebitne alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.

Pozor: Tega pripomočka ne uporabljate s kontrastnimi sredstvi, ki so kontraindicirana za intravaskularno rabo.

4. Iztisnite zrak iz balonskega segmenta:
 - a. Namestite brizgalko na nastavek »luer« z oznako BALLOON (balon). Držite brizgalko navzdol tako, da je bat obrnjen navzgor.
 - b. Vzdržujte negativni tlak in 15 sekund aspirirajte lumen. Počasi sprostite tlak do nevtralne ravni tako, da kontrastno sredstvo napolni tulec dilatacijskega katetra.
 - c. Odstranite brizgalko z nastavka »luer« na dilatacijskem katetru z oznako BALLOON (balon).
 - d. Odstranite ves zrak iz cevke brizgalko. Ponovno namestite brizgalko na nastavek »luer« z oznako BALLOON (balon). Vzdržujte negativni tlak na balonu, dokler se v pripomoček ne vrača nič več zraka.
 - e. Počasi sprostite tlak pripomočka do nevtralne ravni.

Opomba: Pri prvi uporabi ne sproščajte pozitivnega tlaka, da preprečite razpiranje in delno polnjenje balona zunaj žile.
5. Po potrebi ponovite korake od 4b do 4e, da iz sistema odstranite ves zrak.
6. Zamenjajte brizgalko s sistemom za dilatacijo z manometrom. V sistem ne sme zaiti zrak.

11 Vstavitev in dilatacija

1. Po potrebi uporabite primerno velik uvajalni tulec za perkutano vstavitev katetra. Za informacije o določanju velikosti glejte oznake na izdelku.

Pozor: Katetra ne poskušajte vstaviti skozi uvajalni tulec, ki je manjši od velikosti, navedene na oznaki izdelka. Za informacije o določanju velikosti glejte oznake na izdelku.

2. Ko je vodilna žica nameščena skozi lezijo, namestite pripravljeni kateter preko vodilne žice in konico katetra potisnite do mesta vstavitve. Uporabite primerno dolgo vodilno žico, da lahko neprestano vzdržujete nadzor in položaj vodilne žice.

Opozorilo: Kateter v žilnem sistemu premikajte z neposrednim fluoroskopskim nadzorom.

Opozorilo: Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje pripomoček ali lumen žile. Če začutite upor, previdno izvlecite dilatacijski kateter.

Pozor: Dilatacijski kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih, da preprečite zvijanje katetra, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.

3. Namestite kateter s sredino balona in stenoziranjem predelu žile. Radioneprepustna označevalna trakova označujeta delovno dolžino balona.

Pozor: Pred spreminjanjem položaja balonskega katetra se prepričajte, da je vodilna žica na ustreznem mestu.

4. Ko sta radioneprepustna označevalna trakova ustrezno nameščena, napolnite balon, da razširite ciljno območje.

Opozorilo: Nikoli ne napolnite balona z zrakom ali kakršnim koli plinom.

Opozorilo: Balona ne premikajte, ko je napolnjen.

Pozor: Baloni ne smejo biti preveč napolnjeni tako, da bi preseglji ocenjeni razpočni tlak.

5. S pripomočkom za polnjenje izpraznite balon tako, da aspirirate kateter.

Pozor: Večji in daljši modeli katetra se lahko praznijo dlaj časa, kar velja zlasti za katetre z dolgimi tulci.

6. Izvlecite kateter, medtem ko v balonu vzdržujete vakuum.

Pozor: Kateter izvlecite sarno, kadar je balon prost in vakuumsko povsem izpraznjen. Če kateter izvlecete prezgodaj, lahko to povzroči poškodbo žile ali poškodbo izdelka.

Opomba: Več polnjenj in praznjenj balona lahko povzroči upor med izvlačenjem pripomočka. Če naletite na upor, pripomoček nežno zasukajte v nasprotni smeri urnega kazalca, da olajšate izvlačenje skozi tulec. Če balona ne morete izvleči skozi tulec, skupaj izvlecite kateter in tulec, medtem ko z vodilno žico vzdržujete dostop do žile.

7. Potrdite rezultate dilatacije z angiografijo.

12 Odlaganje

Pozor: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

13 Zavrnitev jamstva

Pomembno: Ta zavrnitev jamstva ne velja za nobeno državo, kjer takšna zavrnitev odgovornosti ni zakonsko dovoljena.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitev jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pazorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad

razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli 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 zavrnitev jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitev jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

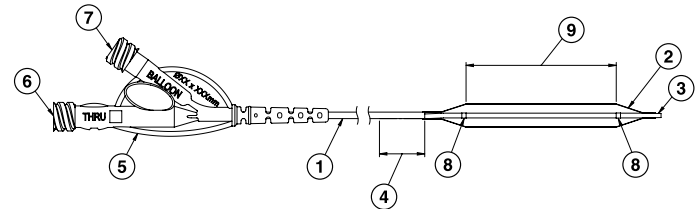
Srpski

1 Opis uređaja

EverCross PTA kateter predstavlja ožičeni (over-the-wire, OTW) dvokanalni kateter (1). Kateter je kompatibilan sa vodić-žicama od 0,89 mm (0,035 in). Na distalni kraj se montira polurastegljiv balon na naduvavanje (2). Distalni atraumatski vrh je zašiljen (3). Distalni deo katetera ima hidrofilnu lubrikantnu oblogu (4).

Luer konektor sa oznakom THRU (PROLAZ) (6), koji se nalazi na razvodniku (5), predstavlja proksimalni otvor centralnog kanala. Centralni kanal se završava na distalnom vrhu katetera. Ovaj kanal se koristi za prevlaćenje katetera preko vodić-žice sa maksimalnim spoljnim prećnikom od 0,89 in (0,035 mm). Luer konektor sa oznakom BALON (7) koristi se za naduvavanje i izduvavanje dilatacionog balona, pomoću mešavine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora. Balon ima 2 rendgen nepropusna trakasta markera (8), koji pomažu prilikom postavljanja balona u odnosu na suženje krvnog suda. Rendgen nepropusni trakasti markeri oznaćavaju šireći, odnosno radni segment balona (9).

Slika 1. EverCross PTA kateter



EverCross PTA kateter je dostupan u više velićina balona. Nominalni prećnik i dužina balona ođštampani su na razvodniku. Pogledajte etiketu na pakovanju katetera za informacije o dužini i kompatibilnosti omotaća katetera.

Svi baloni se šire više od svoje nominalne velićine, pri pritiscima koji su veći od nominalnog pritiska. Kartica rastegljivosti balona koja se pakuje sa medicinskim sredstvom nudi prećnike balona pri ođređenim pritiscima.

2 Predviđena namena

Predviđena namena EverCross PTA katetera je da ponovo uspostavi prohodnost lumena i protok krvi do perifernih arterija ili kroz nativne arterio-venske fistule za dijalizu, odnosno da olakša širenje stenta nakon postavljanja u periferne arterije.

2.1 Predviđena populacija pacijenata

EverCross PTA kateter je namenjen odraslim pacijentima kod kojih je neophodno izvršiti perkutano transluminalnu angioplastiku u cilju popravljanja ili održavanja postojećeg prećnika lumena perifernih arterija, odnosno nativnih arterio-venskih fistula za dijalizu.

2.2 Indikacije za upotrebu

EverCross PTA kateter je indikovano za širenje suženja u ilijaćnim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim i infrapoplitealnim arterijama, kao i za lećenje opstruktivnih lezija prirodnih arteriovenskih dijilaznih fistula. Ovo sredstvo je takođe indikovano za naknadnu dilataciju stenta postavljenog u perifernim arterijama.

2.3 Kontraindikacije

Primena EverCross PTA katetera kontraindikovana je kod koronarnih arterija i neurovaskulature, kao i u slučajevima kada vodić-žica ne može da prode pored ciljne lezije.

2.4 Klinićke koristi

Klinićke koristi od ponovnog uspostavljanja prohodnosti lumena i protoka krvi pomoću EverCross PTA katetera u lećenju okluzija i lezija perifernih arterija, kao i nativnih arterio-venskih fistula, obuhvataju sledeće: saniranje simptoma arterijske bolesti, unapređenje kvaliteta života, povećana pokretljivost i oćuvanje pristupnog mesta za vršenje hemodijalize.

2.5 Predviđeni korisnici

Interventne procedure prilikom kojih se koristi EverCross PTA kateter treba da obavljaju isključivo lekari koji imaju iskustva u interventnim tehnikama u vaskularnom sistemu.

Ovo sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju.

2.6 Radne karakteristike

EverCross PTA kateter predstavlja ožičeni dvokanalni kateter, sa balonom povezanim na njegov distalni vrh. Sama konstrukcija i odabir materijala omogućavaju lečenje stenotičnih lezija perifernih arterija. Materijali pružaju savitljivost potrebnu za kretanje kroz izvunjane anatomske strukture, dok konstrukcija vrha olakšava prolazak kroz lezije. Balon se napumpa do unapred određenog prečnika i primenjuje se radijalna sila kako bi se uspostavila prohodnost.

3 Upozorenja

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Da bi se umanjio rizik od oštećenja krvnog suda, birajte veličinu balona čiji je prečnik, kada se naduva, približno jednak prečniku lumena krvnog suda na planiranom mestu naduvavanja.
- Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo koji drugi gas.
- Prilikom pomeranja katetera unutar krvotoka koristite direktan fluoroskopski nadzor.
- Nemojte da pomerate naduvani balon.
- Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naide na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno povlačenje može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen krvnog suda. Ako se oseti otpor, pažljivo izvucite dilatacioni kateter.
- Razmotrite primenu mera predostrožnosti u cilju sprečavanja ili suzbijanja formiranja ugrušaka. Lekar će na osnovu svog kliničkog iskustva i mišljenja birati odgovarajuću antikoagulacionu terapiju za svakog od pacijenata.
- Obazrivo koristite kateter u procedurama koje obuhvataju kalcifikovane lezije ili vaskularne graftove.
- Pre započinjanja procedure perkutane transluminalne angioplastike utvrdite da li postoje alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.

4 Mere predostrožnosti

- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili ako je sredstvo oštećeno.
- Balane ne treba naduvavati iznad utvrđenog pritiska pucanja.
- Nemojte da koristite kontrastna sredstva koja su kontraindikovana za intravaskularnu primenu sa ovim medicinskim sredstvom.
- Ne pokušavajte da provučete kateter kroz omotač uvodnika koji je manji od veličine naznačene na etiketi proizvoda. Informacije o određivanju veličine nude oznake na pakovanju proizvoda.
- Uverite se da je vodič-žica na svom mestu, pre nego što promenite položaj balon-katetera.
- U slučaju većih i dužih modela katetera ispušavanje može da traje duže, pogotovo kod katetera sa dugačkim telom.
- Izvlačite balon-kateter nakon potpune dilatacije stenta samo ako balon nije u kontaktu sa stentom i ako je sasvim ispušan primenom usisnog pritiska. Prevremeno izvlačenje katetera može dovesti do povrede krvnog suda ili do oštećenja proizvoda.
- Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter za dilataciju polako, u malim koracima, dok se proksimalni kraj vodič-žice ne pojavi iz katetera.
- Nemojte brisati površinu katetera suvom gazom.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

5 Mogući neželjeni događaji

Moguća neželjena dejstva (ili komplikacije) koja se mogu javiti ili zahtevati intervenciju, povezana sa primenom ovog medicinskog sredstva obuhvataju, između ostalog, sledeće:

- alergijska reakcija
- aneurizma
- Aritmija
- Arteriovenska fistula
- Krvarenje koje zahteva transfuziju
- reakcija na kontrastno sredstvo ili bubrežna insuficijencija
- smrt
- embolija
- endokarditis
- groznica
- hematom
- Krvarenje

- hipertenzija ili hipotenzija
- infekcija
- zapaljenje
- intraluminalni tromb
- infarkt miokarda
- Pseudoaneurizma
- regionalna ishemija
- sepsa
- šok
- stenozna ili restenoza
- Moždani udar
- prolazni ishemijski napad
- venska tromboembolija
- povreda krvnog suda (poput disekcije, perforacije ili rupture)
- spazam krvnog suda

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa medicinskim sredstvom, incident odmah prijavite preduzeću Medtronic i odgovarajućim nadležnim organima.

6 Stanje u kojem se isporučuje

Sredstvo se pakuje sa zaštitnim omotačem postavljenim preko balona.

Sredstvo se isporučuje u sterilnom stanju, sterilizovano etilen-oksidom.

Upozorenje: Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

7 Skladištenje

Čuvajte medicinsko sredstvo na suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti.

Nemojte čuvati katetere na mestu gde su direktno izloženi organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ili ultravioletoj svetlosti. Rotirajte inventar da bi se medicinsko sredstvo upotrebilo pre isteka datuma roka trajanja navedenog na etiketi pakovanja.

8 Biranje odgovarajućeg medicinskog sredstva

Prilikom odabira katetera, uzmite u obzir sledeće pojedinosti:

- Prečnik raširenog balona ne treba da bude veći od prečnika arterije neposredno ispred ili iza stenozne.
- Upozorenje:** Da bi se umanjio rizik od oštećenja krvnog suda, birajte veličinu balona čiji je prečnik, kada se naduva, približno jednak prečniku lumena krvnog suda na planiranom mestu naduvavanja.
- Potvrdite da odabrani pribor može da primi balon-kateter vodeći se informacijama za određivanje veličine koje se nalaze na etiketi pakovanja. Informacije o odgovarajućoj veličini nude oznake na pakovanju proizvoda.
- Oprez:** Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili ako je sredstvo oštećeno.

9 Materijal koji treba imati

Pripremite sledeći materijal vodeći pritom računa o sterilnosti:

- špric od 10 ml napunjen sterilnim, heparinizovanim fiziološkim rastvorom
- trokraki ventil
- Kontrastna sredstva (Standardno sredstvo za pumpanje predstavlja mešavinu kontrastnog sredstva i sterilnog slanog rastvora u odnosu 1:1.)
- Oprez:** Nemojte da koristite kontrastna sredstva koja su kontraindikovana za intravaskularnu primenu sa ovim medicinskim sredstvom.
- zamenska vodič-žica odgovarajuće veličine (pogledajte etiketu na proizvodu)
- hemostatski omotač uvodnika odgovarajuće veličine (pogledajte etiketu na proizvodu)
- uređaj za naduvavanje sa manometrom

10 Priprema

Napomena: Prilikom isporuke, balon i kanal vodič-žice EverCross PTA katetera sadrže vazduh. Pomenuti vazduh je potrebno ukloniti da biste bili sigurni da je balon ispunjen isključivo tečnošću za vreme dok se kateter nalazi u krvotoku. Uputstva za uklanjanje vazduha nudi *odelj. 10.2*.

- Pažljivo izvadite dijagnostički kateter iz unutrašnjeg pakovanja.
- Uklonite i bacite zaštitne cevi.

10.1 Aktivacija hidrofилne obloge

Aktivirajte hidrofилnu oblogu pre uvođenja katetera. Da biste aktivirali hidrofилnu oblogu, potopite kateter u fiziološki rastvor u trajanju od približno 30 do 60 sekundi ili trajajte telo katetera gaznim tuferom koji je natopljen fiziološkim rastvorom.

Oprez: Nemojte brisati površinu katetera suvom gazom.

10.2 Izbacivanje vazduha

1. Isperite kanal za vodič-žicu heparinizovanim fiziološkim rastvorom kroz luer konektor žice sa oznakom THRU (PROLAZ).
2. Pomešajte jednake zapremine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora.
3. U špic zapremine 10 ml uvucite približno 4 ml mešavine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora.

Upozorenje: Pre započinjanja procedure perkutane transluminalne angioplastike utvrdite da li postoje alergijske reakcije na kontrastna sredstva.

Oprez: Nemojte da koristite kontrastna sredstva koja su kontraindikovana za intravaskularnu primenu sa ovim medicinskim sredstvom.

4. Uklonite vazduh iz dela sa balonom:
 - a. Povežite špic sa luer konektorom koji nosi oznaku BALLOON (BALON). Držite špic usmeren prema dole, tako da klip šprica bude usmeren nagore.
 - b. Primenite negativni pritisak i aspirirajte sadržaj kanala u trajanju od 15 sekundi. Polako otpušajte pritisak do neutralnog, tako da kontrastno sredstvo napuni telo dilatacionog katetera.
 - c. Odvojite špic od luer konektora sa oznakom BALLOON (BALON) na dilatacionom kateteru.
 - d. Uklonite sav vazduh iz cilindra šprica. Ponovo povežite špic sa luer konektorom sa oznakom BALLOON (BALON) na dilatacionom kateteru. Održavajte negativan pritisak na balon sve dok vazduh ne prestane da se vraća u medicinsko sredstvo.
 - e. Polako otpušajte pritisak u medicinskom sredstvu do neutralnog.

Napomena: Prilikom prve upotrebe nemojte da primenjujete pozitivan pritisak da bi se izbeglo razvijanje i delimično naduvavanje balona izvan krvnog suda.
5. Prema potrebi ponovite korake od 4b do 4e da biste uklonili sav vazduh iz sistema.
6. Zamenite špic sistemom za dilataciju koji kontroliše manometar. Nemojte da ubacujete vazduh u sistem.

11 Uvođenje i dilatacija

1. Ukoliko je primereno, uvedite kateter perkutano pomoću ometača uvodnika odgovarajuće veličine. Informacije o određivanju veličine nude oznake na pakovanju proizvoda.

Oprez: Ne pokušavajte da provučete kateter kroz ometač uvodnika koji je manji od veličine naznačene na etiketi proizvoda. Informacije o određivanju veličine nude oznake na pakovanju proizvoda.
2. Kada se vodič-žica smesti duž lezije, postavite pripremljeni kateter preko vodič-žice i gurajte vrh katetera do mesta uvođenja. Koristite vodič-žicu odgovarajuće dužine koja će vam uvek pružiti mogućnost upravljanja i postavljanja vodič-žice.

Upozorenje: Prilikom pomeranja katetera unutar krvotoka koristite direktan fluoroskopski nadzor.

Upozorenje: Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naiđe na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno provlačenje može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen krvnog suda. Ako se oseti otpor, pažljivo izvucite dilatacioni kateter.

Oprez: Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter za dilataciju polako, u malim koracima, dok se proksimalni kraj vodič-žice ne pojavi iz katetera.
3. Postavite kateter tako da središnji deo balona bude u stenotičnoj zoni krvnog suda. Rendgen nepropusni trakasti markeri označavaju radnu dužinu balona.

Oprez: Uverite se da je vodič-žica na svom mestu, pre nego što promenite položaj balon-katetera.
4. Kada rendgen nepropusni trakasti markeri budu na odgovarajućem mestu, naduvajte balon da biste izvršili dilataciju ciljane zone.

Upozorenje: Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo koji drugi gas.

Upozorenje: Nemojte da pomerate naduvani balon.

Oprez: Balone ne treba naduvavati iznad utvrđenog pritiska pucanja.
5. Ispumpajte balon aspirirajući kateter uređajem za naduvavanje.

Oprez: U slučaju većih i dužih modela katetera ispušavanje može da traje duže, pogotovo kod katetera sa dugačkim telom.
6. Izvucite kateter održavajući pritom negativan pritisak u balonu.

Oprez: Kateter izvlačite samo ako je balon slobodno pokretan i sasvim ispušan delovanjem usisnog pritiska. Prevrteno izvlačenje katetera može dovesti do povrede krvnog suda ili do oštećenja proizvoda.

Napomena: Višestruko naduvavanje i izdugavanje balona može izazvati pojavu otpora tokom izvlačenja medicinskog sredstva. Ako se naiđe na otpor, primenite pažljivo okretanje u smeru suprotnom od kazaljke na satu da biste olakšali izvlačenje kroz ometač. Ako nije moguće izvući balon kroz ometač, izvucite kateter zajedno sa ometačem održavajući pristup krvnom sudu pomoću vodič-žice.
7. Rezultate dilatacije potvrdite pomoću angiografije.

12 Odlaganje

Oprez: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

13 Odricanje garancije

Važno: Ovo odricanje od garancije ne važi u zemljama gde takvo odricanje nije dozvoljeno zakonom.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod“, proizveden u i pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija

Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznom odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovediti kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažnom.

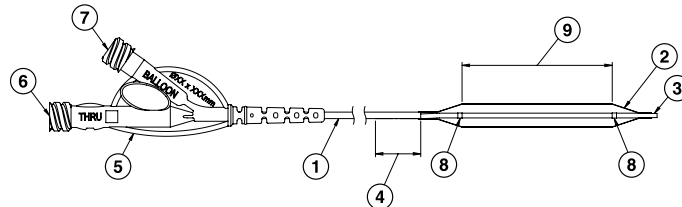
Svenska

1 Produktbeskrivning

PTA-katetern EverCross är en over-the-wire-kateter (över ledaren, OTW) med dubbla lumen (1). Katetern är kompatibel med ledare på 0,035 in (0,89 mm). En halvfertigligvlig fyllbar ballong är monterad på den distala änden (2). Den distala atraumatiska spetsen är avsmalnande (3). Kateterns distala del har en hydrofil, glatt beläggning (4).

Luerkopplingen som är märkt THRU (genom) (6) på grenröret (5) är den proximala öppningen för det centrala lumen. Det centrala lumen slutar vid kateterns distala spets. Detta lumen används för att föra katetern över en ledare med en maximal diameter på 0,035 in (0,89 mm). Luerkopplingen som är märkt BALLOON (ballong) (7) används för att fylla och tömma dilatationsballongen med en blandning av kontrastmedel och koksallösning. Ballongen har två röntgentäta markörband (8) för placering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgentäta markörbanden markerar ballongens dilaterrande del, eller arbetsdelen (9).

Figur 1. PTA-katetern EverCross



PTA-katetern EverCross finns i flera ballongstorlekar. Nominell ballongdiameter och -längd anges på grenröret. På förpackningens märkning finns information om kateterns längd och hylskompatibilitet.

Alla ballonger expanderas till storlekar som är större än den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. På kortet med information om ballongfärdigvighet som medföljer enheten finns uppgifter om ballongens diameter vid olika tryck.

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med PTA-katetern EverCross är att återställa lumens öppenhets och blodflödet till perifer artärer, eller genom kroppsegna arteriovenösa dialysfistlar, eller att underlätta stentdilataation efter placering i perifer artärer.

2.1 Avsedd patientpopulation

PTA-katetern EverCross är avsedd för vuxna patienter i behov av perkutana transluminala angioplastik för att förbättra och upprätthålla lumendiameter i perifer artärer eller kroppsegna arteriovenösa dialysfistlar.

2.2 Indikationer för användning

PTA-katetern EverCross är indicerad för att dilatera stenoser i iliakala, femoral, iliofemorala, popliteala och infrapopliteala artärer samt för behandling av obstruktiva lesioner i kroppsegna arteriovenösa dialysfistlar. Enheten är även indicerad för efterdilataation av stentar i de perifer artärerna.

2.3 Kontraindikationer

PTA-katetern EverCross är kontraindicerad för användning i koronarartärerna eller i neurovaskulaturen, eller när det inte går att korsa mållesionen med en ledare.

2.4 Kliniska fördelar

Den kliniska nyttan med att återställa lumens öppenhets och blodflödet med PTA-katetern EverCross vid behandling av oclusioner eller lesioner i perifer artärer eller kroppsegna arteriovenösa dialysfistlar omfattar: avhjälpande av symptom relaterade till artärsjukdom, förbättrad livskvalitet, ökad rörlighet samt bevarade hemodialysingångsställen.

2.5 Avsedda användare

Interventionsingrepp där PTA-katetern EverCross används ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.

Denna enhet får endast användas i klinisk, steril miljö.

2.6 Prestandaegenskaper

PTA-katetern EverCross är en over-the-wire-kateter (över ledaren, OTW) med dubbla lumen och en ballong fäst vid den distala spetsen. Den övergripande utformningen och materialvalet möjliggör behandling av stenotiska lesioner i perifera artärer. Materialen ger den flexibilitet som krävs för förflyttning genom slingrig anatomi och spetsens utformning gör det lättare att korsa lesioner. Ballongen fylls till sin förutbestämda diameter och utövar en radiell kraft för att åstadkomma öppenhet.

3 Varningar

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- För att minska risken för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda fyllningsstället.
- Använd aldrig luft eller gas för att fylla ballongen.
- Använd direkt fluoroskopisk observation när katetern manövreras i kärlsystemet.
- Manövrera inte ballongen när den är fylld.
- Forcera inte passagen om det uppstår motstånd under införandet. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Om motstånd känns av ska dilatationskatetern dras tillbaka försiktigt.
- Överväg försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering. Läkarens erfarenhet och avgörande bestämmer lämplig antikoagulationsbehandling för varje patient.
- Använd katetern med försiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner eller kärlgrat.
- Identifiera allergiska reaktioner mot kontrastmedel innan perkutan transluminal angioplastik inleds.

4 Försiktighetsåtgärder

- Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om sterilförpackningen oavsiktligt har öppnats eller om enheten är skadad.
- Ballonger får inte fyllas över det nominella bristningstrycket.
- Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- Försök inte att föra fram katetern genom en introducerhylsa som är mindre än storleken som anges på produktens märkning. Se produktens märkning och dokumentation för information om storleksbestämning.
- Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterns position ändras.
- Större och längre modeller av katetern kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskafet är långt.
- Dra inte tillbaka ballongkatetern efter fullständig dilatation av stenten, såvida inte ballongen går fritt från stenten och har tömts helt med undertryck. Om katetern dras tillbaka för tidigt kan kärtrauma eller produktskada uppstå.
- För att undvika knickning ska dilatationskatetern föras fram långsamt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.
- Torka inte katetern med torr gasväv.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

5 Möjliga komplikationer

De möjliga biverkningar (eller komplikationer) som kan uppstå eller kräva ingrepp vid användningen av denna enhet omfattar, men är inte begränsade till, följande tillstånd:

- Allergisk reaktion
- Aneurysm
- Arytmi
- Arteriovenös fistel
- Blödning som kräver transfusion
- Reaktion mot kontrastmedel eller njursvikt
- Dödsfall
- Emboli
- Endokardit
- Feber
- Hematom
- Blödningar
- Hypertoni eller hypotoni
- Infektion
- Inflammation
- Intraluminal trombos

- Myokardinfarkt
- Pseudoaneurysm
- Regional ischemi
- Sepsis
- Chock
- Stenos eller restenos
- Stroke
- Transitorisk ischemisk attack
- Venös tromboembolism
- Kärlskada (till exempel dissektion, perforation eller ruptur)
- Kärlspasm

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet.

6 Leveranssätt

Enheten är förpackad med en skyddshylsa över ballongen.

Enheten levereras steril och har steriliserats med etylenoxid.

Varning: Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

7 Förvaring

Förvara enheten på en torr plats, skyddat från solljus.

Förvara inte katetrar så att de utsätts direkt för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att enheten används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

8 Val av enhet

Överväg följande vid val av kateter:

- Den expanderade ballongens diameter ska inte överstiga artärens diameter omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.
Varning: För att reducera möjligheten för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.
- Kontrollera att de valda tillbehören rymmer ballongkatetern baserat på informationen om storleksbestämning på förpackningens märkning. Se produktens märkning och dokumentation för information om storlekar.
Obs! Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om sterilförpackningen oavsiktligt har öppnats eller om enheten är skadad.

9 Rekommenderade artiklar

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning
- Trevägskran
- kontrastmedel (standard fyllningsmedel är en 1:1 blandning av kontrastmedel och vanlig koksaltlösning).
Obs! Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- hemostatisk introducer av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- fyllningsenhet med manometer

10 Förberedelser

Observera: Vid leveransen innehåller ballongen och ledarlumen till PTA-katetern EverCross luft. Denna luft måste tömmas ut för att säkerställa att endast vätska fyller ballongen när katetern ligger i blodomloppet. Se *Avsnitt 10.2* för anvisningar om hur luft töms ut.

- Ta försiktigt upp katetern ur innerförpackningen.
- Ta bort och kassera skyddsslangen.

10.1 Aktivera den hydrofila beläggningen

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

Obs! Torka inte katetern med torr gasväv.

10.2 Tömma ut luft

- Spola igenom ledarens lumen med hepariniserad saltlösning via luerkopplingen som är märkt THRU.
- Blanda lika delar kontrastmedel och vanlig koksaltlösning.

3. Fyll en 10 ml spruta med ungefär 4 ml av den blandade kontrastmedelslösningen.

Varning: Kontrollera allergiska reaktioner mot kontrastmedia innan perkutan transluminal angioplastik inleds.

Obs! Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.

4. Töm ut luft ur ballongdelen:

- Fäst sprutan vid luerkopplingen märkt BALLOON. Håll sprutan riktad nedåt med kolven riktad uppåt.
- Applicera undertryck och aspirera lumen i 15 sekunder. Lätta långsamt på trycket till neutralt så att kontrastmedlet fyller dilatationskateterens skaft.
- Koppla bort sprutan från BALLOON-luerkopplingen på dilatationskatetern.
- Avlägsna all luft från sprutan. Koppla tillbaka sprutan till BALLOON-luerkopplingen på dilatationskatetern. Håll kvar undertrycket i ballongen tills det inte längre kommer tillbaka någon luft till enheten.
- Lätta långsamt på enhetstrycket till neutralt.

Observera: Vid första användningen ska allt övertryck undvikas, för att förhindra att ballongen vecklar ut sig och delvis fylls utanför kärlet.

5. Upprepa stegen 4b till 4e vid behov för att avlägsna all luft ur systemet.

6. Byt ut sprutan mot ett manometerstyrt dilatationssystem. Låt inte luft komma in i systemet.

11 Införing och dilatation

1. Använd, i förekommande fall, en introducerhylsa av lämplig storlek för att föra in katetern perkutant. Se produktens märkning och dokumentation för information om storleksbestämning.

Obs! Försök inte att föra fram katetern genom en introducerhylsa som är mindre än storleken som anges på produktens märkning. Se produktens märkning och dokumentation för information om storleksbestämning.

2. När ledaren är på plats genom lesionen, trä den förberedda katetern över ledaren och för fram kateterspetsen till införingsstället. Använd en ledare med lämplig längd för att hela tiden bibehålla kontrollen över ledaren och dess placering.

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

Varning: Forcera inte passagen om det uppstår motstånd under införandet. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Om motstånd känns av ska dilatationskatetern dras tillbaka försiktigt.

Obs! För att undvika knickning ska dilatationskatetern föras fram långsamt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.

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

Obs! Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterens position ändras.

4. När de röntgentäta markörbanden är korrekt placerade fyller du ballongen för att dilatera målområdet.

Varning: Använd aldrig luft eller gas för att fylla ballongen.

Varning: Manövrera inte ballongen när den är fylld.

Obs! Ballonger får inte fyllas över det nominella bristningstrycket.

5. Töm ballongen genom att aspirera katetern med hjälp av fyllningsanordningen.

Obs! Större och längre modeller av katetern kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskaftet är långt.

6. Dra tillbaka katetern med bibehållt undertryck i ballongen.

Obs! Dra inte tillbaka katetern såvida inte ballongen går fritt och har tömts helt med undertryck. Om katetern dras tillbaka för tidigt kan kärltrauma eller produktskada uppstå.

Observera: Om ballongen fylls och töms flera gånger kan motstånd uppstå när enheten dras tillbaka. Om motstånd känns av ska du använda en varsam, moturs vridrörelse för att underlätta tillbakadragandet genom hylsan. Om ballongen inte kan dras tillbaka genom hylsan, dra tillbaka katetern och hylsan tillsammans och bibehåll åtkomst till kärlet med ledaren.

7. Använd angiografi för att bekräfta resultatet av dilatationen.

12 Kassering

Obs! Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

13 Garantifriskrivning

Viktigt: Denna garantifriskrivning gäller inte i länder där sådan friskrivning inte är tillåten enligt lag.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic 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 vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

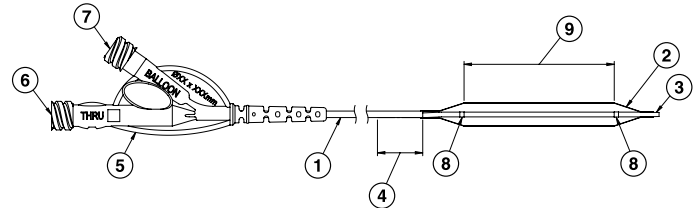
Türkçe

1 Cihaz tanımı

EverCross PTA Kateteri tel üzerinden takılan (OTW), çift lümenli bir kateterdir (1). Kateter 0,89 mm (0,035 inç) ölçüsündeki kilavuz tellerle uyumludur. Yarı uyumlu bir şişirilebilir balon distal uca takılır (2). Distal atravmatik uç konik şekildedir (3). Kateterin distal kısmında hidrofilik, kaygan bir kaplama bulunur (4).

Manifold (5) üzerindeki THRU ile işaretli luer (6), merkezi lümen için olan proksimal açıklıktır. Merkezi lümen kateterin distal ucunda sonlanır. Bu lümen, maksimum çapı 0,89 mm (0,035 inç) olan bir kilavuz tel üzerinden kateteri geçirmek için kullanılır. BALLOON (Balon) ile işaretli luer (7), kontrast madde ile salın çözeltisinden oluşan bir karışım kullanılarak genişletme balonunun şişirilmesinde ve söndürülmesinde kullanılır. Balonda, balonun stenoza göre konumlandırılması için 2 adet radyopak belirteç bandı (8) bulunur. Radyopak belirteç bantları, balonun genişletme veya çalışma bölümlünü (9) gösterir.

Şekil 1. EverCross PTA Kateteri



EverCross PTA Kateteri çeşitli balon boyutlarında kullanıma sunulur. Nominal balon çapı ve uzunluğu manifold üzerine basılmıştır. Kateter uzunluğu ve kilif uyumluluğu hakkında bilgi almak için ambalaj etiketine bakın.

Balonların tümü, nominal basınçtan yüksek basınçlarda, nominal boyutun üzerindeki boyutlara kadar genişler. Belirli basınçlardaki balon çapları için cihaz ambalajındaki balon esneklik (komplyans) kartına başvurun.

2 Amaçlanan hedef

EverCross PTA Kateterinin hedeflenen amacı, lümen açıklığını ve periferik arterlere ya da doğal arteriyovenöz diyaliz fistülleri içinden kan akışını eski haline getirmek veya periferik arterlere yerleştirildikten sonra stentin yerleştirme sonrası genişletme işlemini kolaylaştırmaktır.

2.1 Amaçlanan hasta popülasyonu

EverCross PTA Kateteri, periferik arterlerde ya da doğal arteriyovenöz diyaliz fistüllerinde lümen çapının iyileştirilmesi ve korunması için perkutan transluminal anjiyoplastinin gerekli olduğu yetişkin hastalara yöneliktir.

2.2 Kullanılan Endikasyonları

EverCross PTA Kateteri; iliac, femoral, iliofemoral, popliteal ve infrapopliteal arterlerdeki stenozların genişletilmesinde ve doğal arteriyovenöz diyaliz fistüllerindeki tıkaççı lezyonların tedavisinde endikedir. Bu cihaz aynı zamanda periferik arterlerde stentin yerleştirme sonrası genişletme işleminde de endikedir.

2.3 Trendikasyonlar

EverCross PTA Kateterinin koroner arterlerde veya nörovaskülatürde kullanımı ya da hedef lezyonun bir kilavuz tel aracılığıyla geçilemediği durumlarda kullanımı kontrendikedir.

2.4 Klinik faydaları

Periferik arter oklüzyonları veya lezyonları ya da doğal arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin tedavisinde lümen açıklığını ve kan akışını EverCross PTA Kateteriyle eski haline getirmenin klinik faydaları arasında, arteriyel hastalıkla ilişkili belirtilerin çözüme kavuşturulması, yaşam kalitesinde iyileşme, hareketlilikte artış ve hemodiyaliz erişim bölgelerinin korunması bulunur.

2.5 Amaçlanan kullanıcılar

EverCross PTA Kateterinin kullanıldığı girişimsel prosedürler, yalnızca vasküler sistemdeki girişimsel teknikler konusunda deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.

Bu cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır.

2.6 Performans özellikleri

EverCross PTA Kateteri distal ucuna bir balonun bağlandığı, tel üzerinden takılan çift lümenli bir kateterdir. Genel tasarım ve malzeme seçimi, periferik arterlerdeki stenotik lezyonların tedavi edilmesine imkan sağlar. Malzemeler,

kıvrımlı anatomi içinde hareket ettirilmesi için esneklik, uç tasarımı ise lezyonların geçilmesinde kolaylık sağlar. Balon, önceden belirlenmiş çapına kadar şişirilir ve dışı doğru, radyal bir kuvvet uygulayarak açıklık sağlar.

3 Uyarılar

- 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 sağlamlılığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirme çapı, planlanan şişirme bölgesindeki lümenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.
- Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.
- Kateteri vasküler sistem içinde hareket ettirirken doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın.
- Balonu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada direnç karşılaşırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse genişletme kateterini dikkatlice geri çekin.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemleri dikkate alın. Hekimin deneyimi ve takdiri her bir hasta için uygun olan antikoagülasyon tedavisini belirler.
- Kateteri, kalsifiye lezyonlara veya vasküler greftlere yönelik prosedürlerde dikkatle kullanın.
- Bir perkütan translüminal anjiyoplasti prosedürüne başlamadan önce, kontrast maddelere karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.

4 Önlemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Steril ambalajı yanlışlıkla açılmışsa veya cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Balonlar anma patlama basıncının üzerinde çıkılacak şekilde şişirilmemelidir.
- Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
- Kateteri ürün etiket ve belgelerinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
- Balon kateterin konumunu değiştirmeden önce kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.
- Kateterin daha geniş ve daha uzun modelleri, özellikle de uzun kateter şaftlarında daha uzun sönmə süreleri sergileyebilir.
- Balon stentten ayrılmış ve vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece, balon kateteri, stentin tamamen genişletilmesinden sonra geri çekmeyin. Kateterin zamanından önce geri çekilmesi damar travmasına veya ürün hasarına neden olabilir.
- Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

5 Olası advers olaylar

Bu cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek veya müdahale gerektirebilecek olası advers olaylar (veya komplikasyonlar), bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki durumları içerir:

- Alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Kan nakli gerektiren kanama
- Kontrast maddeye reaksiyon veya böbrek yetmezliği
- Ölüm
- Embolizm
- Endokardit
- Ateş
- Hematom
- Kanama
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Enfeksiyon
- İltihaplanma
- İntralüminal trombüs
- Miyokard enfarktüsü
- Psödoanevrizma
- Bölgesel iskemi
- Sepsis
- Şok
- Stenoz ya da restenoz

- İnme
- Geçici iskemik atak
- Venöz tromboembolizm
- Damarda zedelenme (diseksiyon, perforasyon veya yırtılma gibi)
- Damar spazmi

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama bildirin.

6 Tedarik biçimi

Cihaz, balonun üzerinde konumlandırılmış olan koruyucu bir kılıfla birlikte ambalajlanır.

Cihaz steril bir şekilde tedarik edilmiş ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Uyarı: Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlılığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

7 Saklama

Cihazı güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

Kateterleri organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları yerlerde saklamayın. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanılmasını sağlayacak şekilde, ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

8 Cihaz seçimi

Kateter seçerken aşağıdaki ayrıntıları göz önünde bulundurun:

- Genişletilmiş olan balonun çapı, stenoza hemen distal veya proksimal konumda olan arterin çapını geçmemelidir.
- Uyarı:** Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirme çapı, planlanan şişirme bölgesindeki lümenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.
- Ambalaj etiket ve belgelerindeki boyut belirleme bilgilerini esas alarak, seçilen aksesuarların balon kateterine yer sağlayacak boyutta olduğunu doğrulayın. Boyut bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
- Dikkat:** Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Steril ambalajı yanlışlıkla açılmışsa veya cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.

9 Önerilen öğeler

Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın:

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

10 Hazırlık

Not: Tedarik edildiği biçimde, EverCross PTA Kateterinin balonu ve kılavuz tel lümeni hava içerir. Bu hava, kateter kan dolaşımındayken balonun sadece sıvıyla dolduğundan emin olmak için sıvıyla yer değiştirmelidir. Havayı giderme talimatları için bkz. *Kısım 10.2*.

- Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
- Koruyucu hortumu çıkarıp atın.

10.1 Hidrofilik kaplamanın etkinleştirilmesi

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

Dikkat: Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.

10.2 Havanın giderilmesi

- Kılavuz tel lümenini, THRU ile işaretli tel lueri içinden heparinize salin çözeltisiyle yıkayın.
- Eşit hacimlerde kontrast maddeler ile normal salini karıştırın.
- Yaklaşık 4 ml karıştırılmış kontrast madde çözeltisiyle 10 ml'lik şırıngayı doldurun.

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

- Dikkat:** Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
- Balon segmentinden havayı tahliye edin:
 - BALLOON (Balon) ile işaretli luere şırınga takın. Piston yukarıya dönük olacak şekilde şırıngayı aşağıya dönük olarak tutun.

- Negatif basınç uygulayın ve lumeni 15 saniye süreyle aspire edin. Basıncı nötr olacak şekilde yavaşça serbest bırakarak, kontrast maddenin genişletme kateteri şaftını doldurmasını sağlayın.
- Şırıngayı, genişletme kateterinin BALLOON (Balon) luerinden çıkarın.
- Şırınga haznesindeki tüm havayı giderin. Şırıngayı, genişletme kateterinin BALLOON (Balon) luerine tekrar takın. Hava artık çihazın dönmeyinceye kadar balon üzerinde negatif basıncı koruyun.
- Cihaz basıncını nötr olana kadar yavaşça serbest bırakın.

Not: İlk kullanımda, damar dışında balonun katrını açılmasını ve kısmen şişirilmesini önlemek için pozitif basınç uygulamaktan kaçının.

- Sistemdeki tüm havayı gidermek için, gerektikçe 4b ile 4a adımlarını tekrarlayın.
- Şırıngayı manometre kontrollü bir genişletme sistemiyle değiştirin. Sistemin içine hava girişine engel olun.

11 Yerleştirme ve genişletme

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

Dikkat: Kateteri ürün etiket ve belgelerinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kilif içinden geçirmiş olduğunuzdan emin olun. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.

- Kilavuz tel lezyon içindeki yerini aldıktan sonra, hazırlanmış olan kateteri kilavuz tel üzerinden yerleştirin ve kateter ucunu giriş bölgesine iletin. Kilavuz telin kontrolünü ve konumunu her zaman korumak için uygun uzunlukta bir kilavuz tel kullanın.

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

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşırsanız zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse genişletme kateterini dikkatlice geri çekin.

Dikkat: Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini kilavuz telin proksimal ucu katetlerden çıkıncaya dek küçük katemelerle yavaşça ilerletin.

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

Dikkat: Balon kateterin konumunu değiştirmeden önce kilavuz telin yerinde olduğundan emin olun.

- Radyopak belirteç bantları uygun şekilde konumlandırıldığında hedef alanı şişirmek için balonu şişirin.

Uyarı: Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.

Uyarı: Balonu şişirmiş haldeyken yönlendirin.

Dikkat: Balonlar anma patlama basıncının üzerine çıkılacak şekilde şişirilmemelidir.

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

Dikkat: Kateterin daha geniş ve daha uzun modelleri, özellikle de uzun kateter şaftlarında daha uzun sönmə süreleri sergileyebilir.

- Balonun içinde vakumu koruyarak kateteri geri çekin.

Dikkat: Balon serbest ve vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece kateteri geri çekmeyin. Kateterin zamanından önce geri çekilmesi damar travmasına veya ürün hasarına neden olabilir.

Not: Birden fazla kez balon şişirme ve söndürme işlemi cihazın geri çekilmesi sırasında direnç neden olabilir. Dirençle karşılaşırsanız kilif içinden geri çekme işlemi kolaylaştırmak için saatin tersi yönünde nazik bir döndürme hareketinden yararlanın. Balon kilif içinden geri çekilemezse, kilavuz telle damara erişimi korurken kateter ile kilifi birlikte geri çekin.

- Genişletme sonuçlarını doğrulamak için anjiyografiden yararlanın.

12 Bertaraf etme

Dikkat: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

13 Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi, söz konusu feragat beyannamesine yasalarca izin verilmeyen ülkelerde geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullandığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürüne ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garantiye 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 hasarları ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürüne ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

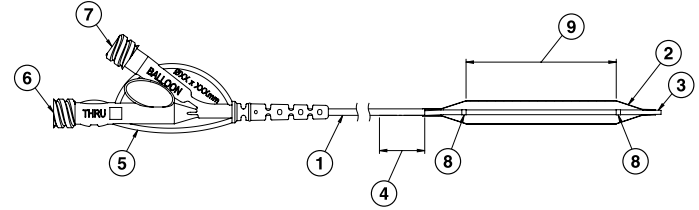
Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uygulanması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara 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.

1 Опис пристрою

Катетер для ЧТА EverCross являє собою двопросвітний катетер (1), який доставляється по провіднику (OTW). Катетер сумісний із провідниками діаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). На дистальному кінці (2) встановлений середьоеластичний надувний балон. Дистальний травматичний кінець має кінцеве звування (3). На дистальну частину катетера нанесено змашувальне гідрофобне покриття (4).

Адаптер Льюера, позначений написом THRU (наскрізний) (6) на маніфольді (5), містить проксимальний отвір для центрального просвіту. Центральний просвіт закінчується на дистальному кінчику катетера. Цей просвіт використовується для введення катетера по провіднику, максимальний діаметр якого становить 0,89 мм (mm) (0,035 in). Адаптер Льюера, позначений написом BALLOON (балон) (7), використовується для роздування та здування дилатаційного балона за допомогою суміші контрастної речовини та фізіологічного розчину. Балон має 2 рентгеноконтрастні маркерні смуги (8), призначені для позиціонування балона відносно ділянки стенозу. Розширювальну (або робочу) частину балона (9) позначено рентгеноконтрастними маркерними розмірами.

Малюнок 1. Катетер для ЧТА EverCross



Катетер для ЧТА EverCross поставляється з балонами різних розмірів. Номінальний діаметр і довжина балона вказані на маніфольді. Інформацію про довжину катетера та сумісність з інтрод'юсером див. на етикетці упаковки.

За тиску, що перевищує номінальний тиск, усі балони розширюються до розміру, що перевищує номінальний розмір. Для ознайомлення з діаметрами балонів за певних значень тиску див. таблицю відповідності балона, що постачається з пристроєм.

2 Цільове призначення

Катетер для ЧТА EverCross призначений для відновлення прохідності просвіту та кровотоку в периферичних артеріях або нативних артеріовенозних діалізних фістулах або для забезпечення постдилатації стента після його розміщення в периферичних артеріях.

2.1 Цільова популяція пацієнтів

Катетер для ЧТА EverCross призначений для застосування у дорослих пацієнтів, яким показана черезкірчна транслюмінальна ангіопластика для збільшення або збереження діаметра просвіту периферичних артерій або нативних артеріовенозних діалізних фістул.

2.2 Цілювання до застосування

Катетер для ЧТА EverCross призначений для дилатації стенозів у клубовій, стегновій, клубово-стегновій, підколінній артерії та кінцевих гілках підколінної артерії, а також для лікування ділянок з обструктивним ураженням у нативних артеріовенозних діалізних фістулах. Цей пристрій також призначений для постдилатації стента в периферичних артеріях.

2.3 Протипоказання

Катетер для ЧТА EverCross протипоказано застосовувати в коронарних артеріях або судинах нервової системи, а також за неможливості провести провідник через цільову ділянку ураження.

2.4 Клінічна користь

Клінічна користь відновлення прохідності просвіту і кровотоку за допомогою катетера для ЧТА EverCross при лікуванні оклюзії або ураження периферичних артерій або нативних артеріовенозних діалізних фістул: усунення симптомів захворювання артерій, поліпшення якості життя, підвищення рухливості і збереження місць доступу для гемодіалізу.

2.5 Передбачувані користувачі

Інтервенційні процедури з використанням катетера для ЧТА EverCross повинні виконуватися лише лікарями, які мають досвід застосування інтервенційних методів у судинній системі.

Цей пристрій підлягає використанню виключно в стерильних умовах у клінічній установі.

2.6 Робочі характеристики

Катетер для ЧТА EverCross є двопросвітним та доставляється по провіднику. До дистального кінця катетера прикріплений балон. Загальна конструкція та використані матеріали дозволяють виконувати лікування стенозованих ділянок периферичних артерій. Матеріали забезпечують достатню гнучкість для

просування у звивистих судинах, а конструкція кінчика полегшує проходження уражених ділянок. Балон, роздутий до визначеного діаметра, створює радіально спрямований тиск, щоб забезпечити прохідність.

3 Попередження

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Щоб зменшити ризик uszkodження судини, діаметр балона в роздуту вигляді повинен відповідати діаметру нативної судини.
- У жодному разі не використовуйте для роздування балона повітря або газ.
- Виконуйте маніпуляції з катетером в судинній системі під прямим рентгеноскопічним контролем.
- Не виконуйте маніпуляції з балоном, коли він роздутий.
- Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою або просвіту судини. Якщо відчувається опір, акуратно відведіть назад дилатаційний катетер.
- Для запобігання або зменшення утворення згустків прийміть запобіжні заходи. Відповідну антикоагуляційну терапію для кожного пацієнта лікар підбирає самостійно, покладаючись на свій досвід.
- Слід обережно використовувати катетер для процедур на ділянках, що мають виражений кальциноз або судинні імплантати.
- Перед початком процедури черезшкірної транслюмінальної ангіопластики з'ясуйте, чи є у пацієнта алергічна реакція на контрастні речовини.

4 Запобіжні заходи

- Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку та пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо його пошкоджено або стерильну упаковку було випадково відкрито.
- Забороняється роздувати балони з перевищенням розрахункового тиску розриву.
- Не використовуйте контрастні речовини, які протипоказано для внутрішньосудинного використання із цим пристроєм.
- Не намагайтеся провести катетер через інтрод'юсер з розміром меншим, ніж вказано на етикетці виробу. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.
- Перед зміною положення балонного катетера переконайтеся, що провідник знаходиться на своєму місці.
- Більшим і довшим моделям катетера, особливо з довгим стрижнем, для здування може знадобитися більше часу.
- Після повної дилатації стента не відводьте балонний катетер назад доти, доки балон не звільниться від стента та повністю не здується під впливом негативного тиску. Передчасне відведення катетера може призвести до травми судини або пошкодження пристрою.
- З метою уникнення утворення перегинів просувайте дилатаційний катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не вийде з катетера.
- Не протирайте поверхню катетера сухою марлею.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

5 Можливі небажані явища

Потенційні побічні ефекти (або ускладнення), які можуть виникнути або для яких може знадобитися втручання з використанням цього пристрою включають, зокрема, такі стани:

- Алергічна реакція
- Аневризма
- Аритмія
- Артеріо-венозна фістула
- Кровотеча, яка потребує переливання крові
- Реакція на контрастну речовину або ниркова недостатність
- Смерть
- Емболія
- Ендокардит
- Жар
- Гематома
- крововилив;
- Гіпертензія або гіпотензія
- Інфекція
- Запалення
- Тромб всередині просвіту
- Інфаркт міокарда
- Псевдоаневризма

- Регіонарна ішемія
- Сепсис
- Шок
- Стеноз або повторний стеноз
- Інсульт
- Транзиторна ішемічна атака
- Венозна тромбоемболія
- Пошкодження судини (наприклад, розшарування, перфорація або розрив)
- Спазм судини

У разі серйозного інциденту, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про нього компанії Medtronic і вповноваженому компетентному органу.

6 Форма поставки

Пристрій упакований разом із захисним інтрод'юсером, розташованим над балоном.

Пристрій поставляється стерильним, він стерилізований етиленоксидом.

Попередження! Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

7 Зберігання

Зберігати пристрій в сухому, недоступному для сонячних променів місці.

Забороняється зберігати катетери в місцях, у яких вони піддаватимуться безпосередньому впливу органічних розчинників, іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів. Регулярно проводьте переоблік інвентарю, щоб забезпечити використання пристроїв до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці упаковки.

8 Вибір пристрою

При виборі катетера враховуйте наступну інформацію:

- Діаметр розширеного балона не повинен перевищувати діаметр артерії на ділянці, розташованій безпосередньо дистальніше або проксимальніше від стенозу.
Попередження! Щоб зменшити ризик uszkodження судини, діаметр балона в роздуту вигляді повинен приблизно відповідати діаметру судини в ділянці, де має роздуватися балон.
- Перевірте, щоб вибране приладдя змогло вмістити балонний катетер, виходячи з інформації про розміри, зазначеної на етикетці упаковки. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.
ОБЕРЕЖНО! Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку та пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо його пошкоджено або стерильну упаковку було випадково відкрито.

9 Рекомендовані засоби

Підготуйте такі засоби з дотриманням правил асептики:

- Шприц місткістю 10 мл (mL) зі стерильним гепаринизованим фізіологічним розчином
- Триходовий запірний кран
- Контрастна речовина (стандартний розчин для роздування являє собою суміш контрастної речовини зі стерильним фізіологічним розчином у пропорції 1:1).
ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте контрастні речовини, протипоказані для внутрішньосудинного використання із цим пристроєм.
- Провідник для заміни відповідного розміру (див. етикетку продукту)
- Гемостатичний інтрод'юсер відповідного розміру (див. етикетку продукту)
- Пристрій для роздування з манометром

10 Підготовка

Примітка. У комплекті постачання балон і просвіт для провідника катетера для ЧТА EverCross містять повітря. Повітря необхідно витіснити, щоб під час перебування катетера в кровотоці балон був заповнений тільки рідиною. Інструкції з видалення повітря див. в *Розд. 10.2*.

- Акуратно вийміть катетер з внутрішньої упаковки.
- Зніміть захисну трубку і викиньте її.

10.1 Активація гідрофільного покриття

Перед введенням катетера слід активувати гідрофільне покриття. Для активації гідрофільного покриття занурте катетер у фізіологічний розчин приблизно на 30–60 секунд або протріть стрижнем катетера марлевым тампоном, змоченим фізіологічним розчином.

ОБЕРЕЖНО! Не протирайте поверхню катетера сухою марлею.

10.2 Витіснення повітря

1. Промийте просвіт для провідника через адаптер Люера, позначений підписом THRU (наскрізний), гепаринізованим фізіологічним розчином.
2. Змішайте контрастну речовину і фізіологічний розчин у рівних об'ємах.
3. Наберіть у шприц об'ємом 10 мл (mL) приблизно 4 мл (mL) розчину суміші контрастної речовини.

Попередження! Перед початком процедури черезшкірної транслюмінальної ангіопластики з'ясуйте, чи є в пацієнта алергічна реакція на контрастні речовини.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте контрастні речовини, які протипоказано для внутрішньосудинного використання із цим пристроєм.

4. Збезповітріть балонний сегмент:
 - a. Підключіть шприц до люер-адаптера, позначеного написом BALLOON (балон). Тримайте шприц так, щоб його канюля була спрямована вниз, а плунжер — вгору.
 - b. Створіть негативний тиск і виконуйте аспірацію просвіту протягом 15 секунд. Повільно спускайте тиск до нейтрального так, щоб контрастна речовина заповнила стрижень дилатаційного катетера.
 - c. Від'єднайте шприц від люер-адаптера BALLOON (балон) дилатаційного катетера.
 - d. Видаліть все повітря з циліндра шприца. Знову підключіть шприц до люер-адаптера BALLOON (балон) дилатаційного катетера. Підтримуйте негативний тиск у балоні до тих пір, поки не припиниться потрапляння повітря в пристрій.
 - e. Повільно спустіть тиск пристрою до нейтрального.
Примітка. При першому використанні не створюйте позитивний тиск, щоб не допустити розгортання і часткового роздуття балона за межами судини.
5. При необхідності повторіть кроки 4b–4e, щоб видалити все повітря з системи.
6. Замініть шприц на дилатаційну систему з манометричним контролем. Не пускайте повітря в систему.

11 Введення і дилатація

1. При необхідності використовуйте інтрод'юсер відповідного розміру для черезшкірного введення катетера. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.
ОБЕРЕЖНО! Не намагайтеся провести катетер через інтрод'юсер з розміром меншим, ніж вказано на етикетці виробу. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.
2. Просунувши провідник через ділянку ураження, проведіть підготовлений катетер по провіднику і перемістіть кінчик катетера до місця введення. Використовуйте провідник, довжина якого дозволяє керувати провідником і позиціювати його на всіх етапах.

Попередження! Виконуйте маніпуляції з катетером в судинній системі під прямим рентгеноскопичним контролем.

Попередження! Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою або просвіту судини. Якщо відчувається опір, акуратно відведіть назад дилатаційний катетер.

ОБЕРЕЖНО! З метою уникнення утворення перегинів просувайте дилатаційний катетер повільно, невеликими кроками, доти проксимальний кінець провідника не вийде з катетера.

3. Розмістіть катетер так, щоб центр балона перебував у стенозіваній області судини. Рентгеноконтрастні маркерні смуги позначають робочу довжину балона.
ОБЕРЕЖНО! Перед зміною положення балонного катетера переконайтеся, що провідник знаходиться на своєму місці.
4. Правильно розмістивши рентгеноконтрастні маркерні смуги, роздувайте балон, щоб розширити цільову ділянку.
Попередження! У жодному разі не використовуйте для роздування балона повітря або газ.
Попередження! Не виконуйте маніпуляції з балоном, коли він роздутий.
ОБЕРЕЖНО! Забороняється роздувати балони з перевищенням розрахункового тиску розриву.
5. За допомогою пристрою для роздування здуйте балон, виконавши аспірацію катетера.
ОБЕРЕЖНО! Більшим і довшим моделям катетера, особливо з довгим стрижнем, для здування може знадобитися більше часу.
6. Вийміть катетер, підтримуючи негативний тиск у балоні.
ОБЕРЕЖНО! Не відводьте катетер назад, поки балон не звільниться і повністю не здується під впливом негативного тиску. Передчасне відведення катетера може призвести до травми судини або пошкодження пристрою.
Примітка. Багаторазове роздування та здування балона може викликати опір під час витягання пристрою. Якщо виникає опір, робіть акуратне скручування проти годинникової стрілки, щоб полегшити витягання з інтрод'юсера. Якщо витягнути балон через інтрод'юсер неможливо, витягніть катетер і інтрод'юсер разом, зберігши судинний доступ за допомогою провідника.
7. Для перевірки результатів дилатації використовуйте ангіографію.

12 Утилізація

ОБЕРЕЖНО! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

13 Інформація для України



U.A.T.R.116



Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Україна"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі PPPP-MM-ДД.

14 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Важливо! Ця відмова від гарантій не застосовується в країнах, в яких така відмова не дозволена законодавством.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прями, 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 застосованих норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосованому законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

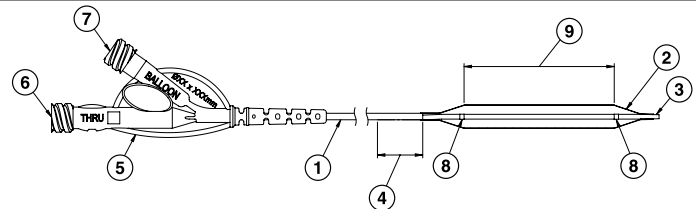
Tiếng Việt

1 Mô tả thiết bị

Ống thông PTA EverCross là một loại ống thông nòng đôi, đặt qua dây dẫn (OTW) (1). Ống thông này tương thích với dây dẫn hướng 0,035 inch (0,89 mm). Bóng bơm phồng ít giãn nở được gắn vào đầu xa (2). Đầu xa không gây tổn thương có dạng thuôn (3). Phần đầu của ống thông có lớp phủ trơn ưa nước (4).

Đầu Luer được đánh dấu chữ THRU (6) trên tay cầm có đầu nối (5) là lỗ mở đầu gần của nòng trung tâm. Nòng trung tâm kết thúc ở đầu xa của ống thông. Nòng này được dùng để đẩy ống thông qua dây dẫn hướng có đường kính tối đa là 0,035 in (0,89 mm). Đầu Luer được đánh dấu chữ BALLOON (7) dùng để bơm phồng và làm xẹp bóng nong bằng hỗn hợp dung dịch chất cản quang và nước muối. Bóng nong có 2 vạch dấu cản quang (8) để định vị bóng so với vị trí hẹp mạch. Các vạch dấu cản quang này cho biết phần giãn nở hoặc phần hoạt động của bóng (9).

Hình 1. Ống thông PTA EverCross



Ống thông PTA EverCross có nhiều kích thước bóng. Đường kính và chiều dài danh định của bóng được in trên tay cầm có đầu nối. Hãy tham khảo nhãn bao bì để biết thông tin về chiều dài của ống thông và khả năng tương thích với ống bóng.

Tất cả các bóng nong sẽ phình to đến kích thước lớn hơn kích thước danh định ở áp suất lớn hơn áp suất danh định. Tham khảo thẻ thông tin về độ giãn nở của bóng nong đi kèm với thiết bị để biết đường kính của bóng ở mức áp suất nhất định.

2 Mục đích dự kiến

Mục đích chủ định của Ống thông PTA EverCross là thông lòng mạch và lưu thông máu đến động mạch ngoại biên, hoặc qua lỗ rò thẩm tách động tĩnh mạch tự nhiên, hoặc để giúp dễ dàng nong khung giá đỡ sau khi đặt vào động mạch ngoại biên.

2.1 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Ống thông PTA EverCross được thiết kế dành cho các bệnh nhân người lớn cần nong tạo hình lòng mạch qua da để cải thiện và duy trì đường kính lòng động mạch ngoại biên hoặc lỗ rò thẩm tách động tĩnh mạch tự nhiên.

2.2 Chi định

Ống thông PTA EverCross được chỉ định 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. Thiết bị này cũng được chỉ định để nong khung giá đỡ sau khi đặt vào các động mạch ngoại biên.

2.3 Chống chỉ định

Ống thông PTA EverCross bị chống chỉ định dùng ở các động mạch vành hoặc ở mạch thần kinh, hay khi không thể đẩy dây dẫn hướng qua tổn thương đích.

2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng khi thông lòng mạch và lưu thông máu bằng Ống thông PTA EverCross trong việc điều trị chứng tắc nghẽn hay tổn thương động mạch ngoại biên hoặc lỗ rò thẩm tách động tĩnh mạch tự nhiên bao gồm: khôi phục những triệu chứng liên quan đến bệnh động mạch, nâng cao chất lượng cuộc sống, tăng khả năng vận động và duy trì các điểm tiếp cận thẩm tách máu.

2.5 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm về thủ thuật can thiệp hệ mạch máu mới được thực hiện thủ thuật can thiệp bằng Ống thông PTA EverCross.

Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng bên trong cơ sở lâm sàng.

2.6 Đặc tính sản phẩm

Ống thông PTA EverCross là một loại ống thông nòng đôi đặt qua dây dẫn có bóng nong được gắn vào đầu xa. Thiết kế tổng thể và vật liệu được lựa chọn góp phần hỗ trợ việc điều trị tổn thương hẹp trong các động mạch ngoại biên. Các vật liệu mang lại khả năng linh hoạt để di chuyển qua vùng giải phẫu quanh co và thiết kế đầu mũi giúp dễ dàng vượt qua các tổn thương. Bóng nong được bơm phồng đến đường kính định sẵn và tạo ra một lực hướng tâm nhằm giúp thông mạch.

3 Cảnh báo

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, hãy chọn kích thước bóng có đường kính bơm phồng gần bằng đường kính của nòng tại vị trí bơm phồng chủ định.
- Không bao giờ được dùng không khí hoặc gas để bơm phồng bóng.
- Quan sát trực tiếp phóng xạ tuyến khi thao tác với ống thông trong hệ mạch máu.
- Không thao tác với bóng sau khi bơm phồng.
- Nếu gặp lực cản bất cứ lúc nào trong thủ thuật chèn, không được dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm hỏng thiết bị hoặc nòng mạch máu. Nếu nhận thấy lực cản, hãy cẩn thận rút ống thông giãn nở ra.
- Cần nhắc các biện pháp phòng ngừa để ngăn chặn hoặc giảm đông máu. Bác sĩ sẽ vận dụng kinh nghiệm để quyết định liệu pháp chống đông thích hợp cho từng bệnh nhân.
- Thận trọng sử dụng ống thông cho các thủ thuật liên quan đến tổn thương bị vôi hóa hoặc ống nối mạch máu.
- Trước khi bắt đầu thủ thuật phẫu thuật tạo hình mạch vành qua da, hãy xác định các phản ứng dị ứng với chất cản quang.

4 Thận trọng

- Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu vỏ ý đã mở bao bì vô trùng hoặc thiết bị đã bị hỏng.
- Không được bơm phồng bóng vượt quá áp suất nổ định mức.
- Không sử dụng chất cản quang bị chống chỉ định dùng trong mạch máu cũng với thiết bị này.
- Không cố đẩy ống thông qua ống dẫn có kích thước nhỏ hơn kích thước ghi trên nhãn sản phẩm. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.
- Đảm bảo dây dẫn hướng vào đúng chỗ trước khi thay đổi vị trí của ống thông bóng.

- Các model ống thông lớn hơn và dài hơn có thể có thời gian xếp lâu hơn, đặc biệt là trên các trục ống thông dài.
- Không rút bóng nong mạch vành sau khi đã nong khung giá đỡ hết mức, trừ khi bóng nong bị tuột khỏi khung giá đỡ và đã xếp hẳn trong chân không. Rút ống thông sớm có thể gây tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng sản phẩm.
- Để tránh làm xoắn, hãy đẩy ống thông giãn nở vào từ từ và tăng dần cho đến khi đầu gần gốc của dây dẫn hướng nhỏ ra khỏi ống thông.
- Không lau bề mặt ống thông bằng miếng gạc khô.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

5 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Những biến cố bất lợi (hoặc biến chứng) tiềm ẩn có thể phát sinh hoặc cần phải can thiệp điều trị khi sử dụng thiết bị này bao gồm, nhưng không giới hạn ở những tình trạng sau:

- Phản ứng dị ứng
- Phình động mạch
- Loạn nhịp tim
- Dị dạng động tĩnh mạch
- Chảy máu cần truyền máu
- Phản ứng với chất cản quang hoặc suy thận
- Tử vong
- Tắc mạch
- Viêm nội tâm mạc
- Sốt
- Khối tụ máu
- Xuất huyết
- Tăng huyết áp hoặc giảm huyết áp
- Nhiễm trùng
- Chứng viêm
- Huyết khối tĩnh mạch
- Nhồi máu cơ tim
- Giả phình mạch
- Thiếu máu cục bộ
- Nhiễm trùng huyết
- Sốc
- Hẹp hoặc tái phát hẹp
- Đột quỵ
- Cơn thiếu máu não thoáng qua
- Nghẽn mạch huyết khối tĩnh mạch
- Chấn thương mạch máu (chẳng hạn như bóc tách, thủng hoặc vỡ)
- Co thắt mạch máu

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan.

6 Cách thức cung cấp

Thiết bị này được đóng gói cùng với ống bọc bảo vệ được đặt lên bóng nong.

Thiết bị này được cung cấp dưới dạng vô trùng và được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Cảnh báo: Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.

7 Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

Không cất giữ ống thông ở nơi tiếp xúc trực tiếp với dung môi hữu cơ, bức xạ ion hóa hoặc tia cực tím. Xoay vòng kiểm kê để thiết bị được dùng trước Thời hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.

8 Lựa chọn thiết bị

Cần nhắc các chi tiết sau đây khi lựa chọn ống thông:

- Đường kính của bóng giãn nở không được vượt quá đường kính của động mạch ở ngay đầu xa hoặc đầu gần của chỗ hẹp.

Cảnh báo: Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, hãy chọn kích thước bóng có đường kính bơm phồng gần bằng đường kính của nòng tại vị trí bơm phồng chủ định.
- Xác minh rằng các phụ kiện đã chọn vừa với bóng nong mạch vành dựa trên thông tin kích thước trên nhãn bao bì. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.

Thận trọng: Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu vỏ ý mở bao bì vô trùng hoặc thiết bị đã bị hỏng.

9 Những sản phẩm được khuyến dùng

Chuẩn bị các vật dụng sau bằng kỹ thuật vô trùng:

- Xi lanh 10 mL bơm sẵn nước muối pha heparin vô trùng
- Van khóa ba chiều
- Chất cân quang (Chất bơm phòng tiêu chuẩn là hỗn hợp 1:1 gồm chất cân quang và nước muối vô trùng.)
- **Thận trọng:** Không sử dụng chất cân quang bị chống chỉ định dùng trong mạch máu cùng với thiết bị này.
- Dây dẫn hướng trao đổi có kích thước phù hợp (tham khảo nhãn sản phẩm)
- Ống dẫn cầm máu có kích thước phù hợp (tham khảo nhãn sản phẩm)
- Thiết bị bơm phòng có áp kế

10 Chuẩn bị

Lưu ý: Khi được cung cấp, bóng và nòng dây dẫn hướng của Ống thông PTA EverCross có chứa không khí. Không khi này phải được đẩy ra để đảm bảo chỉ có chất dịch lấp đầy bóng khi ống thông nằm trong dòng máu. Tham khảo *Mục 10.2* để biết hướng dẫn loại bỏ không khí.

1. Cẩn thận lấy ống thông ra khỏi bao bì bên trong.
2. Tháo và thải bỏ ống bảo vệ.

10.1 Kích hoạt lớp phủ ura nước

Kích hoạt lớp phủ ura nước trước khi đưa ống thông vào. Để kích hoạt lớp phủ ura nước, hãy ngâm ống thông trong nước muối sinh lý trong khoảng 30 đến 60 giây, hoặc lau trực tiếp ống thông bằng gạc bọt biển ướt.

Thận trọng: Không lau bề mặt của ống thông bằng miếng gạc khô.

10.2 Đuổi khí

1. Xối rửa nòng của dây dẫn hướng bằng dung dịch nước muối pha heparin thông qua đầu Luer của dây dẫn được đánh dấu chữ THRU.
2. Trộn chất cân quang và nước muối sinh lý với thể tích bằng nhau.
3. Bơm khoảng 4 mL hỗn hợp dung dịch chất cân quang vào ống tiêm 10 mL.

Cảnh báo: Trước khi bắt đầu thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da, hãy xác định các phản ứng dị ứng với chất cân quang.

Thận trọng: Không sử dụng chất cân quang bị chống chỉ định dùng trong mạch máu cùng với thiết bị này.

4. Đẩy không khí ra khỏi đoạn bóng:
 - a. Gắn xi lanh vào luer được đánh dấu BALLOON. Cầm xi lanh hướng xuống với pittong hướng lên trên.
 - b. Áp dụng áp suất âm và hút nòng trong 15 giây. Từ từ xả áp suất về mức 0 để chất cân quang lấp đầy trực của ống thông giãn nở.
 - c. Rút xi lanh ra khỏi luer BALLOON của ống thông giãn nở.
 - d. Loại bỏ toàn bộ không khí khỏi thân xi lanh. Cắm lại xi lanh vào luer BALLOON của ống thông giãn nở. Duy trì áp suất âm trên bóng cho đến khi không khí không còn quay lại thiết bị.
 - e. Từ từ xả áp suất thiết bị về mức 0.

Lưu ý: Trong lần đầu tiên sử dụng, hãy tránh mọi áp suất dương để bóng không bung ra và bơm phồng một phần bên ngoài mạch máu.

5. Lập lại các bước từ 4b đến 4e nếu cần để loại bỏ toàn bộ không khí khỏi hệ thống.
6. Thay thế xi lanh bằng hệ thống giãn nở điều khiển bằng áp kế. Không đưa không khí vào hệ thống.

11 Chèn và làm giãn nở

1. Nếu có thể, hãy dùng ống dẫn có kích thước phù hợp để đưa ống thông vào qua da. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.

Thận trọng: Không cố đẩy ống thông qua ống dẫn có kích thước nhỏ hơn kích thước ghi trên nhãn sản phẩm. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.

2. Sau khi dây dẫn hướng đi qua tổn thương vào đúng vị trí, hãy đặt ống thông đã chuẩn bị phía trên dây dẫn hướng và đẩy tip ống thông đến vị trí đặt. Dùng dây dẫn hướng có độ dài phù hợp để luôn duy trì khả năng kiểm soát và vị trí của dây dẫn hướng.

Cảnh báo: Quan sát trực tiếp phồng xạ tuyến khi thao tác với ống thông trong hệ mạch máu.

Cảnh báo: Nếu gặp lực cản bất cứ lúc nào trong thủ thuật chèn, không được dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm hỏng thiết bị hoặc nòng mạch máu. Nếu nhận thấy lực cản, hãy cẩn thận rút ống thông giãn nở ra.

Thận trọng: Để tránh làm xoắn, hãy đẩy ống thông giãn nở vào từ từ và tăng dần cho đến khi đầu gần gốc của dây dẫn hướng nhỏ ra khỏi ống thông.

3. Đặt ống thông sao cho tâm của bóng nong nằm trong vùng hẹp của mạch máu. Các dải điểm đánh dấu cân quang cho biết độ dài hoạt động của bóng.

Thận trọng: Đảm bảo dây dẫn hướng ở nguyên vị trí trước khi thay đổi vị trí của bóng nong mạch vành.

4. Khi các vạch dấu cân quang được định vị thích hợp, hãy bơm phồng bóng để làm giãn nở vùng đích.

Cảnh báo: Không bao giờ được dùng không khí hoặc gas để bơm phồng bóng.

Cảnh báo: Không thao tác với bóng sau khi bơm phồng.

Thận trọng: Không được bơm phồng bóng vượt quá áp suất vỡ bóng định mức.

5. Dùng thiết bị bơm phồng, làm xẹp bóng bằng cách hút ống thông.

Thận trọng: Các model ống thông lớn hơn và dài hơn có thể có thời gian xẹp lâu hơn, đặc biệt là trên các trục ống thông dài.

6. Rút ống thông ra trong khi duy trì chân không trong bóng.

Thận trọng: Không rút ống thông trừ khi bóng nong không bị vướng và đã xẹp hẳn trong chân không. Rút ống thông sớm có thể gây tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng sản phẩm.

Lưu ý: Nhiều lần bơm phồng và làm xẹp bóng có thể gây ra lực cản trong quá trình rút thiết bị ra. Nếu gặp lực cản, hãy dùng chuyển động xoắn nhẹ ngược chiều kim đồng hồ để dễ dàng rút qua ống dẫn. Nếu không thể rút bóng qua ống bọc, hãy rút đồng thời cả ống thông và ống bọc, trong khi vẫn duy trì tiếp cận mạch máu bằng dây dẫn hướng.

7. Dùng hình ảnh chụp X quang mạch máu để xác minh kết quả giãn nở.

12 Thải bỏ

Thận trọng: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

13 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố khước từ trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại những quốc gia có luật pháp không cho phép thực thi tuyên bố khước từ trách nhiệm như vậy.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được đưa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:

1 877 526 7890

EC REP



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

+31 45 566 8000

UK REP

Medtronic Limited

Building 9, Croxley Park

Hatters Lane

Watford

WD18 8WW

United Kingdom

© 2023 Medtronic

M000756C001 A

2023-03-27



M000756C001