

CERTIFICATE

Number: 2222713

The management system of:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen
Germany

including the implementation meets the requirements of the standard:

ISO 13485:2003

Scope:

Design, development, manufacturing and distribution of catheters and stent systems for cardiology and radiology.

Certificate expiry date: 1 March 2019
Certificate effective date: 7 February 2018
Certified since: 7 February 2018

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



EC Design- Examination Certificate



**according to directive 93/42/EEC,
annex II (4)**

As a notified body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies for the manufacturer

translumina GmbH

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

that the design dossier for the product(s) described in the annex complies with the requirements of the directive 93/42/EEC. This certificate is based on the result of the examination of the design dossier according to the directive 93/42/EEC annex II.4 as documented in the report mentioned in the Annex.

Product: Cathy No. 4 PTCA Catheter

This certificate is valid from 2016-03-21 to 2021-03-20

Certificate registration No.: 50668-23-M2



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-296.10.01

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2016-02-23
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

Annex to the EC design examination certificate 50668-23-M2 dated 2016-02-23

Revision status: 0

Date: 2016-03-21

Page 1 of 1



Report number: 50668-P13-04

Product: Cathy No. 4 PTCA Catheter

Intended use:

The PTCA Balloon Catheter is indicated for dilatation in stenosed coronary artery or aorto-coronary bypass grafts as well as for dilatation of stenosed tibial anterior and posterior artery of the lower limb with a maximum lesion length of 45 mm.

Technical data:

Catheter lengths of use (mm)	1430
Balloon diameter (mm)	1,50 / 2,00 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,5 / 4,0
Balloon lengths (mm)	9,5 to 41,5
Article codes PTCA Catheter	T-CCC1509 T-CCC2012, T-CCC22512, T-CCC2512, T-CCC27512, T-CCC3012, T-CCC3512, T-CCC4012 T-CCC1515, T-CCC2015, T-CCC22515, T-CCC2515 T-CCC27515, T-CCC3015, T-CCC3515, T-CCC4015 T-CCC1520, T-CCC2020, T-CCC22520, T-CCC2520 T-CCC27520, T-CCC3020, T-CCC3520, T-CCC4020 T-CCC2030, T-CCC22530, T-CCC2530, T-CCC27530 T-CCC3030, T-CCC3530, T-CCC4030

EC Declaration of Conformity

By the responsible manufacturer:

translumina®

translumina GmbH
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany

Zertifikat – Certificate

Translumina GmbH declares under its sole responsibility that the below entitled Medical Device complies to the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC of the European Union.

The Quality Management System is in conformity with the requirements and the Conformity Assessment Procedure was followed in accordance to MDD 93/42/EEC, Annex II.

The device **Cathy No.4 PTCA Catheter** in all variations is classified as Class III as per Annexure IX, Rule 6 of MDD 93/42/EEC.

Issue of this certificate:

Cathy No.4 PTCA Catheter

Ref. No.:

T-CCC1509
T-CCC1515
T-CCC1520

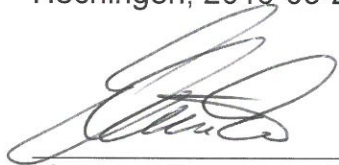
T-CCC2012	T-CCC22512	T-CCC2512	T-CCC27512	T-CCC3012	T-CCC3512	T-CCC4012
T-CCC2015	T-CCC22515	T-CCC2515	T-CCC27515	T-CCC3015	T-CCC3515	T-CCC4015
T-CCC2020	T-CCC22520	T-CCC2520	T-CCC27520	T-CCC3020	T-CCC3520	T-CCC4020
T-CCC2030	T-CCC22530	T-CCC2530	T-CCC27530	T-CCC3030	T-CCC3530	T-CCC4030

Certificate Registration Number 50668-23-M2

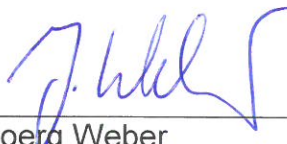
Notified Body's No. 0124
Notified Body DEKRA Certification
Handwerkstrasse 15
70565 Stuttgart
Germany

This certificate is valid from **2016-03-21** to **2021-03-20**

Hechingen, 2016-03-21



Juergen Ettenhuber
Manager QA/RA



Joerg Weber
Manager R&D

[Vers.2014/01]

This document has to be maintained at least five years after the last production of the concerned product was achieved.

Cathy N° 4

Angioplasty Balloon Dilation Catheter
Ballon-Dilatations-Katheter für Angioplastie
Sonde à ballonnet de dilatation pour angioplastie
Catetere a palloncino da dilatazione per PTCA
Catéter de dilatation con balón para angioplastia
Caterer Balão Dilatador para Angioplastia

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE USO

Table of Contents:

1. Description 3

2. Indications 3

4. Warnings and Precautions 4

5. Packaging and Storage 5

6. Specifications 5

7. Application 5

8. Potential Complications..... 8

9. Warranty and Limitation of Liability 8

These instructions are intended for all personnel who will handle the „Cathy N° 4“, a PTCA Catheter, and should be read carefully before the product is used!



Product Label – Symbol Description

	Manufacturer		Batch code
	Date of manufacture		Catalogue number
	Expiry Date		Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if packaging is damaged		Consult instructions for use
	Do not re-use		Caution
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Nominal diameter of balloon		Rated burst pressure
	Nominal length of balloon		Nominal pressure
	Do not re-sterilize		

Please Note:

These instructions for use relate to all available balloon lengths and diameters of the PTCA Catheter Cathy N° 4.

Information on Sterilization:

The product has been sterilized with ethylene oxide. It is non-pyrogenic. Do not use if the packaging has been opened, damaged or the expiration date has been exceeded!

1. Description

The Cathy N° 4 PTCA balloon catheter contains of a shaft system with an integrated balloon near the distal tip. The shaft has a combination of a single lumen hose, which divides into two lumina in the area of the distal tip. The longer lumen, which is accessed through the Luer connector, is used for inflation of the balloon with diluted contrast medium. The second, distal, shorter lumen which is accessed through the catheter tip, is used to insert guide wire, which permits the exact positioning of the catheter in the area of the stenosis. The balloon has been designed to expand to an exact defined diameter at a specific pressure (semi-compliant balloon material). The nominal diameter stated is reached at nominal pressure.

In order to facilitate the positioning of the balloon in the area of the stenosis, several markers have been integrated. Two platinum / iridium markers indicate the balloon length. Two additional markers on the proximal catheter shaft facilitate estimation of the positioning of the dilatation catheter in relation to the tip of the guiding catheter. The marker nearer to the Luer-Lock adapter of the dilatation catheter is used in femoral application, the other one in brachial application.

The design of this catheter does not incorporate a lumen for distal injections and distal measurements.

2. Indications

- The PTCA catheter Cathy No 4 is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis or the tibial anterior and posterior artery of the lower limb with a maximum lesion length of 45 mm.
- The perfusion can be improved by the dilatation.
- Patients being considered for balloon angioplasty should be acceptable candidates for such treatment.

3. Contraindications

3.1 The coronary application of the Cathy N° 4 is contra-indicated for:

- Patients with hemorrhagic diathesis or other disorders in which the application of anticoagulant or antiplatelet therapy is contraindicated (e.g. septic ulceration, cerebrovascular complications)
- Patients in whom aortocoronary bypass procedures are contraindicated
- Patients with imminent thrombus formation and alteration of flow after myocardial infarction
- Patients who have experienced a myocardial infarction less than one (1) week prior to the proposed procedure
- Patients with proximal atherosclerosis and/or significant vessel tortuosity in whom guide wire access and adequate guiding catheter support is prohibited
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis
- Patients with unprotected left main coronary vessel disease
- Lesions that cannot be successfully pre-dilated
- Patients with known allergies to the used materials
- Patients in whom the necessary pharmaceutical treatments are contraindicated
- Severe allergic reaction to the contrast medium, stent and/or delivery system material and/or the necessary pharmaceutical treatment (e.g. aspirin)
- Women during pregnancy

3.2 The peripheral application of the Cathy N° 4 is contra-indicated for:

- Limited Access to the target vessel
- Diffuse vessel disease
- extremely calcified lesions
- angiographic indication of a massive thrombus amount next to or inside the target lesion
- lesions located in or next to an aneurysm
- extremely tortuous vessels
- extremely angled lesion
- contra-indication against thrombocyte aggregation inhibitors and/or coagulation inhibitors
- Allergy against contrast medium, stent and/or delivery system material and/or the necessary pharmaceutical treatment

4. Warnings and Precautions

4.1 In General:

The medicinal techniques and procedures described here do not entail all the procedures of PCTA acknowledged in medicine.

- Use the catheter prior to the expiration date noted on the packaging.
- Check before use that the packaging, in particular the sterile packaging, has not been damaged or opened.
- The device is intended for single use only. It is designed for transitional use (<60 min.) Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in device malfunction and increased risk of a lack of sterility and cross contamination.
- The Cathy N° 4 PTCA catheter should only be used by physicians trained in PTCA procedures.
- Only use diluted contrast medium.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- The balloon pressure must not exceed the rated burst pressure (RBP) specified on the product label.
- Only use an inflation syringe with a manometer to inflate the balloon.
- Administer appropriate anticoagulation and vasodilatation therapy before inserting the dilatation catheter.

4.2 During Procedure

- PTCA should only be performed in hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be performed immediately in the event of injuries or life threatening complications. During the entire PTCA procedure, an emergency bypass surgery team should stand by.
- Only use fluoroscopic control to insert the Cathy N° 4 balloon catheter into the vessel. Only move the balloon catheter forward and backward if it has been completely deflated under vacuum.
- Do not overtighten the hemostatic valve, as lumen constriction may occur, impairing the inflation / deflation of the balloon.
- The inflation diameter of the balloon may not exceed the diameter of the artery proximal and distal to the stenosis.
- Do not attempt to straighten a catheter if the shaft is bent or kinked, as it breaks. Instead, prepare a new catheter.
- Avoid contact with organic solvents (such as alcohol)

4.3 Compatibility with MRI

The Cathy No. 4 PTCA catheter must not be used during an MRI (magnetic resonance imaging) examination.

4.4 Advice due to the single-use

The product „Cathy N° 4 PTCA catheter“ is designed for the single-use only. The reconditioning for a re-use is prohibited. – The product is exposed high mechanical loads during its use and possibly affected thereafter. Because of that only for the single-use a save application can be warranted.

5. Packaging and Storage

Store in a dry, dark and cool place. Use before the expiration date (indicated on the product label).

6. Specifications

6.1 Balloon Compliance

Tab.: Ratio pressure / balloon diameter.

- The grey areas mark the diameter at rated burst pressure.
- Nominal pressure = 9 [bar, atm or 10⁵ Pa]

Pressure [bar, atm or 10⁵ Pascal]

Balloon ø [mm]	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	20
ø 1.5	1.29	1.32	1.36	1.39	1.43	1.46	1.5	1.53	1.57	1.6	1.64	1.67	1.71	1.74	1.78	1.81	1.88
ø 2.0	1.8	1.84	1.87	1.9	1.94	1.97	2	2.03	2.07	2.1	2.13	2.17	2.2	2.23	2.27	2.35	2.41
ø 2.25	2.04	2.08	2.11	2.15	2.18	2.21	2.25	2.28	2.32	2.35	2.38	2.42	2.45	2.49	2.52	2.55	2.62
ø 2.5	2.3	2.33	2.37	2.4	2.43	2.47	2.5	2.54	2.57	2.6	2.64	2.67	2.71	2.74	2.77	2.81	2.88
ø 2.75	2.55	2.59	2.62	2.65	2.68	2.72	2.75	2.78	2.82	2.85	2.88	2.92	2.95	2.98	3.01	3.28	3.34
ø 3.0	2.78	2.82	2.86	2.89	2.93	2.97	3	3.04	3.08	3.12	3.15	3.19	3.23	3.26	3.3	3.34	3.41
ø 3.5	3.25	3.29	3.33	3.37	3.42	3.46	3.5	3.54	3.58	3.63	3.67	3.71	3.75	3.79	3.84	3.88	3.96
ø 4.0	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4	4.05	4.1	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46	4.56

6.2 Material

- Catheter shaft proximal: PTFE coated hypo-tube
- Catheter shaft distal: Polyamide
- Balloon: modified polyamide

7. Application

Please Note:

All personnel handling this device should read current literature about PTCA, as published, for example, by the American Heart Association (AHA) or the American College of Cardiology (ACC).

7.1 Accessories

- Introduction sheath, compatible with the guiding catheter
- Femoral or brachial guiding catheter (5 F min.)
- Hemostatic valve
- 60% contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- Sterile, heparinized normal saline
- 20 cc Luer-Lock syringe (optional)
- Inflation syringe with manometer
- 3-way stopcock for a minimum of 25 bar

- Guide wire 0.014"
- Guide wire introducer
- Guide wire turning device

7.2 Prior to use

- Carefully check the sterile packaging of all equipment to be used for this procedure. Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- Do not use damaged or kinked instruments.
- Please remember that the balloon diameter stated at nominal pressure should not be bigger than the diameter of the artery above and below the stenosis.
- Check the guide wire size according to the product label.

Please Note:

When using a hydrophilic coated guide wire, the coating could swell. In this case, the guide wire should be selected smaller.

7.3. Preparation

1. Prepare the inflation syringe according to the manufacturer's instructions.
2. Prepare diluted contrast medium and sterile saline solution.
3. Fill a 10 or 20 cc syringe with 4 cc of contrast medium.
4. Carefully remove the balloon catheter from the sterile packaging. Work in sterile technique. Pull the catheter out of the transport tubing.
5. Connect a pressure-resistant 3-way stopcock (minimum 25 bar) to the Luer connector of the balloon catheter.
6. Connect the syringe to the 3-way stopcock, with the result that the plunger points vertically downwards.
7. Generate a strong vacuum in the balloon by pulling the syringe plunger to the back. Maintain the vacuum for 15–20 seconds and make sure that no more bubbles are seen within the diluted contrast medium.
8. Release the vacuum carefully.
9. Repeat this procedure if necessary until no more bubbles can be seen in the system.

Warning:

If it is not possible to create or to maintain the vacuum, check the connections. If there are no errors here, do not use this catheter under any circumstances and send it back to translumina.

10. Create another vacuum in the catheter and close the 3-way stopcock.
11. Remove the air from the tubing and connector of the inflation syringe.
12. Connect the inflation to the 3-way stopcock of the balloon catheter.
13. Open the stopcock carefully. The inflation syringe should be in a vertical position in order to avoid getting air into the system.
14. Make sure that the transport protection has been removed.
15. For flushing the guide wire lumen, attach a needle to the syringe filled with saline solution and insert it into the distal tip of the catheter. Then apply slight pressure to the syringe plunger.
16. The balloon catheter is now prepared and ready for use.

7.4 Use of the Cathy N° 4 PTCA Catheter

1. Insert a suitable sheath into the femoral or brachial artery using conventional techniques.

2. Insert the guiding catheter into the vessel through the introduction sheath and fix the hemostatic valve to it.
3. Insert the guide wire into the guiding catheter and carefully push it forwards under fluoroscopic control. Please pay attention to the admissible guide wire size on the product label.
4. To prevent unrestricted guide wire movement, tighten the hemostatic valve so that it closes firmly around the guide wire after the guide wire has passed the stenosis.
5. Push the proximal end of the guide wire into the distal tip of the Cathy N° 4 catheter, ensuring that the guide wire exits through the exit of the guide wire lumen. The balloon catheter must move without resistance.
6. Open the valve and carefully push the Cathy N° 4 over the guide wire to the distal end of the guiding catheter.
7. Continue the procedure under fluoroscopic control using accepted angioplasty techniques. The radiopaque balloon markers aid the positioning of the balloon in the area of the stenosis.
8. When the balloon has been positioned correctly in the stenosis, inflate it with nominal pressure to start with and keep the pressure for 10 to 90 seconds. Due to the restricted blood flow, the patient can feel heart pain. Adapt the inflation time to the patient's condition.
9. The inflation procedure can be repeated two to three times, but do not exceed the rated burst pressure (RBP) under any circumstances.

Caution:

- The balloon catheter may only be inserted into the guiding catheter if it has been fully deflated and only over the guide wire.
- Do not overtighten the hemostatic valve since this may restrict the flow of contrast medium into the balloon and thus increase the inflation/deflation time.

Please Note:

- It is recommended that the guide wire and/or the balloon catheter remain in the area of the stenosis until the procedure is completed.
- Contrast media may influence the inflation/deflation time due to different viscosities.

7.5 Catheter Exchange Procedure

1. Open the hemostatic valve.
2. Hold the guide wire and the hemostatic valve firmly in one hand while grasping the balloon catheter shaft with the other hand. Maintain the guide wire's position in the coronary vessel by holding the wire stationary and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter carefully.
3. Pull the balloon catheter until the opening in the guide wire lumen has been reached. Then proceed in the same way as with an over-the-wire system until the Cathy N° 4 has been totally removed.
4. Close the hemostatic valve.
5. Prepare the next balloon catheter (cf. 7.3).
6. Push the balloon catheter over the guide wire.
7. Open the hemostatic valve and push the balloon catheter forward and leave the guide wire in the coronary artery.
8. Be careful not to twist or rotate the balloon catheter around the guide wire.

Caution:

Before removing the balloon catheter, make sure that the balloon is completely deflated.

8. Potential Complications

8.1 Potential complications of the coronary application:

The following complications due to PTCA and stent implantations have been reported and may occur. Potential undesired effects are possible, but not limited to the following:

- Dissection, injury, rupture, sudden and total occlusion or other damages to the coronary arteries
- Thrombosis of the coronary arteries
- Unstable angina
- Arterial spasm
- Myocardial infarction
- Cardiac dysrhythmia, including ventricular fibrillation
- Embolism
- Restenosis of the dilated artery
- Hemorrhage or hematoma
- Bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Side effects of the concomitant medication
- Allergic reaction to contrast medium
- Allergic reaction to the stent and/or delivery system material
- Infections
- Arteriovenous fistula
- Emergency surgery of coronary vessel bypass graft
- Deformation of stent symmetry on deployment or on re-crossing with another device (IVUS, balloon catheter, etc.)
- Stent migration
- renal failure
- Death

8.2 Potential complications of the peripheral application:

- Sepsis / infection
- stent migration
- embolism of atherosclerotic or thrombosis material
- acute or sub-acute stent thrombosis
- amputation
- arterio-venous fistula
- Emergency surgery to treat vascular complications
- Hemorrhage or hematoma
- Side effects of the concomitant medication
- Allergic reaction to the contrast medium
- Allergic reaction to the stent and/or delivery system material
- injury of the artery including perforation and dissection
- Restenosis of the dilated artery
- Thrombus
- tissue necrosis
- total occlusion
- renal failure

9. Warranty and Limitation of Liability

translumina GmbH guarantees that this product has been manufactured, sterilized and packaged with the due care prescribed in EU Directive for Medical Devices 93/42/EEC. Each product is individually tested before it is released for packaging. **translumina GmbH** will replace any device if defects which can be proven to have originated during manufacture or packaging are immediately brought to the attention of **translumina GmbH** or its distributors. This warranty applies in lieu of and ruling out any other verbal or written, express, implicit or other warranty.

As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since we have no control over the conditions, the instruments used, the operation and the diagnosis, **translumina GmbH** and its distributors do not guarantee either good effectivity in application; unsatisfactory results also cannot be ruled out. **translumina GmbH** and its distributors shall not be liable for any damage or losses of any nature arising directly or indirectly from the use of the device. The product liability expires if damage caused by transport, storage or improper handling by the operator or damage caused by factors outside the control of the manufacturer occur.

translumina GmbH and its distributors shall not be liable for damages arising from resterilisation or reuse of the product.

Important Information:

If more than 2 years have elapsed between the revision date stated below and today's date, please contact the manufacturer in order to find out if any changes have occurred.

For further information please contact:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
D-72379 Hechingen
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH
All rights reserved.

Inhalt:

1. Beschreibung	11
2. Indikationen	11
3. Kontraindikationen	11
4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	12
5. Verpackung und Lagerung.....	13
6. Technische Daten	13
7. Anwendung.....	14
8. Mögliche Komplikationen	16
9. Gewährleistung und Haftungsbeschränkung.....	17

Diese Gebrauchsanweisung gilt für jeden Anwender, der das Produkt „Cathy No. 4“, einen PTCA Katheter, einsetzt. Lesen Sie sie bitte vor Gebrauch sorgfältig durch!



Produktetikett – Symbolerklärung



Hersteller



Chargencode



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Verwendbar bis



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Achtung



Vor Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren



Ballonnenndurchmesser



Auslegungs- bzw. Nenn-Berstdruck



Nutzlänge des Ballons



Nominaldruck



Nicht erneut sterilisieren

Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle verfügbaren Ballonlängen und Ballondurchmesser des PTCA Katheters Cathy N° 4.

Sterilisationsinformation:

Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Es ist pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder das Verfalldatum abgelaufen ist!

1. Beschreibung

Der PTCA Katheter Cathy N° 4 besitzt ein Schaftsystem, an dessen distalem Ende ein Ballon integriert ist. Der Schaft besteht aus einem einlumigen Schlauch, der sich im Bereich des distalen Endes in zwei Lumina aufteilt: Durch das lange Lumen, das vom Lueranschluss zugänglich ist, wird der Ballon mit verdünntem Kontrastmittel inflatiert. In das zweite, distale, kürzere Lumen, das von der Katheterspitze zugänglich ist, wird der Führungsdraht eingeführt, der die genaue Positionierung des Katheters im Bereich der Stenose ermöglicht. Der Ballon wurde so entwickelt, dass er sich bei einem bestimmten Druck auf einen genau definierten Durchmesser ausdehnt („semi-compliant“ Ballonmaterial). Der angegebene Nenn- durchmesser wird bei Nominaldruck erreicht.

Um den Ballon leichter im Bereich der Stenose positionieren zu können, sind mehrere Markierungen angebracht. Zwei Platin / Iridium Marker geben die Ballonlänge an. Zwei weitere Marker auf dem proximalen Katheterschaft erleichtern die Positionierung des Dilatationskatheters im Verhältnis zur Spitze des Führungskatheters abzuschätzen. Die dem Lueranschluß des Dilatationskatheters am nächsten gelegene Markierung wird beim femoralen Zugang, die andere beim brachialen Zugang des Führungskatheters verwendet. Der Cathy N° 4 besitzt kein Lumen für distale Injektionen oder Messungen.

2. Indikationen

- Der PTCA Katheter Cathy Nr. 4 ist für die Ballondilatation stenotischer Bereiche der Koronararterie oder stenotischer Bypässe oder der vorderen und hinteren Schienbeinarterie des Unterschenkels bei einer maximalen Läsionslänge von 45 mm konzipiert.
- Durch die Dilatation kann die Durchblutung verbessert werden.
- Patienten, bei denen eine Ballonangioplastie in Betracht gezogen wird, sollten dafür geeignet sein.

3. Kontraindikationen**3.1 Die koronare Anwendung des Cathy N° 4 ist zu vermeiden bei:**

- Patienten mit hämorrhagischer Diathese oder anderen Störungen, die eine Antikoagulationstherapie oder Thrombozytenaggregationshemmung nicht ermöglichen (z.B. septische Ulzeration, zerebrovasculäre Komplikationen).
- Patienten, die nicht für eine aortokoronare Bypassoperation in Frage kommen.
- Patienten mit drohender Thrombose und einer Veränderung des Blutflusses nach einem Myokardinfarkt.
- Patienten, die weniger als eine (1) Woche vor der empfohlenen Behandlung einen Myokardinfarkt erlitten haben.
- Patienten mit proximaler Arteriosklerose und/oder deutlichen Gefäßverschlingungen, bei denen die Positionierung des Führungskatheters und der Zugang des Führungsdrahtes behindert sind.
- Patienten mit Spasmen der Koronargefäße, ohne dass eine signifikante Stenose vorliegt
- Patienten mit Risikoerkrankung am linken Hauptkoronargefäß.
- Patienten, bei denen keine erfolgreiche Vordilatation der Stenose möglich ist.

- Patienten, mit bekannter Allergie gegen die eingesetzten Materialien.
- Patienten, bei denen die notwendige medikamentöse Therapie nicht möglich ist.
- Patienten mit schweren allergischen Reaktionen auf Kontrastmittel, Stent- oder Kathetermaterial und/ oder notwendige Medikamente (z. B. Aspirin, Clopidogrel).
- Patientinnen, die schwanger sind.

3.2 Die periphere Anwendung ist contraindiziert bei:

- Beschränktem Zugang der Zielläsion
- Diffuser Gefäßerkrankung
- Stark kalzifizierten Läsionen
- Angiographischem Hinweis auf eine große Thrombusmenge neben oder in der Zielläsion
- Läsionen in oder neben einem Aneurysma
- Übermäßig stark gewundenem Gefäßverlauf
- Extrem abgewinkelter Läsion
- Gegenanzeigen gegen Thrombozytenaggregationshemmer und/oder Gerinnungshemmer
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel, den Stent und/ oder das Material des Katheters und/ oder die notwendige pharmazeutische Behandlung

4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Allgemein

Die hier beschriebenen medizinischen Techniken und Vorgehensweisen umfassen nicht alle in der Medizin anerkannten Verfahren der PTCA.

- Verwenden Sie den Katheter vor Ende des Verfalldatums, das auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung, insbesondere die Sterilverpackung unbeschädigt und nicht geöffnet ist.
- Der Ballonkatheter ist für den vorübergehenden (<60min.) und einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht erneut sterilisiert bzw. benutzt werden, da dies zu einer Beschädigung und Funktionsausfall führen kann und die Gefahr von Unsterilität und damit einer Kontamination besteht.
- Der Cathy N° 4 PTCA Katheter sollte ausschließlich von Ärzten mit spezieller Ausbildung in der PTCA-Technik verwendet werden.
- Verwenden Sie ausschließlich verdünntes Kontrastmittel.
- Verwenden Sie keine Luft oder ein anderes Gas, um den Ballon zu inflateieren.
- Der Druck des Ballons darf den auf dem Produktetikett angegebenen Höchstdruck (RBP) nicht überschreiten.
- Zum Inflatieieren ist eine Inflationsspritze mit Manometer erforderlich.
- Sorgen Sie für geeignete Maßnahmen zur Antikoagulation und Vasodilatation, bevor Sie den Katheter einführen.

4.2 Während der PTCA

- Eine PTCA sollte ausschließlich in Krankenhäusern durchgeführt werden, die im Falle von Verletzungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen sofort eine Notfall-Bypassoperation am Koronargefäß durchführen können. Während des gesamten Vorgangs sollte sich ein Operationsteam für den Notfall bereit halten.
- Führen Sie den Cathy N° 4 ausschließlich unter geeigneter Röntgenkontrolle in das Gefäß ein. Bewegen Sie den Ballonkatheter nur dann vorwärts oder rückwärts, wenn der Ballon unter Vakuum völlig deflatiert wurde.

- Schließen Sie das hämostatische Ventil nicht zu fest, da dies eine Verengung des Lumens und damit möglicherweise eine Beeinträchtigung der Inflation bzw. Deflation des Ballons zur Folge haben könnte
- Der Durchmesser des inflatierten Ballons darf nicht größer sein als der Durchmesser der Arterie proximal und distal der Stenose.
- Versuchen Sie nicht einen verbogenen Katheterschaft gerade zu biegen, da dieser anschließend brechen könnte. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor.
- Setzen Sie den Katheter keinem organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohol) aus.

4.3 Kompatibilität mit MRI

Der Cathy N° 4 PTCA-Katheter darf nicht während einer MRI-Untersuchung (Kernspin-Resonanz-Tomographie) angewendet werden.

4.4 Hinweis zum Einmalgebrauch

Das Produkt „Cathy N° 4“, einen PTCA Katheter, ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Aufbereitung zum Wiedergebrauch ist unzulässig. – Das Produkt wird durch den Gebrauch mechanisch stark beansprucht und ggf. geschwächt. Daher kann nur für den Erstgebrauch die sichere Anwendung gewährleistet werden.

5. Verpackung und Lagerung

Lagern Sie den Katheter in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum und verwenden Sie ihn vor dem Verfalldatum (angegeben auf dem Produktetikett).

6. Technische Daten

6.1 Ballon-Compliance

Tab.: Verhältnis von Druck zu Ballon-Durchmesser.

- Die grauen Felder markieren den Durchmesser bei zulässigem Höchstdruck.
- Nominaldruck = 9 [bar, atm oder 10^5 Pa]

Druck [bar, atm oder 10^5 Pascal]

Ballon $\varnothing$ [mm]	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	20
$\varnothing$ 1,5	1,29	1,32	1,36	1,39	1,43	1,46	1,5	1,53	1,57	1,6	1,64	1,67	1,71	1,74	1,78	1,81	1,88
$\varnothing$ 2,0	1,8	1,84	1,87	1,9	1,94	1,97	2	2,03	2,07	2,1	2,13	2,17	2,2	2,23	2,27	2,35	2,41
$\varnothing$ 2,25	2,04	2,08	2,11	2,15	2,18	2,21	2,25	2,28	2,32	2,35	2,38	2,42	2,45	2,49	2,52	2,55	2,62
$\varnothing$ 2,5	2,3	2,33	2,37	2,4	2,43	2,47	2,5	2,54	2,57	2,6	2,64	2,67	2,71	2,74	2,77	2,81	2,88
$\varnothing$ 2,75	2,55	2,59	2,62	2,65	2,68	2,72	2,75	2,78	2,82	2,85	2,88	2,92	2,95	2,98	3,01	3,28	3,34
$\varnothing$ 3,0	2,78	2,82	2,86	2,89	2,93	2,97	3	3,04	3,08	3,12	3,15	3,19	3,23	3,26	3,3	3,34	3,41
$\varnothing$ 3,5	3,25	3,29	3,33	3,37	3,42	3,46	3,5	3,54	3,58	3,63	3,67	3,71	3,75	3,79	3,84	3,88	3,96
$\varnothing$ 4,0	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4	4,05	4,1	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46	4,56

6.2 Material

- proximaler Schaft des Katheters: PTFE-beschichtetes Hypo-Tube
- distaler Schaft des Katheters: Polyamid
- Ballon: modifiziertes Polyamid

7. Anwendung

Bitte beachten:

Der Arzt sollte aktuelle Literatur über die Praxis der PTCA zu Rate ziehen, wie sie z.B. von der American Heart Association (AHA) oder dem American College of Cardiology (ACC) veröffentlicht wird.

7.1 Zusätzliches Material

- Einführschleuse, passend zum Führungskatheter
- femoraler oder brachialer Führungskatheter (5 F min.)
- hämostatisches Ventil
- 60%iges Kontrastmittel, 1:1 verdünnt mit physiologischer Kochsalzlösung
- sterile, heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- 20 ml Luer-Lock-Spritze (optional)
- Inflationsspritze mit Manometer
- Dreivegehahn, druckstabil bis mind. 25 bar
- Führungsdraht 0.014"
- Führungsdraht-Einführhilfe
- Führungsdraht-Drehhilfe

7.2 Vor Gebrauch

- Überprüfen Sie sorgfältig die sterile Verpackung aller für die Prozedur notwendigen Instrumente. Verwenden Sie die Produkte nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie kein beschädigtes oder geknicktes Instrument.
- Achten Sie darauf, dass der angegebene Ballondurchmesser bei Nominaldruck nicht größer ist als der Durchmesser der Arterie oberhalb und unterhalb der Stenose.
- Überprüfen Sie die Größe des Führungsdrahtes gemäß des Produktetiketts.

Bitte beachten:

Bei Verwendung eines Führungsdrahtes mit hydrophiler Beschichtung, könnte diese aufquellen. Der Führungsdraht sollte dann entsprechend kleiner gewählt werden.

7.3 Vorbereitung

1. Bereiten Sie die Inflationsspritze gemäß der Anleitung des Herstellers vor.
2. Bereiten Sie das verdünnte Kontrastmittel und die sterile Kochsalzlösung vor
3. Befüllen Sie eine 10 oder 20 ml Spritze mit 4 ml des Kontrastmittels.
4. Entnehmen Sie den Ballonkatheter vorsichtig der sterilen Verpackung. Arbeiten Sie dabei steril. Ziehen Sie den Katheter aus der Transportschnecke.
5. Schließen Sie einen druckstabilen Dreivegehahn (mind. 25 bar) am Luer-Konnektor des Ballonkatheters an.
6. Verbinden Sie die Spritze mit dem Dreivegehahn, so dass der Kolben senkrecht nach unten zeigt.
7. Erzeugen Sie einen starken Unterdruck im Ballon, indem Sie den Spritzenkolben nach hinten ziehen. Halten Sie diesen Unterdruck für 15 bis 20 Sekunden und vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen mehr im verdünnten Kontrastmittel zu sehen sind.
8. Lösen Sie den Unterdruck vorsichtig.
9. Wiederholen Sie diesen Vorgang wenn nötig, bis keine Luftblasen mehr zu sehen sind.

Achtung:

Wenn Sie keinen negativen Druck herstellen oder aufrecht erhalten können, überprüfen Sie die Anschlüsse. Liegen hier keine Fehler vor, verwenden Sie den Katheter auf keinen Fall und schicken Sie das Instrument an translumina zurück.

10. Erzeugen Sie nochmals Unterdruck im Katheter und schließen Sie den Dreivegehahn.
11. Entfernen Sie die Luft aus Schlauch und Konnektor der Inflationsspritze.
12. Verbinden Sie die Inflationsspritze mit dem Dreivegehahn des Ballonkatheters.
13. Öffnen Sie den Hahn vorsichtig; dabei sollte sich die Inflationsspritze in vertikaler Stellung befinden, um zu vermeiden, dass Luft ins System gelangt.
14. Vergewissern Sie sich, dass der Transportprotektor entfernt wurde.
15. Zum Spülen des Führungsdraht-Lumens befestigen Sie eine Nadel an der mit Kochsalzlösung gefüllten Spritze und führen sie in das distale Ende des Katheters ein. Üben Sie anschließend leichten Druck auf den Spritzenkolben aus.
16. Der Ballonkatheter ist nun vorbereitet und fertig zum Einsatz.

7.4 Gebrauch des Cathy N° 4

1. Legen Sie eine geeignete Schleuse in die Femoral- oder Brachialarterie unter Verwendung von Standardtechniken.
2. Führen Sie den Führungskatheter über die Schleuse in das Gefäß ein und befestigen Sie an ihm das hämostatische Ventil.
3. Führen Sie den Führungsdraht in den Führungskatheter ein und schieben ihn vorsichtig unter Röntgenkontrolle vor. Beachten Sie die zulässige Größe des Führungsdrahtes auf dem Produktetikett.
4. Wenn der Führungsdraht die Stenose passiert hat, schließen Sie das hämostatische Ventil so, dass es sich fest um den Führungsdraht legt. Es soll verhindert werden, dass er sich verschiebt.
5. Schieben Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Cathy N° 4 und vergewissern Sie sich, dass der Führungsdraht an der Austrittsstelle des Führungsdraht-Lumens wieder austritt. Der Katheter muss sich dabei leicht verschieben lassen.
6. Öffnen Sie das Ventil und schieben den Cathy N° 4 über den Führungsdraht bis zum distalen Ende des Führungskatheters vor.
7. Setzen Sie den Vorgang unter Röntgenkontrolle fort, verwenden Sie dabei anerkannte angioplastische Techniken. Die röntgendichten Ballonmarker erleichtern die Positionierung des Ballons im Bereich der Stenose.
8. Wenn der Ballon in der Stenose platziert ist, inflatieren Sie ihn zunächst mit Nominaldruck und halten den Druck etwa 10-90 Sekunden. Da der Patient durch die Unterbrechung des Blutflusses Herzschmerzen bekommen kann, sollte die Haltezeit seinem Befinden angepasst werden.
9. Das Inflatieren kann 2-3mal wiederholt werden, der zulässige Höchstdruck (RBP) sollte aber auf keinen Fall überschritten werden.

Vorsicht:

- Der Ballonkatheter darf nur völlig deflatiert und nur über den Führungsdraht in den Führungskatheter eingeschoben werden.
- Schließen Sie das hämostatische Ventil nie zu fest, um den Fluss des Kontrastmittels nicht zu behindern. Sie erhöhen sonst die Inflations- und Deflationszeit.

Bitte beachten:

- Es wird empfohlen, dass Führungsdraht und/oder Ballonkatheter im Bereich der Stenose bleiben, bis der Vorgang beendet ist.
- Kontrastmittel können durch ihre unterschiedliche Viskosität die Inflations- bzw. Deflationszeit beeinflussen.

7.5 Katheterwechsel

1. Öffnen Sie das hämostatische Ventil.
2. Fassen Sie den Führungsdraht und das hämostatische Ventil mit der einen Hand und den Ballonkatheterschaft mit der anderen. Halten Sie den Führungsdraht im Gefäß in fester Position und beginnen Sie den Dilatationskatheter vorsichtig aus dem Führungskatheter herauszuziehen.
3. Ziehen Sie den Ballonkatheter so weit zurück, bis die Öffnung des Führungsdraht-Lumens erreicht ist. Dann verfahren Sie weiter, wie mit einem Over-The-Wire-System, bis der Cathy N° 4 komplett entfernt ist.
4. Schließen Sie das hämostatische Ventil.
5. Bereiten Sie den nächsten Ballonkatheter vor (siehe 7.3).
6. Schieben Sie den Ballonkatheter über den Führungsdraht.
7. Öffnen Sie das hämostatische Ventil und schieben Sie den Katheter weiter, während Sie den Führungsdraht in der Koronararterie belassen.
8. Achten Sie darauf, dass Sie den Ballonkatheter mit dem Führungsdraht nicht verdrillen.

Vorsicht:

Bevor Sie den Ballonkatheter zurückziehen, versichern Sie sich, dass er völlig deflatiert ist.

8. Mögliche Komplikationen

8.1 Potentielle Komplikationen der koronaren Anwendung:

Die folgenden Komplikationen einer PTCA bzw. Stent-Implantation sind bekannt und können auftreten. Mögliche unerwünschte Effekte sind aber nicht auf die nachfolgend aufgeführten beschränkt:

- Dissektion, Verletzung, Ruptur, plötzlicher und totaler Verschluss oder andere Schädigungen der Koronararterien
- Thrombose der Koronararterien
- instabile Angina
- arterieller Spasmus
- Myokardinfarkt
- Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern
- Embolie
- Restenose der dilatierten Arterie
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Blutungen durch Antikoagulationstherapie
- Nebenwirkung der Begleitmedikation
- allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Allergische Reaktion auf den Stent und/ oder das Material des Katheters
- Infektionen
- arteriovenöse Fisteln
- Notoperation der Koronargefäße
- Verformung des Stents beim Einsetzen oder beim Passieren mit einem weiteren Instrument (IVUS, Ballonkatheter, etc.).
- Migration des Stents
- Nierenversagen
- Tod

8.2 Potentielle Komplikationen der peripheren Anwendung:

- Sepsis/Infektion
- Stentmigration

- Embolisation atherosklerotischen oder thrombotischen Materials
- Akute oder Subakute Stentthrombose
- Amputation
- Arteriovenöse Fistel
- Notfallmäßige chirurgische OP zur Korrektur von vaskulären Komplikationen
- Blutung/Hämatom
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Allergische Reaktion auf den Stent und/ oder das Material des Katheters
- Verletzung der Arterie einschließlich Perforation und Dissektion
- Restenose der geweiteten Arterie
- Thrombus
- Gewebsnekrose
- Totale Okklusion
- Nierenversagen

9. Gewährleistung und Haftungsbeschränkung

Die **translumina GmbH** garantiert, dass dieses Produkt mit der Sorgfalt hergestellt, sterilisiert und verpackt worden ist, die durch die EU Richtlinien für medizinische Produkte 93/42/EEC vorgeschrieben ist. Jedes Produkt wird einzeln geprüft, bevor es zur Verpackung freigegeben wird. Die **translumina GmbH** ersetzt das Produkt, wenn Fehler, die nachweislich während der Herstellung oder Verpackung entstanden sind, dem Hersteller oder dessen Händler unverzüglich zur Kenntnis gebracht werden. Diese Gewährleistung gilt anstelle und unter Ausschluss jeglicher sonstigen mündlichen oder schriftlichen, ausdrücklichen, stillschweigenden oder anderen Gewährleistung.

Aufgrund der individuellen biologischen Unterschiede kann kein Produkt zu 100% und unter allen Umständen wirkungsvoll sein. Da wir keine Kontrolle über die Umstände, die verwendeten Instrumente, die Bedienung und die gestellte Diagnose haben, kann die Firma **translumina GmbH** und der Händler keine Garantie für die gute Wirksamkeit bei der Anwendung; auch ein unbefriedigendes Ergebnis kann nicht ausgeschlossen werden. Schäden oder Nachteile jeglicher Art, die direkt oder indirekt durch den Gebrauch und den Einsatz des Produktes entstehen, unterliegen nicht der Haftungsspflicht der Firma **translumina GmbH** oder des Händlers. Treten Schädigungen infolge von Versand, Lagerung oder unsachgemäßer Handhabung durch den Anwender auf oder entstehen Schäden durch andere Faktoren, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen, erlischt die Produkthaftung.

Die **translumina GmbH** oder der Händler haften nicht für Schäden, die durch Resterilisation oder Wiederverwendung verursacht werden.

Wichtige Information:

Falls zwischen dem unten angegebenen Revisionsdatum und dem heutigen Datum mehr als 2 Jahre vergangen sind, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung, um zu erfahren, ob Änderungen stattgefunden haben.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50

D-72379 Hechingen

Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0

Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80

E-mail: info@translumina.de

Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH

Alle Rechte vorbehalten.

Sommaire :

1. Description	20
2. Indications thérapeutiques.....	20
3. Contre-indications.....	20
4. Mises en garde et précautions à prendre.....	21
5. Emballage et conservation	22
6. Caractéristiques techniques	22
7. Utilisation	23
8. Complications éventuelles.....	25
9. Garantie et limitation de responsabilité	26

Ce mode d'emploi concerne toute personne susceptible d'utiliser le produit „Cathy No. 4”, une sonde PTCA. Veuillez lire attentivement cette notice avant toute utilisation!



Étiquette du produit – Explication des symboles



Fabricant



Code du lot



Date de fabrication



Numéro de l'article



Date limite d'utilisation



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Respecter les consignes d'utilisation



Ne pas réutiliser



Prudence



À conserver à l'abri des rayons du soleil



Conserver au sec



Diamètre nominal du ballon



Pression de rupture nominale



Longueur nominal du ballon



Pression nominale



Ne pas restériliser

À noter :

Ce mode d'emploi est valable quelle que soit la longueur et le diamètre de ballonnet disponibles de la sonde PTCA Cathy n° 4.

Information sur la stérilisation :

Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est non pyrogéné. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert, endommagé ou si la date de péremption est dépassée !

1. Description

La sonde PTCA Cathy n° 4 est composée d'un système de tige qui comprend un ballonnet intégré près de l'extrémité distale. La tige est constituée d'une tubulure à lumen simple et à double lumen qui se divise en double lumen près de l'extrémité distale. Le lumen long-accessible par le raccord Luer -sert à gonfler le ballonnet avec un produit de contraste dilué. Le fil de guidage est introduit dans le deuxième lumen distal plus court-accessible par l'extrémité de la sonde - . Le fil de guidage permet de positionner exactement la sonde au niveau de la sténose. Le ballonnet a été conçu pour atteindre un diamètre exactement défini à une pression donnée (matériau du ballonnet semi-compliant). Le diamètre nominal indiqué sera atteint à la pression nominale.

Pour pouvoir positionner le ballonnet plus aisément au niveau de la sténose, plusieurs repères ont été apposés. Deux marqueurs de platine / iridium indiquent la longueur du ballonnet. Deux autres marqueurs sur la tige proximale de la sonde permettent d'évaluer plus facilement le positionnement de la sonde de dilatation par rapport à l'extrémité de la sonde de guidage. Le repère le plus proche du raccord Luer de la sonde de dilatation est utilisé pour l'accès fémoral, l'autre pour l'accès brachial de la sonde de guidage. La sonde Cathy n° 4 ne possède pas de lumen pour des injections ou des mesures distales.

2. Indications thérapeutiques

- Le cathéter pour ACTP Cathy n°4 est recommandé pour la dilatation par ballonnet de la zone sténosée d'une artère coronaire, pour une sténose de pontage aorto-coronarien ou dans les artères tibiales postérieure et antérieure du membre inférieur avec une longueur de lésion maximale de 45 mm.
- La perfusion peut être améliorée par la dilatation.
- Les patients pour lesquels une angioplastie par ballonnet est envisagée doivent être des candidats acceptables pour ce type de traitement.

3. Contre-indications

3.1 Éviter l'utilisation de l'endoprothèse coronaire Cathy n° 4 chez des :

- patients présentant une diathèse hémorragique ou autres troubles qui ne permettent pas un traitement à base d'anticoagulant ou d'inhibition de l'agrégation thrombocytaire (par exemple, ulcération infectieuse, complications cérébrovasculaires).
- patients qui ne sont pas candidats à un pontage aortocoronaire
- patients présentant une thrombose à risque et une modification du débit sanguin consécutive à un infarctus du myocarde
- Patients ayant subi un infarctus du myocarde moins d'une (1) semaine avant la procédure proposée
- patients présentant une artériosclérose proximale et / ou des entrelacements vasculaires nets, pour qui le positionnement du cathéter de guidage et l'accès au guide-fil sont impossibles
- patients atteints de spasmes de l'artère coronaire sans présence de sténose significative
- patients atteints d'une pathologie à risque au niveau de l'artère coronaire principale gauche

- patients chez qui aucune pré-dilatation réussie de la sténose n'est possible
- patients souffrant d'allergies connues aux matériaux utilisés
- patients chez qui aucun traitement médicamenteux nécessaire n'est possible
- patients souffrant de réactions allergiques graves au produit de contraste, au matériau de l'endoprothèse ou à celui du cathéter et / ou aux médicaments nécessaires (par exemple, aspirine, clopidogrel)
- patientes enceintes.

3.2 L'utilisation périphérique est contre-indiquée en cas de :

- accès limité à la lésion cible
- atteinte vasculaire diffuse
- lésions fortement calcifiées
- indication angiographique concernant un thrombus important à proximité de la lésion cible ou dans la lésion cible
- lésions dans un anévrysme ou à proximité
- orientation des vaisseaux démesurément sinueuse
- lésion extrêmement coudée
- contre-indication aux antiagrégants plaquettaires et / ou aux anticoagulants
- Allergies au produit de contraste, au stent et/ou au matériau du système de mise en place et/ou au traitement pharmaceutique nécessaire.

4. Mises en garde et précautions à prendre

4.1 Généralités

Les techniques et démarches médicales décrites ici ne comprennent pas tous les procédés d'implantation de stent coronaire prouvés en médecine.

- Utilisez la sonde avant l'échéance de la date limite d'emploi indiquée sur l'étiquette du produit.
- Veillez à ce que avant l'emploi que l'emballage, en particulier l'emballage stérile, ne soit ni endommagé ni ouvert.
- La sonde à ballonnet est conçue pour une utilisation pendant un temps limité (< 60 mn) et un usage unique. Elle ne doit pas être restérilisée ou réutilisée afin d'éviter tout endommagement et défaillance fonctionnelle et afin pour écarter tout danger de non-stérilité et ainsi de contamination.
- La sonde Cathy n° 4 doit être utilisée exclusivement par des médecins ayant une formation spéciale aux techniques d'angioplastie coronaire et d'implantation coronaire de stents.
- N'utilisez que des produits de contraste dilués.
- N'utilisez ni d'air ni d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression maximum (RBP) indiquée sur l'étiquette du produit.
- Pour gonfler, il faut une seringue de gonflage munie d'un manomètre.
- Assurez-vous que les mesures d'anticoagulation et de vasodilatation ont été prises avant d'introduire la sonde.

4.2 Pendant la PTCA

- Une PTCA devrait être pratiquée exclusivement dans les hôpitaux offrant – en cas de blessures ou de complications graves – la possibilité d'un pontage immédiat de l'artère coronaire en urgence. Pendant toute procédure, il faut qu'une équipe d'intervention soit disponible pour le cas d'urgence.
- Introduisez la sonde Cathy n° 4 dans le vaisseau exclusivement sous contrôle radiologique adéquat. Ne déplacez la sonde à ballonnet en avant ou en arrière qu'après un complet dégonflage sous vide du ballonnet. Ne fermez pas la soupape hémostatique trop à fond, car ceci pourrait entraîner un rétrécissement du lumen et probablement entraver le gonflement et le dégonflement du ballonnet.

- Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur au diamètre des artères proximale et distale de la sténose.
- N’essayez jamais de redresser une tige de sonde coudée, car celle-ci pourrait se casser suite à cela. Préparez à sa place une nouvelle sonde.
- N’exposez pas la sonde à de solvants organiques (alcool p. ex.).

4.3 Compatibilité avec l’IRM

Le cathéter ACTP Cathy n° 4 ne doit pas être utilisé lors d’un examen IRM (imagerie par résonance magnétique nucléaire).

4.4 Indication pour une utilisation unique

Le produit «Cathy n° 4 Stent System » n’est prévu que pour un usage unique. La préparation pour une nouvelle utilisation n’est pas autorisée. - Le produit est fortement sollicité mécaniquement par l’utilisation et est donc fragilisé. Par conséquent une seule application lors de la première utilisation peut être garantie comme fiable.

5. Emballage et conservation

Entreposez la sonde dans un endroit sec, sombre et frais et ne l’employez plus après la date de péremption (indiquée sur l’étiquette du produit)

6. Caractéristiques techniques

6.1 Compliance du ballonnet

Tab.: Rapport entre la pression et le diamètre du ballonnet.

- Les cases grises indiquent le diamètre correspondant à la pression maximale autorisée.
- Pression nominale = 9 [bar, atm. ou 10⁵ Pa]

Pression [bar, atm. ou 10⁵ Pascal]

Ballonnet ø [mm]	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	20
ø 1,5	1,29	1,32	1,36	1,39	1,43	1,46	1,5	1,53	1,57	1,6	1,64	1,67	1,71	1,74	1,78	1,81	1,88
ø 2,0	1,8	1,84	1,87	1,9	1,94	1,97	2	2,03	2,07	2,1	2,13	2,17	2,2	2,23	2,27	2,35	2,41
ø 2,25	2,04	2,08	2,11	2,15	2,18	2,21	2,25	2,28	2,32	2,35	2,38	2,42	2,45	2,49	2,52	2,55	2,62
ø 2,5	2,3	2,33	2,37	2,4	2,43	2,47	2,5	2,54	2,57	2,6	2,64	2,67	2,71	2,74	2,77	2,81	2,88
ø 2,75	2,55	2,59	2,62	2,65	2,68	2,72	2,75	2,78	2,82	2,85	2,88	2,92	2,95	2,98	3,01	3,28	3,34
ø 3,0	2,78	2,82	2,86	2,89	2,93	2,97	3	3,04	3,08	3,12	3,15	3,19	3,23	3,26	3,3	3,34	3,41
ø 3,5	3,25	3,29	3,33	3,37	3,42	3,46	3,5	3,54	3,58	3,63	3,67	3,71	3,75	3,79	3,84	3,88	3,96
ø 4,0	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4	4,05	4,1	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46	4,56

6.2 Matériel

- Tige proximale de la sonde : hypo-tube enduit PTFE
- Tige distale de la sonde : polyamide
- Ballonnet : polyamide modifié

7. Utilisation

À noter :

Nous conseillons au médecin de consulter la littérature actuelle sur la pratique de l'implantation de stents, telles que les publications de l'American Heart Association (AHA) ou de l'American College of Cardiology (ACC).

7.1 Matériel supplémentaire

- Écluse d'insertion adaptée à la sonde de guidage
- Sonde de guidage fémorale ou brachiale (5 F min.)
- Soupape hémostatique
- Produit de contraste à 60 %, dilué 1:1 avec une solution physiologique de chlorure de sodium
- Solution physiologique de chlorure de sodium stérile, héparinisée
- Seringue de Luer à blocage de 20 ml (facultatif)
- Seringue de gonflage avec manomètre
- Robinet à trois voies résistant à une pression d'au moins 25 bar
- Fil de guidage de 0.014"
- Instrument d'insertion du fil de guidage
- Support de rotation du fil de guidage

7.2 Avant l'emploi

- Contrôlez soigneusement l'emballage stérile de tous les instruments nécessaires à la procédure. N'utilisez pas les produits si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne vous servez pas d'instrument endommagé ou tordu.
- Faites attention au diamètre du ballonnet du système de support qui, sous pression nominale, ne doit pas dépasser le diamètre du vaisseau en amont et en aval de la sténose.
- Contrôlez la taille du fil de guidage conformément à l'étiquette du produit.

À noter :

Si vous utilisez un fil de guidage à revêtement hydrophile, ce revêtement peut gonfler. Choisissez donc un fil de guidage plus petit.

7.3 Préparation

1. Préparez la seringue de gonflage conformément aux indications du fabricant.
2. Préparez la produit de contraste dilué et la solution stérile de chlorure de sodium
3. Remplissez une seringue de taille 10 ou 20 ml avec 4 ml de produit de contraste.
4. Sortez avec précaution la sonde à ballonnet de l'emballage stérile. Travaillez en milieu stérile. Sortez la sonde de son emballage de transport.
5. Branchez un robinet à trois voies résistant à la pression (au moins 25 bar) au connecteur de Luer de la sonde à ballonnet.
6. Branchez la seringue au robinet à trois voies de manière à ce que son piston soit orienté à la verticale, vers le bas.
7. Générez une forte pression négative dans le ballonnet en tirant le piston de la seringue vers l'arrière. Maintenez cette pression négative pendant 15 à 20 secondes et assurez-vous qu'il n'y a plus de bulles d'air dans la substance de contraste diluée.
8. Diminuez prudemment pression négative.
9. Renouvelez la procédure si nécessaire jusqu'à la disparition de toute bulle d'air

Attention :

Si vous n'arrivez pas à obtenir ou maintenir de pression négative, contrôlez les branchements. Si vous ne pouvez pas déterminer la cause, n'utilisez en aucun cas la sonde et renvoyez l'appareil à translumina.

10. Générez une nouvelle fois une pression négative dans la sonde et fermez le robinet à trois voies.
11. Expulsez l'air du tuyau et du connecteur de la seringue de gonflage.
12. Branchez l'appareil de gonflage au robinet à trois voies de la sonde à ballonnet.
13. Ouvrez le robinet avec précaution; la seringue de gonflage doit être en position verticale pour éviter que de l'air ne pénètre dans le système.
14. Assurez-vous que le protecteur de transport ait été retiré.
15. Pour laver le lumen du fil de guidage, fixez une aiguille à la seringue remplie de solution chlorure de sodium et introduisez-la dans l'extrémité distale de la sonde. Exercez ensuite une légère pression sur le piston de la seringue.
16. La sonde à ballonnet est alors prête à l'emploi.

7.4 Utilisation de Cathy N°4

1. Installez une écluse appropriée dans l'artère fémorale ou brachiale en utilisant les techniques d'usage.
2. Introduisez la sonde de guidage par l'écluse dans l'artère et fixez une soupape hémostatique par-dessus.
3. Introduisez le fil de guidage dans la sonde de guidage et poussez-le avec précaution sous contrôle radiologique. Tenez compte de la taille autorisée du fil de guidage indiquée sur l'étiquette du produit.
4. Quand le fil de guidage a traversé la sténose, fermez la soupape hémostatique de manière à ce qu'elle entoure bien le fil de guidage. Le fil de guidage ne doit pas pouvoir bouger.
5. Poussez l'extrémité proximale du fil de guidage dans l'extrémité distale de la sonde Cathy n° 4 et veillez à ce que le fil de guidage ressorte au point de sortie du lumen du fil de guidage. Ce faisant, la sonde doit pouvoir être déplacée légèrement.
6. Ouvrez la soupape et poussez la sonde Cathy n° 4 via le fil de guidage en avant jusqu'à l'extrémité distale de la sonde de guidage.
7. Poursuivez cette procédure sous contrôle radiologique, employez les techniques d'angioplastie éprouvées. Les repères résistants aux rayons X facilitent le positionnement du ballonnet au niveau de la sténose.
8. Une fois le ballonnet placé au contact de la sténose, gonflez-le dans un premier temps à la pression nominale et maintenez la pression pendant environ 10–90 secondes. Comme l'interruption du flux sanguin peut provoquer des douleurs cardiaques chez le patient, le temps de maintien doit être adapté à son état.
9. Vous pouvez recommencer le gonflage 2 à 3 fois, mais ne dépassez en aucun cas la pression maximale admissible (RBP).

Attention :

- La sonde à ballonnet ne doit être dégonflée que complètement et être introduite uniquement par le fil de guidage dans la sonde de guidage.
- NE fermez jamais la soupape hémostatique à fond pour ne pas empêcher le flux du produit de contraste. Si vous augmentez la durée de gonflage et de dégonflage.

À noter :

- Il est conseillé de laisser le fil de guidage et/ou la sonde à ballonnet près de la sténose jusqu'à la fin de la procédure.
- Les produits de contraste peuvent influencer le temps de gonflage et de dégonflage par leur viscosité plus ou moins élevée.

7.5 Remplacement de la sonde

1. Ouvrez la soupape hémostatique.
2. Prenez le guide métallique et la soupape hémostatique dans une main et la tige de la sonde à ballonnet dans l'autre. Maintenez le fil de guidage en position fixe dans l'artère et commencez à tirer la sonde de dilatation avec précaution hors de la sonde de guidage.
3. Retirez la sonde à ballonnet jusqu'à l'ouverture du lumen du fil de guidage. Continuez ensuite comme avec un système « over the wire » (coulissant) jusqu'à ce que la sonde Cathy n° 4 soit complètement sortie.
4. Fermez la soupape hémostatique.
5. Préparez la prochaine sonde à ballonnet (cf. 7.3).
6. Glissez la sonde à ballonnet dans le fil de guidage.
7. Ouvrez la soupape hémostatique et continuez à glisser la sonde tout en laissant le fil de guidage dans l'artère coronaire.
8. Veillez à ce que la sonde à ballonnet et le fil de guidage ne se tordent pas.

Attention :

Avant de retirer la sonde à ballonnet, assurez-vous qu'elle soit complètement dégonflée.

8. Complications éventuelles

8.1 Complications potentielles en cas d'utilisation de l'endoprothèse coronaire :

Les complications suivantes d'une ACPT ou de l'implantation d'une endoprothèse sont connues et peuvent se produire. Les effets indésirables éventuels ne sont cependant pas limités à ceux énoncés ci-après :

- dissection, lésion, rupture, obturation soudaine et totale ou autres dommages des artères coronaires
- thrombose des artères coronaires
- angine instable
- spasme artériel
- infarctus du myocarde
- troubles du rythme cardiaque, fibrillation ventriculaire
- embolie
- resténose de l'artère dilatée
- hémorragie ou hématome
- saignements dus au traitement anticoagulant
- effet secondaire des médicaments concomitants
- réaction allergique au produit de contraste
- Réaction allergique au stent et/ou au matériau du système de mise en place
- infections
- fistule artérioveineuse
- opération en urgence de l'artère coronaire
- déformation de l'endoprothèse lors de l'utilisation ou du passage d'un autre instrument (IVUS, cathéter à ballonnet, etc.)
- migration de l'endoprothèse
- défaillance de la fonction rénale
- décès

8.2 Complications potentielles en cas d'utilisation périphérique :

- septicémie/infection
- migration de l'endoprothèse
- embolisation du matériau athérosclérotique ou thrombotique

- thrombose subaiguë ou aiguë de l'endoprothèse
- amputation
- fistule artérioveineuse
- intervention chirurgicale d'urgence pour corriger des complications vasculaires
- saignement / hématome
- Réaction allergique au produit de contraste
- Réaction allergique au stent et/ou au matériau du système de mise en place
- lésion de l'artère dont perforation et dissection
- Resténose de l'artère dilatée
- thrombus
- nécrose tissulaire
- occlusion totale
- défaillance de la fonction rénale

9. Garantie et limitation de responsabilité

La translumina GmbH garantit que ce produit a été fabriqué, stérilisé et emballé avec les précautions exigées par les lois européennes sur les produits médicaux 93/42/EEC. Chaque produit est testé individuellement avant d'être emballé. Lorsqu'il est prouvé que des défauts sont survenus au cours de la fabrication ou de l'emballage, la translumina GmbH remplace le produit si le fabricant ou le commerçant en ont été immédiatement informés. Cette garantie est valable et exclue toute autre garantie verbale ou écrite, exprimée ou tacite.

En raison des différences biologiques individuelles, aucun produit ne peut être efficace à 100 % et en toutes circonstances. En effet, nous ne pouvons ni contrôler les conditions dans lesquelles le produit est employé, ni influencer son maniement, ni vérifier les instruments utilisés, ni contrôler le diagnostic; la translumina GmbH et le commerçant ne donnent aucune garantie d'efficacité à l'usage; un résultat insatisfaisant ne peut être exclu. Les dommages ou inconvénients quels qu'ils soient survenant directement ou indirectement en rapport avec l'emploi et l'application du produit ne relèvent pas de la responsabilité de la translumina GmbH ou du commerçant. Toute responsabilité envers le produit s'annule pour des dommages causés par le transport, la conservation ou une manipulation inadéquate par l'utilisateur ou si les dommages sont liés à d'autres factures qui ne relèvent pas du domaine de compétences du fabricant.

La translumina GmbH ou le commerçant ne sont pas responsables de dommages provoqués par la restérilisation ou le réemploi du produit.

Information importante :

Si plus de 2 années se sont écoulées entre la date de révision et la date d'aujourd'hui, contactez le fabricant, pour vous informer des modifications éventuelles.

Pour des informations complémentaires, contactez :

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
D-72379 Hechingen
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH
Tous droits réservés.

Contenuto:

1. Descrizione.....	28
2. Indicazioni.....	28
3. Controindicazioni	28
4. Avvertenze e precauzioni.....	29
5. Confezionamento ed immagazzinamento	30
6. Dati tecnici	30
7. Utilizzo.....	30
8. Possibili complicanze.....	33
9. Garanzia e limiti di responsabilità	34

Queste istruzioni sono rivolte a tutto il personale che maneggerà il „Cathy No. 4”, catetere per PTCA, e devono essere lette attentamente prima dell'uso del prodotto!



Etichetta del prodotto – Descrizione dei simboli



Produttore



Codice lotto



Data di produzione



Numero articolo



Da utilizzarsi entro



Sterilizzare utilizzando ossido di etilene



Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Attenzione



Tenere lontano dalla luce solare



Mantenere asciutto



Diametro nominale del palloncino



Pressione valutata di scoppio



Lunghezza nominale del palloncino



Pressione nominale



Non risterilizzare

Nota:

Queste istruzioni per l'uso riguardano tutte le lunghezze ed i diametri dei palloncini disponibili del catetere per PCTA Cathy N° 4.

Informazioni sulla sterilizzazione

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Esso è libero da agenti pirogeni. Non usare, se la confezione è aperta, danneggiata, o la data di scadenza superata!

1. Descrizione

Il catetere per Cathy N° 4 è dotato di un sistema a stelo alla cui estremità distale è integrato un palloncino. Lo stelo è composto da un tubo a lume singolo, che all'estremità distale si suddivide formandone due: dal lume più lungo, quello accessibile dall'attacco Luer, può essere gonfiato il palloncino con un mezzo di contrasto diluito; dal secondo lume, quello distale è più corto, accessibile dalla punta del catetere, viene introdotto un filo guida, che permette di posizionare il catetere in modo preciso vicino alla stenosi. Il palloncino è stato creato in modo da dilatarsi, ad una determinata pressione, fino ad un diametro esattamente predefinito (il palloncino è costruito con materiale semicompiante). Il diametro nominale indicato viene raggiunto con la pressione nominale.

Al palloncino sono applicati dei marcatori che agevolano il posizionamento nell'ambito della stenosi. Due marcatori in platino/iridio radiopaco indicano sua la lunghezza. Vi sono altri due marcatori sulla parte prossimale dello stelo del catetere, essi consentono di valutare la posizione del catetere di dilatazione in relazione alla punta del catetere guida. Il marcatore situato più vicino all'attacco Luer del catetere di dilatazione viene utilizzato per l'accesso femorale, l'altro per l'accesso brachiale del catetere di guida. Il Cathy N° 4 non è provvisto di un lume per iniezioni o misurazioni distali.

2. Indicazioni

- Il catetere per angioplastica Cathy n.4 è indicato per dilatazione da palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronarica o per stenosi da innesto di bypass o della arteria tibiale anteriore e posteriore dell'arto inferiore con un massimo di lunghezza della lesione di 45 mm.
- La perfusione può venir migliorata attraverso la dilatazione.
- I pazienti che vengono presi in considerazione per angioplastica con il palloncino possono essere candidati accettabili per un tale tipo di trattamento.

3. Controindicazioni

3.1 Evitare l'applicazione coronarica del Cathy N° 4 nei seguenti casi:

- Pazienti con diatesi emorragica o altre patologie che non consentono una terapia anticoagulante o l'inibizione dell'aggregazione di trombociti (p.es. ulcerazione settica, complicanze cerebrovascolari).
- Pazienti non adatti per operazioni di bypass aortocoronarico.
- Pazienti con rischio di trombosi e un'alterazione del flusso del sangue dopo infarto miocardico.
- Pazienti che hanno avuto un infarto del miocardio meno di una (1) settimana prima della procedura proposta.
- Pazienti con arteriosclerosi prossimale e/o forti intrecci vascolari con posizionamento del catetere guida o accesso del filo guida oscacolato.
- Pazienti con spasmi dei vasi coronari senza che vi sia una significativa stenosi.
- Pazienti con patologia di rischio sul vaso coronarico principale sinistro.
- Pazienti nei quali non è possibile eseguire una preliminare dilatazione della stenosi.
- Pazienti con allergia conosciuta ai materiali impiegati.
- Pazienti nei quali non è possibile applicare la terapia medicamentosa necessaria.

- Pazienti con gravi reazioni allergiche ai mezzi di contrasto, materiale di stent o di catetere e/o ai farmaci necessari (p.es. Aspirina, Clopidogrel).
- Pazienti gravide.

3.2 L'applicazione periferica è controindicata nei seguenti casi:

- Accesso limitato alla lesione target
- Patologia diffusa dei vasi
- Lesioni fortemente calcificate
- Segni angiografici di una grossa quantità di trombo accanto o nella lesione target
- Lesioni in o accanto ad un aneurisma
- Decorso particolarmente tortuoso dei vasi
- Lesione estremamente angolare
- Controindicazioni contro inibitori dell'aggregazione di trombociti e/o inibitori di coagulazione
- Allergia al mezzo di contrasto, allo stent e/o al materiale del sistema di rilascio e/o al trattamento farmaceutico necessario

4. Avvertenze e precauzioni

4.1 Generalità

Le tecniche e metodi mediche qui descritte non comprendono tutte le procedure conosciute nella pratica medica per una PTCA.

- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione, in particolare la confezione sterile, non sia aperta o danneggiata.
- Il catetere a palloncino è monouso e va utilizzato soltanto per un breve periodo (<60 min.). Il catetere non deve essere risterilizzato o riutilizzato, perché ciò può causare danni e disfunzioni nonché il pericolo di non sterilità può causare contaminazioni.
- Il catetere per PTCA Cathy N° 4 dovrà essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati nelle tecniche di PTCA.
- Utilizzare esclusivamente un mezzo di contrasto diluito.
- Non utilizzare aria o altro gas per gonfiare il palloncino.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione massima (RBP) indicata sull'etichetta del prodotto.
- Per eseguire l'insufflazione è necessario una siringa apposita con manometro.
- Eseguire una terapia adeguata per l'anticoagulazione e la vasodilatazione, prima di inserire il catetere.

4.2 Procedura per la PTCA

- Una procedura PTCA deve essere eseguita esclusivamente negli ospedali, i quali in caso di lesioni o complicazioni che possano mettere in pericolo la vita del paziente, sono in grado di eseguire prontamente un intervento di bypass di emergenza al vaso coronarico. Si consiglia che durante l'intera procedura sia disponibile un team per un intervento chirurgico di emergenza.
- Introdurre il Cathy N° 4 nel vaso esclusivamente sotto il controllo a raggi-x. Spostare il catetere a palloncino avanti o indietro solo se il palloncino è stato completamente desufflato sotto vuoto.
- Non stringere troppo la valvola emostatica, poiché potrebbe causare un restringimento del lume ed eventualmente pregiudicare l'insufflazione e/o la desufflazione del palloncino.
- Il diametro del palloncino gonfiato non deve essere maggiore del diametro dell'arteria a livello prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- Non tentare di raddrizzare lo stelo di un catetere piegato poiché potrebbe rompersi successivamente. Utilizzare invece un nuovo catetere.
- Non esporre il catetere ad alcun tipo di solvente organica (p. es. alcool).

4.3 Compatibilità con MRI

Il catetere PTCA (Angioplastica Coronarica Transluminale Percutanea) Cathy No. 4 non deve essere usato durante un'analisi MRI (Risonanza Magnetica Nucleare).

4.4 Indicazioni sull'uso (monouso)

Il prodotto „Cathy N° 4 Stent System“ è previsto solo per il monouso. Non sono consentiti trattamenti per il riutilizzo. – Il prodotto viene fortemente sollecitato meccanicamente dall'uso e può esserne indebolito. Si può quindi garantire un impiego sicuro solo per il primo uso.

5. Confezionamento ed immagazzinamento

Conservare il catetere in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce, e non utilizzarlo dopo la data di scadenza (indicata sull'etichetta del prodotto).

6. Dati tecnici

6.1 Conformità del palloncino

Tab.: Rapporto pressione/diametro palloncino.

- Le aree grigie evidenziano il diametro a pressione massima consentita.
- Pressione nominale = 9 [bar, atm o 10⁵ Pa]

Pressione [bar, atm o 10⁵ Pascal]

ø palloncino [mm]	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	20
ø 1,5	1,29	1,32	1,36	1,39	1,43	1,46	1,5	1,53	1,57	1,6	1,64	1,67	1,71	1,74	1,78	1,81	1,88
ø 2,0	1,8	1,84	1,87	1,9	1,94	1,97	2	2,03	2,07	2,1	2,13	2,17	2,2	2,23	2,27	2,35	2,41
ø 2,25	2,04	2,08	2,11	2,15	2,18	2,21	2,25	2,28	2,32	2,35	2,38	2,42	2,45	2,49	2,52	2,55	2,62
ø 2,5	2,3	2,33	2,37	2,4	2,43	2,47	2,5	2,54	2,57	2,6	2,64	2,67	2,71	2,74	2,77	2,81	2,88
ø 2,75	2,55	2,59	2,62	2,65	2,68	2,72	2,75	2,78	2,82	2,85	2,88	2,92	2,95	2,98	3,01	3,28	3,34
ø 3,0	2,78	2,82	2,86	2,89	2,93	2,97	3	3,04	3,08	3,12	3,15	3,19	3,23	3,26	3,3	3,34	3,41
ø 3,5	3,25	3,29	3,33	3,37	3,42	3,46	3,5	3,54	3,58	3,63	3,67	3,71	3,75	3,79	3,84	3,88	3,96
ø 4,0	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4	4,05	4,1	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46	4,56

6.2 Materiale

- Stelo prossimale del catetere: Ipotubo rivestito di PTFE
- Stelo distale del catetere: Poliammide
- Palloncino: Poliammide modificata

7. Utilizzo

Nota:

L'operatore deve consultare la letteratura corrente riguardante la procedura di PTCA, come pubblicata ad es. dall'American Heart Association (AHA) o dall'American College of Cardiology (ACC).

7.1 Accessori

- Introduttore, compatibile col catetere guida
- Catetere guida femorale o brachiale (5 F min.)

- Valvola emostatica
- Mezzo di contrasto al 60 %, diluito 1:1 con soluzione fisiologica
- soluzione fisiologica sterile con eparina
- Siringa Luer-Lock 20 ml (opzionale)
- Siringa per insufflazione con manometro
- Rubinetto a tre vie, resistente alle alte pressioni fino a min. 25 bar
- Filo guida 0.014"
- Strumento per inserimento del filo guida
- Rotatore del filo guida

7.2 Prima dell'uso

- Controllare accuratamente la confezione sterile riguardo tutti i dispositivi necessari per la procedura. Non utilizzare i prodotti se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati o piegati.
- Fare attenzione che il diametro del palloncino, a pressione nominale, non sia maggiore del diametro del vaso a livello prossimale e distale della stenosi.
- Verificare che la dimensione del filo guida sia conforme all'etichetta del prodotto.

Nota:

Nel caso si utilizzi un filo guida con rivestimento idrofilo, questo potrebbe gonfiarsi. In tal caso scegliere un filo guida di sezione più piccola.

7.3 Preparazione

1. Preparare la siringa per insufflazione secondo le istruzioni del produttore.
2. Preparare il mezzo di contrasto diluito e la soluzione fisiologica sterile.
3. Riempire una siringa da 10 o 20 ml con 4 ml del mezzo di contrasto.
4. Estrarre con cautela il catetere a palloncino dalla confezione sterile. Adottare una tecnica sterile. Estrarre il catetere dalla guaina di protezione.
5. Collegare un rubinetto a tre vie, resistente alle pressioni alte (25 bar), al connettore Luer del catetere a palloncino.
6. Collegare la siringa al rubinetto a tre vie in modo che lo stantuffo si trovi in posizione perpendicolare verso il basso.
7. Creare una forte depressione nel palloncino tirando indietro lo stantuffo della siringa. Mantenere questa depressione per 15–20 secondi e assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel mezzo di contrasto diluito.
8. Eliminare lentamente la depressione.
9. Se necessario, ripetere questo procedimento finché non vi siano più bolle d'aria.

Attenzione:

Se non si riesce a creare o a mantenere una pressione negativa, controllare i collegamenti. Se non si riesce ad individuare l'anomalia, non utilizzare il catetere in nessun caso e rispedire il dispositivo a translumina.

10. Creare nuovamente una depressione nel catetere e chiudere il rubinetto a tre vie.
11. Togliere l'aria dal tubo e dal connettore della siringa per insufflazione.
12. Collegare la siringa per insufflazione al rubinetto a tre vie del catetere a palloncino.
13. Aprire il rubinetto con cautela. La siringa per insufflazione deve trovarsi in posizione verticale. Evitare che entri aria nel sistema.

14. Assicurarsi che il protettore per il trasporto sia stato rimosso.
15. Per irrigare il lume del filo di guida, applicare un ago alla siringa con la soluzione fisiologica ed introdurla nell'estremità distale del catetere. Applicare quindi una leggera pressione sullo stantuffo della siringa.
16. Il catetere a palloncino è ora pronto all'uso.

7.4 L'uso del Cathy N° 4

1. Inserire un introduttore adeguato nell'arteria femorale o brachiale, utilizzando le tecniche convenzionali.
2. Inserire nel vaso il catetere guida attraverso l'introduttore e fissarvi la valvola emostatica.
3. Inserire il filo guida nel catetere guida e farlo avanzare con cautela sotto il controllo a raggi-x. Rispettare la dimensione consentita del filo guida indicata sull'etichetta del prodotto.
4. Quando il filo guida ha oltrepassato la stenosi, chiudere la valvola emostatica in modo che si stringa saldamente attorno al filo di guida. Ciò eviterà che il filo guida si sposti.
5. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del Cathy N° 4 e assicurarsi che il filo guida fuoriesca dal foro d'uscita del lume del filo guida. Il catetere deve poter essere mosso con facilità.
6. Aprire la valvola e far avanzare Cathy N° 4 tramite il filo guida fino all'estremità distale del catetere guida.
7. Continuare la procedura sotto il controllo a raggi-x, utilizzando le tecniche di angioplastica conosciute. I marcatori radiopachi sul palloncino facilitano il posizionamento dello stesso nell'ambito della stenosi.
8. Quando il catetere è stato posizionato nella stenosi, deve essere insufflato inizialmente alla pressione nominale. Mantenere questa pressione da 10 a 90 secondi. Poiché l'interruzione del flusso sanguigno può causare una sofferenza cardiaca al paziente, il tempo di arresto deve essere adeguato allo stato di salute specifico.
9. L'insufflazione può essere ripetuta 2 o 3 volte ma la pressione massima consentita (RBP) non deve essere superata in nessun caso.

Attenzione:

- Il catetere a palloncino deve essere inserito soltanto completamente sgonfio e utilizzando unicamente il filo guida nel catetere guida.
- Non stringere troppo la valvola emostatica per non ostacolare il flusso del mezzo di contrasto. Diversamente, i tempi di insufflazione e desufflazione aumentano.

Nota:

- Si consiglia che il filo guida e/o il catetere a palloncino rimangano nell'ambito della stenosi fino al termine della procedura.
- La diversa viscosità dei mezzi di contrasto può influire sul tempo di insufflazione o desufflazione.

7.5 Sostituzione del catetere

1. Aprire la valvola emostatica.
2. Tenere il filo guida e la valvola emostatica con una mano e lo stelo del catetere a palloncino con l'altra. Mantenere saldamente in posizione il filo guida nel vaso ed estrarre con cautela il catetere da dilatazione dal catetere guida.
3. Tirare indietro il catetere a palloncino fino a raggiungere l'apertura del lume del filo guida. A questo punto procedere come con un sistema « Over-The-Wire » fino a rimuovere completamente il Cathy N° 4.
4. Chiudere la valvola emostatica.
5. Preparare il prossimo catetere a palloncino (vedi 7.3).

6. Inserire il catetere a palloncino sul filo guida.
7. Aprire la valvola emostatica e far avanzare il catetere, tenendo il filo guida fisso nell'arteria coronaria.
8. Fare attenzione che il catetere a palloncino e il filo guida non si intreccino.

Attenzione:

Prima di rimuovere il catetere a palloncino, assicurarsi che sia completamente desufflato.

8. Possibili complicanze

8.1 Potenziali complicanze dell'applicazione coronarica:

Le seguenti complicanze di una PTCA o impiantazione di uno stent sono conosciute e possono verificarsi. I possibili effetti indesiderati non si limitano però a quelli elencati in basso:

- Dissezione, lesione e chiusura improvvisa e totale o altre lesioni delle arterie coronarie
- Trombosi delle arterie coronarie
- Angina instabile
- Spasmo arteriale
- Infarto miocardico
- Tachicardia, fibrillazione atriale
- Embolia
- Ristenosi dell'arteria dilatata
- Emorragia o ematoma
- Emorragie dopo terapia anticoagulante
- Effetti collaterali del trattamento concomitante
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Reazione allergica allo stent e/o al materiale del sistema di rilascio
- Infezioni
- Fistole arteriovenose
- Operazione d'emergenza dei vasi coronarici
- Deformazione dello stent durante l'impiantazione o durante il passaggio con un altro strumento (IVUS, catetere a palloncino ecc.).
- Migrazione dello stent
- blocco renale
- Decesso

8.2 Potenziali complicanze dell'applicazione periferica:

- Seps/Infezione
- Migrazione dello stent
- Embolizzazione di materiale arteriosclerotico o trombotico
- Trombosi acuta o subacuta dello stent
- Amputazione
- Fistola arteriovenosa
- Operazione di emergenza per correggere le complicanze vascolari
- Emorragia / ematoma
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Reazione allergica allo stent e/o al materiale del sistema di rilascio
- Lesione dell'arteria, compresa la perforazione e dissezione
- Stenosi recidiva dell'arteria dilatata
- Trombo

- Necrosi del tessuto
- Occlusione totale
- blocco renale

9. Garanzia e limiti di responsabilità

translumina GmbH garantisce che questo prodotto è stato accuratamente fabbricato, sterilizzato e confezionato come prescritto dalle direttive EU 93/42/EEC relative ai prodotti medicinali. Ogni prodotto viene controllato singolarmente, prima di poter essere confezionato. translumina GmbH sostituisce il prodotto, in caso di difetti dovuti alla produzione o al confezionamento, per cui il produttore o il rivenditore deve essere immediatamente informato. La presente garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia verbale o scritta, sia esplicita che tacita.

A causa delle singole differenze biologiche, nessun prodotto può essere efficace al 100% e in tutte le condizioni di uso. Non avendo alcun controllo sulle situazioni, le apparecchiature utilizzate, le condizioni e la diagnosi effettuata, translumina GmbH e i suoi rivenditori non forniscono alcuna garanzia per la buona efficacia durante l'utilizzo. Tantomeno si può escludere un risultato insoddisfacente. translumina GmbH o il rivenditore non sono responsabili di danni o svantaggi di qualsiasi tipo, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso e dall'impiego del prodotto. La responsabilità del prodotto cessa nel caso di danni dovuti al trasporto, a un immagazzinaggio o manipolazione inadeguata da parte dell'utente o di danni causati da altri fattori che vanno al di là del controllo del produttore.

translumina GmbH o il rivenditore non si ritengono responsabili dei danni causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

Importante:

Qualora fossero trascorsi più di due anni dalla data di revisione sottoindicata, si prega di contattare il produttore al fine di venire a sapere di eventuali modifiche del prodotto.

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
D-72379 Hechingen
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH
Tutti diritti riservati

Contenido:

1.	Descripción.....	36
2.	Indicaciones.....	36
3.	Contraindicaciones	36
4.	Advertencias y Precauciones	37
5.	Embalaje y almacenamiento.....	38
6.	Datos técnicos.....	38
7.	Modo de empleo.....	39
8.	Posibles complicaciones.....	41
9.	Garantía y limitación de responsabilidad	42

¡Estas instrucciones están destinadas a todos los usuarios que manipulen el „Cathy No. 4”, catéter de ACTP. Léase las instrucciones detalladamente antes de su uso!



Etiqueta del producto – Descripción de los símbolos



Fabricante



Código de lote



Fecha de fabricación



Número de artículo



Fecha de caducidad



Esterilizado con óxido de etileno



No utilizar si el envase está deteriorado



Observar las instrucciones de uso



No reutilizar



Atención



Mantener alejado de la luz solar



Guardar en seco



Diámetro nominal del globo



Guardar en seco



Longitud nominal del globo



Presión nominal



No reesterilizar

Nota:

Este manual de instrucciones es válido para todas las longitudes y diámetros de balones disponibles del catéter ACTP Cathy Nr. 4

Información sobre esterilización:

Este producto está esterilizado con óxido de etileno. El producto es apirógeno. No emplear si el envase está abierto o dañado o si ha pasado la fecha de caducidad.

1. Descripción

El catéter de ACTP Cathy Nr. 4 tiene un cuerpo integrado y un balón cerca del extremo distal. El cuerpo del catéter combina dos porciones, una en la que existe una única luz interna y otra en la que existen dos luces internas. Por medio de la luz más larga, que consta de una conexión Luer, se infla en balón con medio de contraste. La segunda luz situada en la parte distal, más corta, tiene una conexión con la punta del catéter, por donde se introduce el alambre guía, que facilita la perfecta ubicación del catéter en la región de la estenosis. El balón está diseñado de forma que, tras ser sometido a una presión determinada, se dilata hasta alcanzar una longitud y un diámetro definidos (material del balón semidistensible). El diámetro nominal indicado se alcanza a presión nominal.

Para facilitar la correcta colocación del balón en el área de la estenosis existen varias marcas. Dos marcas de platino e iridio que señalan la longitud del balón. Otras dos marcas situadas en la parte proximal del cuerpo del catéter facilitan la estimación de la posición del catéter de dilatación respecto de la punta del catéter guía. La marca más cercana al adaptador del catéter se utiliza para catéteres guía de introducción femoral y la segunda marca es para catéteres guía de introducción braquial.

El catéter Cathy Nr. 4 no posee una luz para inyecciones distales o mediciones.

2. Indicaciones

- El catéter PTCA Cathy No 4 está indicado para la dilatación con balón de la secciónestenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación o de la arteria tibial anterior y posterior de la extremidad inferior con una lesión de una longitud máxima de 45mm.
- Mediante la dilatación puede mejorarse la perfusión.
- Los pacientes considerados para una angioplastia de balón deberían ser aptos para este tipo de tratamiento.

3. Contraindicaciones

3.1 Se ha de evitar el uso de Cathy Nr. 4 en casos de:

- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos que no admiten una terapia anticoaguladora, ni de inhibición de la agregación plaquetaria (p.e. ulceración séptica, complicaciones cerebrovasculares).
- Pacientes a los que no se les pueda practicar una operación de bypass aortocoronaria.
- Pacientes con peligro de trombosis y una modificación del flujo sanguíneo como consecuencia de un infarto de miocardio.
- Los pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio con menos de una (1) semana de anterioridad al procedimiento propuesto.
- Pacientes con arteriosclerosis próxima y/o con notables vólvulos en los vasos en los cuales está obstaculizado tanto el posicionamiento del catéter-guía, como el acceso del hilo conductor.
- Pacientes con espasmos de los vasos cardiovasculares, sin que exista una estenosis importante.
- Pacientes con riesgo de contraer enfermedades en el vaso coronario principal izquierdo.

- Pacientes en los que no sea posible realizar con éxito una dilatación previa de la estenosis.
- Pacientes que tengan alergias conocidas a los materiales que se van a usar.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar la terapia medicamentosa necesaria.
- Pacientes con fuertes reacciones alérgicas a medios de contraste, material del stent o del catéter y/o medicamentos necesarios (p.e. aspirina, clopidogrel).
- Pacientes embarazadas.

3.2 El uso periférico está contraindicado en casos de:

- Acceso restringido a la lesión diana
- Angiopatía difusa
- Lesiones muy calcificadas
- Indicio angiográfico de una gran cantidad de trombos cerca o en el lesión diana.
- Lesiones en un aneurisma o al lado
- Evolución extremadamente sinuosa del vaso
- Lesión muy acodada
- Contraindicación para los inhibidores de la agregación plaquetaria y/o de la coagulación.
- Alergia al medio de contraste, stent y/o al material del sistema de colocación y/o al tratamiento farmacéutico necesario

4. Advertencias y Precauciones

4.1 Aspectos generales

Las técnicas y los procedimientos médicos aquí descritos no abarcan todos los métodos reconocidos por la medicina en el ámbito ACTP.

Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

- Antes de su utilización, asegúrese de que el embalaje no presente daños, sobretodo el embalaje estéril, y que no esté abierto.
- El catéter balón está destinado para ser usado una sola vez y en un tiempo determinado (menor a 60 minutos).No debe ser reesterilizado ni usado por segunda vez, ya que esto puede provocar un inadecuado funcionamiento del dispositivo y un aumento del riesgo debido a una esterilización inapropiada y contaminación cruzada.
- El catéter ACTP Cathy Nr. 4 debería ser utilizado exclusivamente por médicos que posean una formación especial en las técnicas de ACTP.
- Utilice exclusivamente medios de contraste líquidos.
- No utilice aire u otro tipo de gas para inflar el balón.
- La presión del balón no debe sobrepasar la presión máxima (RBP) indicada en la etiqueta del producto.
- Utilice un manómetro de presión adecuado con un indicador de presión calibrado para inflar el balón.
- Administre una medicación vasodilatadora y anticoagulante adecuada antes de la utilización del catéter.

4.2 Durante la ACTP

- Una ACTP debe efectuarse exclusivamente en hospitales que, en caso de accidentes o complicaciones que pongan en peligro la vida del paciente, puedan efectuar de inmediato una cirugía de bypass de emergencia. Durante todo el proceso debería estar preparado un equipo para operaciones de emergencia.
- Introduzca el catéter Cathy Nr. 4 en el vaso bajo control fluoroscópico. No avance o retire el catéter balón a menos que el balón haya sido desinflado completamente al vacío.
- No cierre muy fuertemente el adaptador hemostático puesto que esto puede tener como consecuencia un estrechamiento del lumen y por lo tanto el inflado y /o desinflado del balón podrían verse afectados.

- El diámetro del balón inflado no debe ser mayor al diámetro de la arteria proximal y distal a la estenosis.
- No intente enderezar el catéter ya que el mismo podría romperse. Si esto sucediera debe preparar un catéter nuevo.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos (por ejemplo alcohol).

4.3 Compatibilidad con la RM anatómica

El catéter Cathy No. 4 PTCA no debe emplearse durante una exploración de resonancia magnética anatómica.

4.4 Aviso sobre el uso único

El producto „Cathy No. 4 Stent System“ está concebido para usarse sólo una vez. No está permitido modificarlo para que se pueda utilizar de nuevo – Debido al uso, el producto ha quedado sometido a un gran esfuerzo mecánico y podría haberse cansado. Por ello sólo puede garantizarse un uso seguro la primera vez que se utilice.

5. Embalaje y almacenamiento

Almacene el catéter en lugar seco, oscuro y fresco y utilícelo antes de la fecha de caducidad (que se indica en la etiqueta del producto).

6. Datos técnicos

6.1 Distendibilidad del balón

Tab.: Relación entre la presión y el diámetro del balón [mm]

- Los campos grises marcan el diámetro a la presión máxima evaluada.
- Presión nominal2 = 9 [bar, atm o 10⁵ Pa]

	Presión [bar, atm o 10 ⁵ Pascal]																
Balón ø [mm]	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	20
ø 1,5	1,29	1,32	1,36	1,39	1,43	1,46	1,5	1,53	1,57	1,6	1,64	1,67	1,71	1,74	1,78	1,81	1,88
ø 2,0	1,8	1,84	1,87	1,9	1,94	1,97	2	2,03	2,07	2,1	2,13	2,17	2,2	2,23	2,27	2,35	2,41
ø 2,25	2,04	2,08	2,11	2,15	2,18	2,21	2,25	2,28	2,32	2,35	2,38	2,42	2,45	2,49	2,52	2,55	2,62
ø 2,5	2,3	2,33	2,37	2,4	2,43	2,47	2,5	2,54	2,57	2,6	2,64	2,67	2,71	2,74	2,77	2,81	2,88
ø 2,75	2,55	2,59	2,62	2,65	2,68	2,72	2,75	2,78	2,82	2,85	2,88	2,92	2,95	2,98	3,01	3,28	3,34
ø 3,0	2,78	2,82	2,86	2,89	2,93	2,97	3	3,04	3,08	3,12	3,15	3,19	3,23	3,26	3,3	3,34	3,41
ø 3,5	3,25	3,29	3,33	3,37	3,42	3,46	3,5	3,54	3,58	3,63	3,67	3,71	3,75	3,79	3,84	3,88	3,96
ø 4,0	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4	4,05	4,1	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46	4,56

Presión a la que el balón alcanza su presión nominal

6.2 Material

Cuerpo proximal del catéter: Hypo-tube cubierto de PTFE
Cuerpo distal del catéter: poliamida
Balón: poliamida modificada

7. Modo de empleo

Nota :

El médico debe consultar la bibliografía actual en relación con la práctica de ACTP, por ejemplo, la publicada por la American Heart Association (AHA) o el American College of Cardiology (ACC).

7.1 Material adicional

- Introdutor adecuado para el catéter guía.
- Catéter guía femoral o braquial (5F min.).
- Válvula hemostática.
- Medio de contraste del 60%, disolución 1:1 en solución salina heparinizada estéril.
- Solución salina heparinizada estéril.
- Jeringa tipo Luer de 20 ml (opcional).
- Manómetro de presión.
- Llave de tres vías que resista una presión mínima de 25 ATM.
- Alambre guía de 0.014".
- Introdutor de alambre guía.
- Rotador de alambre guía.

7.2 Antes de la utilización

- Verifique con cuidado el embalaje estéril y todo el equipo necesario para la implantación, no emplee los productos si están abiertos o dañados.
- No emplee dispositivos dañados o deformados.
- Tenga en cuenta que el diámetro del balón a presión nominal no debería ser mayor que el diámetro del vaso por encima y debajo de la estenosis.
- Controle el tamaño del alambre guía según la etiqueta del producto.

Nota:

Si el recubrimiento del alambre guía es hidrófilo, la guía puede quedarse atrapada. El alambre guía debería ser más pequeño.

7.3 Preparación

1. Prepare el manómetro de presión siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Prepare el medio de contraste diluido y la solución salina estéril.
3. Llene una jeringa de 10 ó 20 ml con 4 ml del medio de contraste.
4. Retire con cuidado el catéter balón estéril. Trabaje mediante técnica estéril. Tire el sistema de liberación de la funda de protección, y retírelo de la misma.
5. Conecte la llave de tres vías de alta presión (mín. 25 atm) en la conexión Luer del catéter balón.
6. Conecte la jeringa con la llave de tres pasos, de forma que el émbolo apunte hacia abajo.
7. Haga vacío en el balón, tirando del émbolo de la jeringa. Mantenga la aspiración durante 15 ó 20 segundos y asegúrese de que en el medio de contraste diluido ya no puedan verse burbujas de aire.
8. Suelte la jeringa despacio.
9. En caso necesario, repita este procedimiento hasta que ya no puedan verse burbujas de aire en el sistema.

Atención:

Si no puede establecer una presión negativa o mantenerla estable, controle las conexiones. Si en éstas no existen fallos, no emplee el catéter en ningún caso y devuélvalo a Translumina con un informe de la queja. Aplique de nuevo presión negativa y cierre la llave de tres vías.

10. Retire el aire de la alargadera y del conector del manómetro de presión.
11. Una el manómetro de presión a la llave de tres vías situada en el catéter.
12. Abra cuidadosamente la llave. El manómetro debería estar en posición vertical en el momento de abrir la llave para evitar la entrada de aire en el sistema.
13. Asegúrese de que haya sacado la funda de protección.
14. Para irrigar la luz del alambre guía conecte una aguja a la jeringa con solución salina, e introdúzcala en el extremo distal del catéter. Presione ligeramente el émbolo de la jeringa.
15. El catéter balón está preparado y listo para su uso.

7.4 Utilización del Cathy Nr. 4

1. Coloque un introductor adecuado en la arteria femoral o braquial utilizando las técnicas habituales.
2. Introduzca el catéter guía a través del introductor y conecte la válvula hemostática al catéter guía.
3. Introduzca el alambre guía en el catéter guía y avance cuidadosamente manteniendo un control fluoroscópico adecuado. Tenga en cuenta el tamaño permitido del alambre guía que indica la etiqueta del producto.
4. Cuando el alambre guía haya pasado la estenosis, cierre la válvula hemostática de una manera firme alrededor del alambre guía para evitar su movilización accidental.
5. Introduzca el extremo proximal del alambre guía en la punta distal del catéter Cathy Nr. 4 y asegúrese de que el alambre guía vuelva a salir por el orificio. El catéter tiene que poder desplazarse fácilmente.
6. Abra la válvula hemostática e introduzca el catéter Cathy Nr. 4 por encima del alambre guía hasta el extremo distal del catéter guía.
7. Continúe con el procedimiento bajo control fluoroscópico. Utilice las técnicas aceptadas para este tipo de procedimiento. Las marcas radiopacas del balón facilitan el posicionamiento del balón en el área de la estenosis.
8. Cuando el balón esté en su posición correcta debe inflarse, primeramente a presión nominal. Debe mantenerse esta presión entre 10 y 90 segundos. Debido a la restricción del flujo, el paciente puede sufrir dolor torácico. Adecue el tiempo de inflado del balón al estado del paciente.
9. El inflado puede repetirse de dos a tres veces; no obstante, la presión máxima de estallido evaluada no debe sobrepasarse.

Atención:

El catéter balón puede ser sólo completamente desinflado y sólo por medio del alambre guía introducido en el catéter guía.

- No cierre excesivamente la válvula hemostática para no restringir el flujo de contraste en el balón y por consiguiente aumentar el tiempo de inflado y desinflado del mismo.

Nota importante:

- Se recomienda que el alambre guía y/o el catéter balón se mantengan en el área de la estenosis hasta que se haya finalizado el procedimiento.
- Los medios de contraste pueden influir en el tiempo de inflado o desinflado debido a su distinta viscosidad.

7.5 Cambio del catéter

1. Abra la válvula hemostática.
2. Coja el alambre guía y la válvula hemostática con una mano y el cuerpo del catéter balón con la otra. Mantenga el alambre guía en la arteria en posición fija y comience a retirar cuidadosamente el catéter de dilatación del interior del catéter guía.
3. Retire el catéter balón hasta que haya alcanzado la salida lateral del alambre guía. A continuación, proceda de la misma manera que con un catéter tipo coaxial, hasta que el catéter Cathy Nr. 4 haya sido retirado completamente.
4. Cierre la válvula hemostática.
5. Prepare el próximo catéter balón (ver 7.3)
6. Introduzca el catéter balón en el alambre guía.
7. Abra la válvula hemostática y siga introduciendo el catéter, hasta que el alambre guía esté en las arterias coronarias.
8. Fíjese que el catéter balón y el alambre guía no se enreden.

Atención:

Antes de retirar el catéter balón, asegúrese de que esté completamente desinflado.

8. Posibles complicaciones

8.1 Posibles complicaciones del uso coronario:

Son conocidas y pueden aparecer las siguientes complicaciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y de una implantación de stent: Sin embargo, los posibles efectos no deseados no se limitan sólo a los que a continuación se nombran:

- Disección, heridas, rupturas, cierres súbitos y totales u otros daños de las arterias coronarias
- Trombosis de las arterias coronarias
- Angina inestable
- Espasmo arterial
- Infarto de miocardio
- Arritmias cardíacas, fibrilación ventricular
- Embolias
- Estenosis residual de las arterias dilatadas
- Hemorragias o hematomas
- Hemorragias debidas a la terapia anticoagulante
- Efectos secundarios de la medicación asociada
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al stent y/o al material del sistema de colocación
- Infecciones
- Fístula arteriovenosa
- Intervención quirúrgica de urgencia de los vasos coronarios
- Deformación del stent al colocar o transitar con otro elemento (ecografía intravascular (IVUS), catéter con globo, etc...)
- Migración del stent
- fracaso renal
- Muerte

8.2 Posibles complicaciones del uso periférico:

- Sepsis / Infección
- Migración del stent
- Embolización de material arteriosclerótico o trombótico

- Trombosis aguda o subaguda del stent
- Amputación
- Fístula arteriovenosa
- Intervención quirúrgica de urgencia para corregir las complicaciones vasculares
- Hemorragia / Hematoma
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al stent y/o al material del sistema de colocación
- Heridas en la arteria incluídas perforación y disección
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Coágulos
- Necrosis del tejido
- Oclusión total
- fracaso renal

9. Garantía y limitación de responsabilidad

translumina GmbH garantiza que este producto se ha fabricado, esterilizado y embalado con el cuidado necesario prescrito por las directrices de la UE para productos médicos 93/42/EEC. Cada producto es controlado individualmente antes de ser autorizado para su embalaje. **translumina GmbH** sustituirá el producto si en su opinión el producto estaba defectuoso en el momento del envío y si translumina o sus distribuidores recibe notificación inmediata de los defectos causados durante la fabricación o el embalaje. Esta garantía sustituye y excluye a cualquier otro tipo de garantía tomada verbalmente o por escrito, de forma expresa o tácita incluyendo aunque no limitando cualquier otra garantía de comercialización o idoneidad. Debido a las diferencias biológicas individuales, ningún producto puede ser efectivo al 100 % y en todas las condiciones. Por este motivo, y porque una vez que el producto esta fuera de nuestro control, no controlamos todas las circunstancias en las que se emplea el dispositivo, diagnóstico del paciente, métodos de utilización o su manejo, la empresa **translumina GmbH** y sus distribuidores no garantizan el resultado, bueno o malo, de su utilización. Los daños o perjuicios de cualquier tipo causados directa o indirectamente por el uso y la aplicación del producto no son responsabilidad de la empresa **translumina GmbH** o del distribuidor. Si aparecen daños causados por el transporte, almacenamiento o manipulación inadecuada por parte del usuario o si se presentan daños causados por otros factores que estén fuera del control del fabricante, queda extinguida la garantía del producto. **translumina GmbH** o el distribuidor no son responsables de los daños causados por la reesterilización o la reutilización del producto.

Información Importante:

En el caso de que hayan transcurrido más de dos años de la revisión abajo mencionada, por favor contacte con el fabricante por si han existido variaciones.

Para más información, por favor contáctese con :

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50
D-72379 Hechingen
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH
Todos los derechos reservados

Índice:

1.	Descrição	44
2.	Indicações	44
3.	Contra-indicações	44
4.	Avisos e medidas de precaução	45
5.	Embalagem e armazenamento	46
6.	Especificações técnicas	46
7.	Aplicação	46
8.	Possíveis complicações	49
9.	Garantia e limitação de responsabilidade	50

Estas instruções de uso são válidas para usuários que empregam o produto „Cathy No. 4”, um cateter para PTCA. Por favor, leia cuidadosamente antes de usar!



Etiqueta do produto – Descrição dos símbolos



Fabricante



Código de lote



Data de fabrico



Número de catálogo



Prazo de validade



Esterilizado com óxido de etileno



Não usar se a embalagem estiver estragada



Consultar instruções de utilização



Não reutilizar



Cuidado



Mantenha longe da luz solar



Manter seco



Diâmetro nominal do balão



Pressão de ruptura nominal



Comprimento nominal del balão



Pressão nominal



Não esterilizar de novo

Favor observar:

Estas instruções de uso aplicam-se a todos os comprimentos e diâmetros disponíveis do balão do cateter PTCA, Cathy N° 4.

Informações sobre a esterilização:

O material é esterilizado com óxido de etileno e apirogênico. Não usar quando a embalagem estiver aberta ou danificada, nem quando o prazo de validade estiver vencido!

1. Descrição

O cateter PTCA Cathy N° 4 possui um sistema de haste, no qual está integrado um balão na extremidade distal. A haste é constituída de uma mangueira de lúmen único, que se divide em dois lúmens na extremidade distal: através do lúmen mais longo, que é acessível pela conexão de Luer, o balão é insuflado com meio de contraste diluído. No segundo lúmen distal, mais curto, que é acessível através da ponta do cateter, é inserido o fio de guia, que possibilita o exato posicionamento do cateter na região estenótica. O balão foi desenvolvido para ser distendido a uma determinada pressão para um diâmetro exatamente definido (material do balão „semi-distensível“). O diâmetro nominal fornecido é atingido na pressão nominal. Para poder posicionar facilmente o balão na região estenótica, são colocadas várias marcações. Dois marcadores de platina/irídio indicam o comprimento do balão. Dois outros marcadores sobre a área proximal da haste do cateter facilitam estimar a posição do cateter dilatador com respeito à ponta do cateter guia. A marcação mais próxima à conexão de Luer do adaptador do cateter dilatador é usada no acesso femoral, e a outra no acesso braquial do cateter guia. O Cathy N° 4 não possui nenhum lúmen para injeções distais ou medições.

2. Indicações

- O cateter PTCA Cathy N° 4 é indicado para uma dilatação por insuflação da porção estenótica de uma artéria coronária, para estenose de revascularização ou para a artéria tibial anterior e posterior do membro inferior com um comprimento de lesão máximo de 45mm
- A perfusão pode ser melhorada através da dilatação.
- Pacientes a serem considerados para angioplastia de balão são candidatos aceitáveis para tal tratamento.

3. Contra-indicações

3.1 A aplicação coronária do Cathy N° 4 deverá ser evitada nas seguintes situações:

- Doentes com diátese hemorrágica ou outros distúrbios que não possibilitem uma terapia anticoagulante ou a inibição da agregação de trombócitos (p. ex. ulceração séptica, complicações cerebrovasculares).
- Doentes que não reúnam requisitos para uma cirurgia de bypass arterial coronário.
- Doentes com risco de trombose e uma alteração no fluxo sanguíneo após um infarte do miocárdio.
- Pacientes que tenham sofrido um enfarte do miocárdio uma (1) semana antes do procedimento proposto.
- Doentes com arteriosclerose proximal e/ou torções visíveis nos vasos, nos quais o posicionamento do cateter guia e o acesso do fio guia fiquem impedidos.
- Doentes com espasmos nos vasos coronários, sem que exista uma estenose significativa
- Doentes com doença de risco na artéria coronária esquerda principal.
- Doentes que não permitam a realização, com sucesso, de uma pré-dilatação da estenose.
- Doentes com alergias conhecidas aos materiais aplicados.

- Doentes que não permitam a administração da terapia medicamentosa necessária.
- Doentes com reacções alérgicas graves ao contraste, ao material do stent ou do cateter e/ou medicamentos necessários (p. ex. Aspirina, Clopidogrel).
- Doentes que estejam grávidas.

3.2 A aplicação periférica está contra-indicada nas seguintes situações:

- Acesso limitado à lesão alvo
- Doença difusa do vaso
- Lesões fortemente calcificadas
- Evidência angiográfica de uma grande quantidade de trombos na lesão alvo ou ao lado da mesma
- Lesões num aneurisma, ou ao lado do mesmo
- Percurso demasiado sinuoso dos vasos
- Lesão com ângulo extremamente acentuado
- Contra-indicações em relação a inibidores da agregação de trombócitos e/ou inibidores da coagulação
- Alergia ao meio de contraste, prótese e/ou ao material do sistema de administração e/ou ao tratamento farmacêutico necessário

4. Avisos e medidas de precaução

4.1 Generalidades

As técnicas e os procedimentos médicos aqui descritos não abrangem todos os processos de PTCA.

- Utilizar o cateter antes do fim da data de validade indicada na etiqueta do produto.
- Certifique-se de que, antes do uso, a embalagem, especialmente a embalagem esterilizada, não está danificada ou aberta.
- O cateter balão destina-se ao uso temporário (<60 min) e único. Ele não deve ser novamente esterilizado nem utilizado, pois isso pode levar a uma avaria e perda de função e ao risco de não esterilidade, existindo, com isso, uma contaminação.
- O cateter PTCA Cathy N° 4 deve ser empregado exclusivamente por médicos com formação especial na técnica de PTCA.
- Utilizar exclusivamente meio de contraste diluído.
- Não utilizar ar ou outro gás para insuflar o balão.
- A pressão do balão não deve ultrapassar a pressão máxima (RBP) fornecida na etiqueta do produto.
- Para insuflar, é necessária uma seringa com manómetro.
- Tomar as medidas adequadas para obter a anticoagulação e a vasodilatação antes de inserir o cateter.

4.2 Durante a PTCA

- Uma PTCA deverá ser efetuada exclusivamente em hospitais, onde poderá ser realizada imediatamente uma operação bypass de emergência no vaso coronário em caso de ferimentos ou complicações que ameacem a vida do paciente. Uma equipe médica deverá ser mantida em prontidão para o caso de emergência durante todo o processo.
- Inserir o Cathy N° 4 no vaso exclusivamente sob controle radiográfico apropriado. O cateter balão só deverá ser avançado ou retraído depois do ar do balão ter sido completamente esvaziado sob vácuo.
- Não fechar a válvula hemostática muito firmemente, pois isso pode levar a um estreitamento do lúmen e, com isso, possivelmente, a uma influência no insuflar e no esvaziar do balão.
- O diâmetro do balão insuflado não deve ser maior do que o diâmetro das artérias proximal e distal da estenose.
- Não tente endireitar uma haste de cateter dobrada, pois esta pode quebrar. Preparar, em vez disso, um novo cateter.
- Não expor o cateter a nenhum solvente orgânico (p. ex. álcool).

4.3 Compatível com IRM

O cateter Cathy N° 4 PTCA não pode ser usado durante um exame por IRM (tomografia de ressonância magnética).

4.4 Nota relativa à utilização única

O produto „Cathy N° 4 Stent System“ foi concebido exclusivamente para a utilização única. A preparação para uma reutilização posterior não é permitida. – A utilização tem um efeito de forte desgaste mecânico sobre o produto, podendo deteriorar o mesmo. Por esse motivo, é apenas garantida uma aplicação segura para a sua primeira utilização.

5. Embalagem e armazenamento

Armazenar o cateter em lugar seco, escuro e fresco. Não utilizar após a data de vencimento (indicada na etiqueta do produto).

6. Especificações técnicas

6.1 Distensibilidade do balão

Tab.: Relação pressão/diâmetro do balão.

- Os campos cinzentos indicam o diâmetro à pressão máxima admissível.
- Pressão nominal= 9 [bar, atm ou 10⁵ Pa]

Pressão [bar, atm ou 10⁵ Pascal]

ø Balão [mm]	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	20
ø 1,5	1,29	1,32	1,36	1,39	1,43	1,46	1,5	1,53	1,57	1,6	1,64	1,67	1,71	1,74	1,78	1,81	1,88
ø 2,0	1,8	1,84	1,87	1,9	1,94	1,97	2	2,03	2,07	2,1	2,13	2,17	2,2	2,23	2,27	2,35	2,41
ø 2,25	2,04	2,08	2,11	2,15	2,18	2,21	2,25	2,28	2,32	2,35	2,38	2,42	2,45	2,49	2,52	2,55	2,62
ø 2,5	2,3	2,33	2,37	2,4	2,43	2,47	2,5	2,54	2,57	2,6	2,64	2,67	2,71	2,74	2,77	2,81	2,88
ø 2,75	2,55	2,59	2,62	2,65	2,68	2,72	2,75	2,78	2,82	2,85	2,88	2,92	2,95	2,98	3,01	3,28	3,34
ø 3,0	2,78	2,82	2,86	2,89	2,93	2,97	3	3,04	3,08	3,12	3,15	3,19	3,23	3,26	3,3	3,34	3,41
ø 3,5	3,25	3,29	3,33	3,37	3,42	3,46	3,5	3,54	3,58	3,63	3,67	3,71	3,75	3,79	3,84	3,88	3,96
ø 4,0	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4	4,05	4,1	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46	4,56

6.2 Material

- Haste proximal do cateter: Hypo-Tube revestido com PTFE
- Haste distal do cateter: Poliamida
- Balão: Poliamida modificada

7. Aplicação

Favor observar:

O médico deve consultar a literatura atual sobre a prática da PTCA, como por exemplo, a que é publicada pela American Heart Association (AHA) ou pelo American College of Cardiology (ACC).

7.1 Material adicional

- Bainha introdutora, compatível com o cateter guia.
- Cateter guia femoral ou braquial (5 F mín.).
- Válvula hemostática.
- Meio de contraste 60 %, diluído 1:1 com solução salina fisiológica.
- Solução salina fisiológica, esterilizada, heparinizada.
- Seringa Luer-Lock de 20 ml (opcional).
- Seringa insufladora com manômetro.
- Torneira de três vias, resistente à pressão de, no mínimo, 25 bar.
- Fio guia 0,014"
- Recurso de introdução para o fio guia.
- Recurso rotativo para o fio guia.

7.2 Antes do uso

- Verificar cuidadosamente se a embalagem de todos os equipamentos necessários para a intervenção está esterilizada. Não utilizar o produto se embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar equipamentos danificados ou deformados.
- Cuidar para que o diâmetro indicado do balão à pressão nominal não seja maior do que o diâmetro da artéria acima e abaixo da estenose.
- Verificar o tamanho do fio guia de acordo com a etiqueta do produto.

Favor observar:

Quando do uso de um fio guia com revestimento hidrófilo, este poderá se inchar. O fio guia escolhido deve ser, portanto, correspondentemente menor.

7.3 Preparação

1. Preparar o aparelho insuflador de acordo com as instruções do fabricante.
2. Preparar o meio de contraste diluído e a solução salina esterilizada.
3. Encher uma seringa de 10 ou 20 ml com 4 ml do meio de contraste.
4. Retirar cuidadosamente o cateter balão da embalagem esterilizada. Manusear sob condições estéreis. Tirar o cateter do parafuso de transporte.
5. Conectar uma torneira de três vias resistente à pressão (mín. 25 bar) na conexão Luer do cateter balão.
6. Conectar a seringa com a torneira de três vias, de maneira que o êmbolo fique verticalmente para baixo.
7. Produzir um vácuo intenso, puxando o êmbolo para trás. Manter este vácuo durante 15–20 s e assegurar-se de que não haja mais nenhuma bolha de ar no meio de contraste diluído.
8. Aliviar o vácuo cuidadosamente.
9. Repetir esse procedimento, se for necessário, até não observar mais bolhas de ar.

Atenção:

Se não for possível estabelecer ou manter um vácuo, verifique as conexões. Se não for detectada a causa para isso, não utilize o cateter de maneira nenhuma e envie-o de volta para a translumina.

10. Estabelecer mais uma vez um vácuo no cateter e fechar a torneira de três vias.
11. Remover o ar da mangueira e do conector do aparelho insuflador.
12. Conectar o aparelho insuflador à torneira de três vias do cateter balão.
13. Abrir a torneira cuidadosamente. O aparelho insuflador deverá estar em posição vertical para evitar a entrada de ar no sistema.

14. Assegurar-se de que o protetor de transporte foi removido.
15. Para lavar o lúmen do fio guia, fixar uma agulha na seringa, preenchida com solução salina, e introduzi-la na extremidade distal do cateter. Aplicar, a seguir, uma leve pressão sobre o êmbolo da seringa.
16. Agora o cateter balão está preparado e pronto para ser utilizado.

7.4 Uso do Cathy N° 4

1. Inserir uma bainha introdutora apropriada na artéria femoral ou braquial usando as técnicas convencionais.
2. Inserir o cateter guia, através da bainha introdutora, no vaso e fixar a válvula hemostática nele.
3. Inserir o fio guia no cateter guia e avançá-lo cuidadosamente sob controle radiográfico. Observe o tamanho do fio guia permitido especificado na etiqueta do produto.
4. Após o fio guia ter passado pela estenose, conectar a válvula hemostática de modo que se assente bem em volta do fio guia, evitando que ele se movimente.
5. Inserir a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do Cathy N° 4, assegurando-se que o fio guia saia novamente na posição de saída do lúmen do fio guia. O cateter deve, ali, se deixar deslocar um pouco.
6. Abrir cuidadosamente a válvula hemostática e avançar o Cathy N° 4 através do fio guia até a extremidade distal do cateter guia.
7. Continuar o processo sob controle radiográfico, utilizando técnicas de angioplastia comprovadas. As marcas radiopacas auxiliam o posicionamento do balão na região estenótica.
8. Quando o balão estiver posicionado na estenose, ele deve ser insuflado, primeiro com pressão nominal. Mantenha essa pressão por 10 a 90 s. Durante a interrupção do fluxo sanguíneo, o paciente pode sentir dores no coração. O tempo de insuflação deve ser adaptado considerando-se as condições do paciente.
9. A insuflação pode ser repetida 2 ou 3 vezes, mas nunca se deve exceder a pressão máxima admissível (RBP).

Cuidado:

- O cateter balão somente deve ser inserido no fio guia completamente evacuado e somente através do cateter guia.
- Não fechar a válvula hemostática com muita firmeza, pois poderá restringir o fluxo de meio de contraste e, deste modo, aumentar o tempo de insuflação/evacuação.
- Favor observar:
- É recomendado que o fio guia e/ou o cateter balão permaneçam na região estenótica até o fim do procedimento.
- Os meios de contraste podem afetar o tempo de insuflação/evacuação devido às suas diferentes viscosidades.

7.5 Troca do cateter

1. Abrir a válvula hemostática.
2. Segurar o fio guia e a válvula hemostática firmemente com uma mão, enquanto segura a haste do cateter balão com a outra mão. Manter a posição do fio guia no vaso segurando o fio fixamente e retraindo cuidadosamente o cateter dilatador do cateter guia.
3. Retrair o cateter balão até que a abertura do lúmen do fio guia seja alcançada. Continuar como num sistema Over-The-Wire, até que o Cathy N° 4 tenha sido inteiramente removido.
4. Fechar a válvula hemostática.
5. Preparar o próximo cateter balão (vide 7.3).

-
6. Empurrar o cateter balão sobre o fio guia.
 7. Abrir a válvula hemostática e continuar a empurrar o cateter, deixando o fio guia na artéria coronária.
 8. Prestar atenção para que o cateter balão não se enrosque no fio guia.

Cuidado:

Antes de remover o cateter balão, certifique-se de que o balão esteja completamente vazio.

8. Possíveis complicações

8.1 Potenciais complicações da aplicação coronária:

São conhecidas as seguintes complicações de uma ACTP ou uma implantação de stent que podem ocorrer. Todavia, os possíveis efeitos indesejados não se limitam à lista apresentada de seguida:

- Dissecção, ferimento, ruptura, oclusão repentina e total ou outros danos nas artérias coronárias
- Trombose das artérias coronárias
- Angina instável
- Espasmo arterial
- Infarte do miocárdio
- Arritmias cardíacas, fibrilação ventricular
- Embolia
- Reestenose da artéria dilatada
- Hemorragia ou hematoma
- Sangramentos provocados pela terapia anticoagulante
- Efeitos secundários da medicação concomitante
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação alérgica à prótese e/ou ao material do sistema de administração
- Infecções
- Fístulas arteriovenosas
- Cirurgia de emergência aos vasos coronários
- Deformação do stent durante a aplicação ou passagem com outro instrumento (IVUS, cateter de balão, etc.).
- Migração do stent
- insuficiência dos rins
- Morte

8.2 Potenciais complicações da aplicação periférica:

- Sepsia/infecção
- Migração do stent
- Embolização do material arteriosclerótico ou trombótico
- Trombose aguda ou subaguda do stent
- Amputação
- Fístula arteriovenosa
- Cirurgia de emergência para correcção de complicações vasculares
- Sangramento/hematoma
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação alérgica à prótese e/ou ao material do sistema de administração
- Ferimento da artéria, incluindo perfuração e dissecção
- Restenose da artéria dilatada

-
- Trombo
 - Necrose dos tecidos
 - Oclusão total
 - insuficiência dos rins

9. Garantia e limitação de responsabilidade

A **translumina GmbH** garante que este produto foi fabricado, esterilizado e embalado com o cuidado prescrito para produtos médicos pelas diretivas 93/42/CEE da CE. Cada produto é testado individualmente antes de ser liberado para a embalagem. A **translumina GmbH** substituirá o produto, se defeitos comprovadamente resultantes da fabricação ou embalagem forem comunicados imediatamente ao fabricante ou ao seu comerciante. Esta garantia substitui e exclui qualquer prestação de garantia oral ou escrita, expressa, sigilosa ou qualquer outra.

Devido às diferenças biológicas naturais, nenhum produto pode ser 100 % eficaz em todas as circunstâncias. Por isso, e desde que não temos controle sobre as condições nas quais o equipamento é utilizado, os instrumentos e o manuseio, nem sobre o diagnóstico do paciente, a **translumina GmbH** e o representante comercial também não garantem a boa eficiência na utilização ou resultados insatisfatórios decorrentes do seu uso. A **translumina GmbH** e os representantes comerciais não devem ser responsabilizados por nenhuma perda acidental, danos ou prejuízos de qualquer natureza, causados direta ou indiretamente pelo uso ou emprego do produto. A responsabilidade pelo produto deixará de existir se danificações forem causadas pela expedição, transporte, armazenamento ou manuseio impróprio do usuário ou se danificações forem causadas por outros fatores não controlados pelo fabricante.

A **translumina GmbH** ou os representantes comerciais não se responsabilizam por danos causados pela reesterilização ou reutilização do produto.

Informação importante:

No caso de terem decorrido mais de 2 anos entre a data de revisão abaixo fornecida e a data atual, por favor, entre em contacto com o fabricante para saber se houve alguma alteração.

Para informações adicionais, dirija-se à:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50

D-72379 Hechingen

Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0

Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80

E-mail: info@translumina.de

Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH

Todos os direitos reservados.

Manufactured by:

translumina GmbH

Neue Rottenburger Strasse 50

D-72379 Hechingen

Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0

Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80

E-mail: info@translumina.de

Internet: www.translumina.de

© 2015 translumina GmbH

All rights reserve



RW10446

Rev. 03, 10-2015

® YUKON® and translumina® are registered trademarks of translumina GmbH