

Rapid Exchange PTCA Balloon Dilatation Catheter

ACROSS HP™ **ACROSS CTO™_{RX}** **ACROSS CTO™_{ST}**

INSTRUCTIONS FOR USE	English	2
GEBRAUCHSANLEITUNG	Deutsch	4
MODE D'EMPLOI	Français	6
ISTRUZIONI PER L'USO	Italiano	8
INSTRUCCIONES DE USO	Español	10
MODO DE EMPREGO	Português	12
GEBRUIKSAANWIJZING	Nederlands	14
BRUGSVEJLEDNING	Dansk	16
BRUKSANVISNING	Norsk	18
BRUKSANVISNING	Svenska	20
INSTRUKCJA UŻYCIA	Polskie	22
NÁVOD K POUŽITÍ	Čeština	24
NÁVOD NA POUŽÍVANIE	Slovenský	26
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	Magyar	28
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Română	30
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	Ελληνικά	32
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Русский	34
INSTRUKSI PENGGUNAAN	Indonesiai	36
GRAPHICAL SYMBOLS		38



Acrostak (Schweiz) AG
Stegackerstrasse 14
8409 Winterthur, Switzerland
Phone +41 52 233 95 51,
clinical@acrostak.com www.acrostak.com

QAdvis EAR AB
Ideon Science Park
Scheelevägen 17
SE-223 70 Lund, Sweden

CE 2797

1 DEVICE NAME

The device brand names are **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. The generic device name is PTCA balloon dilatation catheter.

2 DEVICE DESCRIPTION

The PTCA balloon dilatation catheter is designed for dilating stenotic atherosclerotic lesions in coronary arteries or bypass grafts (PTCA). The catheter's dilating element is a balloon near the distal tip. The balloon has either one or two radiopaque marker band(s) (see package label for specific model). The catheter has two visual markers proximal on the shaft located approximately 90 cm (brachial access) and 100 cm (femoral access) from the distal tip that indicate, approximately, the exit of the catheter tip from the guiding catheter. The shaft has a distal port (hole) approximately 23 cm from the distal tip that accesses the central guidewire lumen. The guidewire lumen begins at the distal port and ends at the distal tip. The maximum guidewire diameter that may be used is printed on the package label. At the proximal end the catheters have a hub that is the balloon inflation port. The balloon is inflated by injecting diluted contrast medium through this hub. The proximal hub does not have a guidewire lumen. The guidewire exits the guidewire lumen at the distal port and travels alongside the catheter shaft and hub for the proximal portion of the catheter. This design allows insertion and removal of the catheter without extension of the guidewire. The compliance chart shows how the balloon diameter increases as inflation pressure increases; the chart also includes the pressure at which the balloon inflates to its nominal diameter (see package label for specific model). The use of a guiding catheter (dimension see package label for specific model) is recommended.

3 INDICATIONS

The PTCA catheters are indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.

4 CONTRAINDICATIONS

- Unprotected left main coronary artery.
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

5 WARNINGS

- This product is intended for single use only. Do NOT reprocess, resterilise and/or reuse. Processing and/or resterilisation measures can harm the characteristics of the catheter (for example, the inflation behavior, deflation behavior, leak tightness or tensile strength) due to the chemical, thermal and mechanical stresses. Furthermore, after reprocessing there is an increased risk of contamination of the product as well as infection or cross-infection of the patient.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should not exceed the diameter of the vessel proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is

met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be immediately performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not use the catheter after the "Use by" date specified on the package.

6 PRECAUTIONS

- Ensure that the catheter is suitable for the intended procedure.
- The catheter should be used only by physicians trained in the performance of PTCA.
- Utilize appropriate anticoagulant/antiplatelet therapy and coronary vasodilator agents during procedure.
- During withdrawal of the PTCA catheter, hold a saline soaked gauze around the exposed catheter shaft and pull the catheter through the gauze to remove any excess contrast medium.
- Prior to insertion or withdrawal of the PTCA catheter, wipe the guidewire with saline soaked gauze to remove any contrast medium.
- Do not bend or kink the hypotube or the attached catheter's hub (balloon inflation port). Do not expose the catheter to organic solvents (e.g. alcohol).
- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54°C may damage the catheter.

7 POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Potential adverse events include, but are not limited to, the following:

- Dissection or perforation of the coronary artery
- Injury, rupture, intimal tear or other damage to the coronary artery
- Thrombosis, sudden and total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Unstable angina
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Hypo/hypertension
- Hemorrhage or hematoma
- Allergic reactions
- Infections
- Acute myocardial infarction
- Arrhythmias
- Ventricular fibrillation
- Embolism
- Restenosis of the dilated vessel
- Death

8 HOW SUPPLIED

STERILE: Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if sterile package is opened or damaged.

CONTENTS:

- One (1) PTCA balloon dilatation catheter
- One (1) Instructions for use manual
- One (1) Compliance card

STORAGE: Store at room temperature, in a dry, dark place.

DISPOSAL INSTRUCTIONS: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

9 OPERATOR'S INSTRUCTIONS

9.1 Inspection Prior to Use

Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use if any defects or kinks are noted or after the "Use by" date. If the integrity of the sterile packaging has been compromised before exceeding the product's "Use by" date, contact your local representative for return information.

9.2 Materials required (not included in device package)

Appropriate guiding catheter(s) (see product label for dimensions)

- 20 ml (cc) syringes
- Heparinized normal saline solution (sterile)
- ≤ 0.014 inch (0.36 mm) guidewire
- Rotating hemostasis valve
- Diluted contrast medium 1:1 with sterile normal saline solution
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque device
- Flushing needle

9.3 Preparation

9.3.1 Packaging Removal

1. Carefully remove the catheter from its protective dispenser.

9.3.2 Catheter Preparation

1. Attach a three-way stopcock to catheter's hub (balloon inflation port).
2. Attach a 20 ml syringe to the stopcock. Open the stopcock and induce negative pressure, pulling the syringe plunger as far back as possible without dislodging it from the syringe barrel.
3. Close the stopcock on the inflation port.
4. Remove the syringe and purge the air.

5. Reattach the syringe. Open the stopcock and again induce negative pressure, pulling the syringe plunger as far back as possible without dislodging it from the syringe barrel.

6. Close the stopcock on the inflation lumen and remove the syringe.

NOTE: To ensure air contained in the balloon and inflation lumen is removed, it is recommended that negative pressure be induced twice. Open the stopcock only when the syringe is in place with negative pressure induced.

7. Prepare an angioplasty inflation device with diluted contrast medium and attach it to the stopcock.

NOTE: Purge the angioplasty inflation system and the stopcock of air prior to opening the stopcock to the PTCA catheter.

CAUTION: Nonionic contrast medium has different viscosity and precipitation levels than does the ionic type, which may prolong inflation/deflation times.

8. With tip down, orient catheter vertically.
9. With the protective tubing and packaging stylet in place, apply positive pressure and open the stopcock to allow the contrast solution to flow into the inflation lumen and balloon. Verify the integrity of the catheter by pressurizing it to 5 atm (507 kPa).
10. Induce negative pressure and close the stopcock. Purge any air from the angioplasty inflation device through the stopcock.

NOTE: If air is present in the inflation device or PTCA catheter, repeat steps 9 and 10 until air has been removed.

11. Leave the catheter under negative pressure until it is ready to be used.
12. Remove the protective tubing with packaging stylet from the balloon.

9.3.3 Guidewire Lumen Flush

1. Flush balloon catheter guidewire lumen with heparinized saline using flushing needle (not included).

9.4 PTCA Procedure

1. Prepare the vascular access site according to standard PTCA practice.
2. Attach a hemostasis valve to the luer port of the guiding catheter positioned within the vasculature.
3. Insert the guidewire into the guiding catheter through the hemostasis valve. Under fluoroscopy, position the guidewire across the stenosis according to accepted PTCA techniques.
4. Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the PTCA catheter. The guidewire will exit through the distal port (guidewire exit).

NOTE: Before inserting the PTCA catheter, wipe the guidewire with a saline soaked gauze to remove any excess contrast medium.

CAUTION: Care should be taken when inserting the PTCA catheter into the hemostasis valve in order to avoid kinking.

5. Advance the PTCA catheter to the distal end of the guiding catheter.

NOTE: The proximal exit markers on the catheter shaft may be used to estimate when the distal end of the PTCA catheter has reached the distal end of the guiding catheter.

CAUTION: Fully deflate the balloon by inducing negative pressure with the inflation device whenever advancing or withdrawing the PTCA catheter.

CAUTION: Do not advance or withdraw the PTCA catheter within the coronary vasculature unless it is preceded by a guidewire.

CAUTION: If a Tuohy-Borst type adjustable hemostasis valve is used, avoid overtightening since this action may restrict the flow of contrast medium in and out of the inflation lumen, thereby slowing inflation/deflation.

6. Continue under fluoroscopy and use the radiopaque marker band(s) to position the balloon within the stenosis.

7. Close the hemostasis valve and dilate the stenosis using an accepted coronary angioplasty technique.

NOTE: Do not exceed the rated burst pressure labeled.

NOTE: Balloon inflation should be performed with the guidewire extended beyond the catheter tip. It is strongly recommended that the guidewire, PTCA catheter, or both, remain across the stenosis until the procedure is complete.

9.5 Catheter exchange procedure

1. Ensure that the balloon is fully deflated.
2. Loosen the hemostasis valve.
3. Hold the guide wire and the hemostasis valve in one hand, while grasping the balloon catheter shaft with the other hand. Maintain the guide wire's position in the coronary artery by holding the guide wire stationary while carefully pulling the catheter out of the guiding catheter

CAUTION: Monitor the guidewire position under fluoroscopy during the exchange.

4. Pull the catheter until the guidewire exit is reached. Then proceed the same way as with an over the wire system until the catheter has been totally removed from the guiding catheter. Tighten the hemostasis valve.
5. Completely remove the PTCA catheter from the guidewire.
6. Prepare and insert the next catheter (according to the manufacturer's *instructions for use*).

9.6 Removal Procedure

1. Ensure balloon is fully deflated.
2. Fully open hemostasis valve.
3. While maintaining guidewire position and negative pressure on inflation device, withdraw the PTCA catheter.

NOTE: Before withdrawing the PTCA catheter, wipe the guidewire with a saline soaked gauze to remove any excess contrast medium.

NOTE: During withdrawal of the PTCA catheter, hold a saline soaked gauze around the exposed catheter shaft and pull the PTCA catheter through the gauze to remove any excess contrast medium.

4. Tighten the rotating hemostatic valve.
5. Reconfirm angiographic result.

NOTE: If an adequate expansion of the vessel has not been obtained, repeat the PTCA procedure (go back to point 9.3) or exchange to another balloon catheter or to a stent system of appropriate diameter.

6. Using a technique of choice, remove the PTCA

catheter, guidewire and guiding catheter from the vasculature.

10 IN VITRO INFORMATION

The data of **balloon compliance** charts printed on the product labels are based on *in vitro* testing. The **rated burst pressure** for the balloon dilatation is printed on the package label for the specific model. *In vitro* testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Balloons should not be inflated beyond the rated burst pressure.

11 REFERENCES

The physician should consult recent literature and current medical practice on balloon dilatation such as published by ACC/AHA (American Congress of Cardiology / American Heart Association).

12 DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

This product was designed, manufactured, inspected, packaged, and sterilized with all reasonable care. The conditions under which the product is used, diagnosis and treatment of the patient, surgical procedure and / or its handling and storage after the product has left our possession directly affect the device and the results obtained from its use. The labelling and this instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this disclaimer.

Acrostak's obligation under this warranty is limited to the replacement of the device but Acrostak shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. This warranty replaces all other warranties, whether expressed or implied, written or oral.

These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable in the respective country. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Acrostak's interest in limiting its liability or warranty.

1 PRODUKTBEZEICHNUNG

Die Markennamen sind **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. Die allgemeine Produktbezeichnung ist PTCA-Balldilationskatheter.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

Die PTCA-Balldilationskatheter wurden zur Dilatation stenotischer, atherosklerotischer Läsionen in Koronararterien oder Bypass-Grafts (PTCA) entwickelt. Die Dilatation erfolgt mit Hilfe eines Ballons an der distalen Katheterspitze. Der Ballon ist mit einem oder zwei röntgensichtbaren Marker(n) versehen (siehe Packungsetikett des jeweiligen Modells). Zwei visuelle Marker auf dem proximalen Katheterschaft ca. 90 cm (brachialer Zugang) bzw. 100 cm (femoraler Zugang) hinter der Katheterspitze zeigen den ungefähren Austritt der Ballonkatheterspitze aus dem Führungskatheter an. Am Katheterschaft, ca. 23 cm hinter der distalen Spitze, befindet sich ein Port (Öffnung) als Zugang zum Führungsdraht-Lumen. Das Führungsdraht-Lumen verläuft von diesem Port bis zur distalen Katheterspitze. Auf dem Packungsetikett ist der maximale Führungsdraht-Durchmesser, mit dem dieser Katheter kompatibel ist, aufgedruckt. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein Anschluss, der Inflationsport. Durch Injektion von verdünntem Kontrastmittel durch diesen Anschluss wird der Ballon infliert. Der proximale Anschluss hat kein Führungsdraht-Lumen. Der Führungsdraht tritt am distalen Port aus dem Führungsdraht-Lumen aus und verläuft über dem proximalen Anteil parallel zum Schaft und zum Anschluss. Dieses Design ermöglicht das Einführen und Zurückziehen des Katheters ohne Führungsdrahtverlängerung. Der Compliance-Tabelle ist die Zunahme des Ballondurchmessers entsprechend dem Inflationsdruck zu entnehmen, ebenso der Druck, bei dem die Ballons ihren nominellen Durchmesser erreichen (siehe Packungsetikett des jeweiligen Modells). Die Verwendung eines Führungskatheters (Dimensionen siehe Packungsetikett des jeweiligen Modells) wird empfohlen.

3 INDIKATIONEN

Die PTCA Katheter werden zur Balldilatation stenotischer Koronararterien oder Bypass-Gefäßprothesen eingesetzt, um die Myokardperfusion zu verbessern.

4 KONTRAINDIKATIONEN

- Ungeschützter Hauptstamm der linken Koronararterie.
- Koronarspasmus ohne wesentliche Stenosierung.

5 WARNUNGEN

- Dieses Produkt ist ausschliesslich für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT aufbereiten, resterilisieren und/oder wiederverwenden. Durch Massnahmen zur Aufbereitung und/oder Resterilisierung können durch chemische, thermische und mechanische Belastungen die Merkmale des Katheters (zum Beispiel Inflationsverhalten, Deflationsverhalten, Dichtheit oder Zugfestigkeit) beeinträchtigt werden. Nach Wiederaufbereitung besteht darüber hinaus ein erhöhtes Risiko einer Kontamination des Produktes sowie einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten.
- Zur Verminderung der Gefahr von Gefässschädigungen soll der Durchmesser des inflierten Ballons nicht grösser sein als der Durchmesser der distal und proximal zur Stenose gelegenen Arterie.
- Eine PTCA in Patienten, die keine geeigneten Kandidaten für eine Koronar-Bypass-Operation sind, erfordert sorgfältiges Abwägen und möglicherweise hämodynamische Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patienten mit einem speziellen Risiko behaftet ist.
- Sobald der Katheter in das Gefässsystem eingeführt ist, bedarf es einer Kontrolle der

Manipulationen durch hochentwickelte Röntgengeräte. Schieben Sie den Katheter nur vor und zurück, wenn der Ballon unter Vakuum voll deflatiert ist. Macht sich während der Manipulationen Widerstand bemerkbar, ermitteln Sie die Ursache, bevor Sie in der Untersuchung fortfahren.

- Der Ballondruck darf den Rated-Burst-Druck nicht überschreiten. Wir empfehlen, ein Drucküberwachungssystem zur Vermeidung von zu hohen Drücken zu verwenden.
- Eine PTCA sollte nur in Kliniken durchgeführt werden, in denen im Falle einer potentiellen Verletzungsgefahr oder einer lebensbedrohenden Komplikation die Möglichkeit einer Koronar-Bypass-Notoperation gegeben ist.
- Zur Balloninflation nur das empfohlene Mittel verwenden. Keine Luft oder ein anderes gasförmiges Mittel zur Balloninflation einsetzen.
- Den Katheter nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.

6 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stellen Sie sicher, dass der Katheter für die geplante Prozedur geeignet ist.
- Der Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutaner transluminaler Koronarangioplastie geschult sind.
- Wenden Sie eine geeignete Antikoagulations-/Antithrombozyten-Therapie und die Verabreichung vasodilatatorischer Mittel während der Prozedur an.
- Beim Zurückziehen des PTCA-Balldilationskatheters den freiliegenden Teil mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze festhalten und dann den Katheter durchziehen, um überschüssiges Kontrastmittel zu entfernen.
- Vor dem Einführen oder Zurückziehen des PTCA-Balldilationskatheters den Führungsdraht mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze abwischen, um Kontrastmittel zu entfernen.
- Den Hypotube-Schaft oder Luer-Port (Balloninflationsport) nicht biegen oder knicken.
- Den Katheter nicht organischen Lösungen (z.B. Alkohol) aussetzen.
- Nicht autoklavieren. Durch Temperaturen über 54°C (130°F) kann der Katheter beschädigt werden.

7 NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem, aber nicht ausschliesslich:

- Dissektion oder Perforation der Koronararterie
- Verletzung, Ruptur, Abschälen der Intima oder andere Beschädigung der Koronararterie
- Thrombose, plötzliche totale Okklusion der Koronararterie oder des Bypass Grafts
- Instabile Angina
- Arterieller Spasmus
- Arteriovenöse Fistel
- Hypotonie / Hypertonie
- Blutung oder Hämatom
- Allergische Reaktionen
- Infektion
- Akuter Myokardinfarkt
- Herzrhythmusstörungen
- Kammerflimmern
- Embolie
- Restenose der dilatierten Arterien
- Exitus

8 LIEFERFORM

STERIL: Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Pyrogenfrei. Bei geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.

INHALT:

Ein (1) PTCA-Balldilationskatheter
Eine (1) Gebrauchsanweisung
Eine (1) Compliance-Karte

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur an einem trockenen, vor Sonneneinstrahlung geschützten Ort lagern.

ENTSORGUNGSANWEISUNGEN: Den Katheter und die Verpackung nach der Verwendung gemäss den Bestimmungen von Krankenhaus, administrativer und/oder örtlicher Regelung entsorgen.

9 GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1 Untersuchung vor dem Gebrauch

Die Sterilverpackung vor dem Gebrauch sorgfältig untersuchen. Den Katheter bei sichtbaren Beschädigungen, Knicken oder nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung vor dem Verfalldatum fraglich, wenden Sie sich an den lokalen Acrostak Distributor bezüglich Rücksendeinformationen.

9.2 Erforderliche Materialien (nicht in der Verpackung des Katheters enthalten)

- Geeigneter Führungskatheter (siehe Produktlabel bezüglich Dimensionen)
- 20 ml (cc) Spritze
- Normale heparinisierte Kochsalzlösung (steril)
- Führungsdraht ≤ 0.014 inch (0.36 mm)
- Hämostatisches Drehventil
- Kontrastmittel, 1:1 mit normaler steriler Kochsalzlösung verdünnt
- Angioplastie-Inflationssystem
- Dreibege-Absperrhahn
- Torquer
- Spülkanüle

9.3 Vorbereitung

9.3.1 Auspacken

1. Den Katheter vorsichtig aus dem Verpackungsdispenser ziehen.

9.3.2 Vorbereitung des Katheters

1. Einen Dreibege-Absperrhahn an den Luer-Port (Balloninflationsport) anschliessen.
2. Eine 20 ml Spritze an den Dreibegehahn anschliessen, den Hahn öffnen und Unterdruck ausüben, indem der Spritzenkolben ganz zurückgezogen wird, ohne ihn jedoch aus dem Zylinder zu ziehen.
3. Dreibegehahn zum Inflationsport hin schliessen.
4. Spritze entfernen und die Luft eliminieren.
5. Die Spritze wieder anschliessen. Den Dreibegehahn öffnen und nochmals Unterdruck ausüben, indem der Spritzenkolben ganz zurückgezogen wird, ohne ihn jedoch aus dem Zylinder zu ziehen.
6. Dreibegehahn zum Inflationsport hin schliessen und die Spritze entfernen.

ANM.: Um sicherzustellen, dass sämtliche Luft aus dem Ballon und aus dem Inflationslumen entfernt wurde, wird das zweimalige Ausüben von Unterdruck empfohlen. Den Dreibegehahn nur dann öffnen, wenn die Spritze platziert ist und Unterdruck ausgeübt wird.

7. Ein Angioplastie-Inflationssystem mit verdünntem Kontrastmittel vorbereiten und an den Dreibegehahn anschliessen.

ANM.: Vor dem Öffnen des Dreibegehahns zum PTCA Katheter sämtliche Luft aus dem Angioplastie-Inflationssystem und dem Dreibegehahn entfernen.

ACHTUNG: Nichtionisches Kontrastmittel unterscheidet sich im Hinblick auf Viskosität und Präzipitation von ionischen Kontrastmitteln und kann die Inflations- und Deflationszeiten verlängern.

8. Den Katheter vertikal mit der Spitze nach unten ausrichten.
9. Während sich die Schutzhülle mit Verpackungsdraht noch auf dem Ballon befindet, Überdruck ausüben und den Dreibegehahn öffnen, damit Kontrastmittellösung allmählich in das Inflationslumen und in den Ballon fließen kann. Die Integrität des Katheters durch Inflation bis zu 5

atm (507 kPa) sicherstellen.

10. Unterdruck ausüben und den Dreibegehahn schliessen. Durch den Dreibegehahn sämtliche Luft aus dem Angioplastie-Inflationssystem entfernen.

ANM.: Befindet sich im Inflationssystem oder im PTCA Katheter noch Luft, wiederholen Sie die Schritte 9 und 10, bis das gesamte System luftblasenfrei ist.

11. Den Katheter unter Unterdruck belassen, bis er einsatzbereit ist.
12. Die Schutzhülle mit dem Verpackungsdraht vom Ballon entfernen.

9.3.3 Führungsdrahtlumen spülen

1. Das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters mit normaler heparinisierte Kochsalzlösung und der Spülkanüle (nicht im Lieferumfang enthalten) spülen.

9.4 PTCA Prozedur

1. Den Gefässzugang entsprechend üblicher PTCA-Praxis vorbereiten.
2. Ein hämostatisches Ventil an den Luer-Port des im Gefässsystem positionierten Führungskatheters anschliessen.
3. Den Führungsdraht durch das hämostatische Ventil in den Führungskatheter vorschieben. Den Führungsdraht unter Röntgenkontrolle mittels gebrauchlicher PTCA-Technik durch die Stenose schieben.
4. Das proximale Führungsdrahtende in die distale Spitze des PTCA-Ballonkatheters einführen. Der Führungsdraht tritt aus dem distalen Port aus (Führungsdraht-Ausgang).

ANM.: Vor dem Einführen des PTCA-Ballonkatheters den Führungsdraht mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze abwischen, um überschüssiges Kontrastmittel zu entfernen.

ACHTUNG: Beim Einführen des PTCA Katheters in das hämostatische Ventil vorsichtig vorgehen, um ein Abknicken zu vermeiden.

5. Den PTCA-Dilatationskatheter bis zum distalen Ende des Führungskatheters vorschieben.

ANM.: Als Orientierungshilfe, wann der PTCA-Katheter das distale Ende des Führungskatheters erreicht hat, können die beiden proximalen Schaftmarkierungen dienen.

ACHTUNG: Der PTCA-Katheter soll nur dann vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn der Ballon vollständig deflatiert ist und gleichzeitig Unterdruck durch das Inflationssystem ausgeübt wird.

ACHTUNG: Den PTCA-Katheter in den Koronararterien nur mit eingeschobenem Führungsdraht vorschieben oder zurückziehen.

ACHTUNG: Falls ein Drehventil vom Typ Tuohy-Borst verwendet wird, ein Überdrehen vermeiden, da sonst der Kontrastmittelfluss zum und vom Ballon eingeschränkt ist und dadurch die Inflations- bzw. Deflationszeit verlängert werden.

6. Unter Röntgenkontrolle das Ballon-Dilatationssegment mit Hilfe der/des röntgensichtbaren Marker(s) in der Stenose platzieren.
7. Das hämostatische Ventil schliessen und mittels üblicher Koronarangioplastie-Technik die Stenose dilatieren.

ANM.: Der Rated-Burst-Druck darf nicht überschritten werden.

ANM.: Die Balloninflation sollte nur mit einem aus der Katheterspitze herausragenden Führungsdraht erfolgen. Es ist unabdingbar, dass der Führungsdraht, der Ballonkatheter oder beide innerhalb der Stenose verbleiben, bis die Prozedur abgeschlossen ist.

9.5 Katheterwechsel

1. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.
2. Das hämostatische Ventil lösen.
3. Fassen Sie den Führungsdraht und das hämostatische Ventil mit der einen Hand und den Ballonkatheterschaft mit der anderen Hand. Halten Sie den Führungsdraht im Gefäß stationär, und ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus dem Führungskatheter.

ACHTUNG:Die Führungsdraht-Position während des Katheterwechsels auf dem Röntgenschirm kontrollieren.

4. Ziehen Sie den Katheter soweit zurück, bis der Führungsdrahtausgang frei liegt. Dann verfahren Sie weiter wie mit einem „Over-The-Wire“-System, bis der Katheter komplett aus dem Führungskatheter entfernt ist. Schliessen Sie das hämostatische Ventil.
5. Den PTCA-Katheter vollständig vom Führungsdraht abziehen.
6. Den nächsten Ballonkatheter vorbereiten und einführen (gemäß der *Gebrauchsanleitung* des Herstellers).

9.6 Entfernung

1. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.
2. Das hämostatische Ventil vollständig lösen.
3. Den PTCA-Katheter zurückziehen. Dabei die Führungsdrahtposition und den Unterdruck am Inflationssystem beibehalten.

ANM.:Bevor der PTCA-Katheter zurückgezogen wird, den Führungsdraht mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze abwischen, um überschüssiges Kontrastmittel zu entfernen.

ANM.:Beim Zurückziehen des PTCA-Katheters den exponierten Teil des Schaftes mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze fassen und durchziehen, um überschüssiges Kontrastmittel zu entfernen.

4. Das hämostatische Ventil schliessen.
5. Das angiographische Resultat nochmals kontrollieren.

ANM.:Sollte eine adäquate Erweiterung des Gefässes nicht erreicht worden sein, sollte das PTCA-Verfahren wiederholt werden (wiederholen Sie ab Punkt 9.3), allenfalls mit einem anderen Ballonkatheter, oder wechseln Sie zu einem Stentsystem von geeignetem Durchmesser.

6. Mit wahlweiser Technik den PTCA-Katheter, den Führungsdraht und den Führungskatheter aus dem Gefässsystem entfernen.

10 IN VITRO INFORMATION

Die Daten der **Compliance-Tabelle** auf dem Produkt-Etikett basieren auf *In-vitro*-Tests.

Der **Rated-Burst-Druck** für die Ballondilatation ist für das jeweilige Modell auf dem Produkt-Etikett aufgedruckt. In-vitro-Versuche haben gezeigt, dass mit 95%iger Sicherheit 99.9% aller Ballons dem Rated-Burst-Druck widerstehen. Ballondilatationen bei Drücken über dem Rated-Burst-Druck sollten nicht durchgeführt werden.

11 REFERENZEN

Der Anwender sollte die neuesten Publikationen in Bezug auf die aktuelle medizinische Praxis der Ballondilatation kennen, wie z.B. Veröffentlichungen des ACC/der AHA (American Congress of Cardiology / American Heart Association).

12 GARANTIE- UND HAFTUNGSERKLÄRUNG

Dieses Produkt wurde mit angemessener Sorgfalt entworfen, hergestellt, geprüft, verpackt und sterilisiert. Die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, die Diagnose und Behandlung des Patienten, der chirurgische Eingriff und / oder seine Handhabung und Lagerung, nachdem das Produkt unseren Besitz verlassen hat, wirken sich direkt auf das Gerät und die Ergebnisse aus seiner Verwendung aus. Die Kennzeichnung und diese Gebrauchsanweisung sind ausdrücklich als integraler Bestandteil dieses Haftungsausschlusses zu betrachten.

Die Verpflichtung von Acrostak im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Austausch des Geräts. Acrostak haftet jedoch nicht für zufällige oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts entstehen. Diese Garantie ersetzt alle anderen Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, schriftlich oder mündlich.

Diese Haftungs- und Gewährleistungsbeschränkungen sollen nicht gegen die im jeweiligen Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen verstoßen. Wenn eine Klausel des Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht als ungültig angesehen wird oder im Widerspruch zum anwendbaren Recht steht, bleibt der verbleibende Teil davon unberührt und bleibt in vollem Umfang in Kraft und wirksam. Die ungültige Klausel wird durch eine gültige Klausel ersetzt, die das Interesse von Acrostak an einer Einschränkung seiner Haftung oder Garantie am besten widerspiegelt.

1 NOM DU DISPOSITIF

ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST sont les noms commerciaux du cathéter de dilatation. Le nom générique est "Cathéter de dilatation à ballonnet pour ACPT".

2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACPT est conçu pour dilater les lésions sténotiques athérosclérotiques dans les artères coronaires ou les pontages. L'élément du cathéter qui se dilate est un ballonnet situé près de l'extrémité distale. Le ballonnet est équipé d'une ou de deux bande(s) de marquage radio-opaques (voir l'étiquette sur l'emballage pour les modèles spécifiques). Le cathéter dispose de deux marqueurs visuels proximaux sur la tige qui sont situés à environ 90 cm (accès huméral) et 100 cm (accès fémoral) de l'extrémité distale et qui indiquent, approximativement la sortie de la pointe de cathéter du cathéter guide. La tige dispose d'un port distal (trou) à environ 23 cm de l'extrémité distale qui accède à l'éclairage central de fil guide. L'éclairage central de fil guide commence à l'extrémité du port distal et se termine à l'extrémité distale. Le diamètre maximal de fil guide susceptible d'être utilisé est imprimé sur l'étiquette de l'emballage. Au niveau de l'extrémité proximale, les cathéters présentent un raccord qui est le port de gonflage du ballonnet. On gonfle le ballonnet en injectant un médium constant dilué par ce raccord. Le raccord proximal ne dispose pas d'un éclairage de fil guide. Le fil guide sort de l'éclairage de fil guide au port distal et se déplace le long de la gaine de cathéter et du raccord sur la portion proximale du cathéter. Cette architecture permet l'insertion et le retrait du cathéter sans rallonge du fil guide. Le table de compliance montre l'accroissement du diamètre du ballonnet à mesure que la pression augmente; Sur le tableau on voit aussi à quelle pression le ballonnet atteindra son diamètre nominal (voir l'étiquette sur l'emballage pour un modèle spécifique). Il est conseillé d'utiliser un guide de cathéter (voir les dimensions sur l'étiquette de l'emballage pour un modèle spécifique).

3 INDICATIONS

Le cathéter pour ACPT est indiqué pour dilater par ballonnet la zone sténosée d'une artère coronaire ou la sténose du pontage par greffe dans le but d'améliorer l'irrigation sanguine myocardique.

4 CONTRE-INDICATIONS

- Artère coronaire principale gauche non protégée.
- Spasme artériel coronaire en l'absence de sténose importante.

5 AVERTISSEMENTS

- Ce produit est exclusivement réservé à un usage unique. NE PAS traiter, restériliser et/ou réutiliser. Les mesures prises pour le traitement et/ou la restérilisation peuvent altérer les caractéristiques du cathéter (par exemple, le comportement d'inflation et de déflation, l'étanchéité ou la résistance à la traction) en raison d'expositions chimiques, thermiques et mécaniques. Après retraitement, il existe par ailleurs un risque accru de contamination du produit, ainsi que d'infection ou d'infection croisée du patient.
- Le diamètre du ballonnet rempli ne devrait pas dépasser le diamètre du vaisseau juste proximal et distal à la sténose.
- Le traitement par ACPT chez les patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour le pontage coronarien par greffe exige des précautions particulières, y compris un support hémodynamique, parce que le traitement de cette population de patients comporte un risque spécial.
- Le cathéter exposé dans le système vasculaire doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité. Ne pas faire

avancer le cathéter ni le retirer avant que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, déterminer sa cause avant de continuer.

- Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression minimale d'éclatement. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de surveillance de la pression pour éviter de trop gonfler le ballonnet.
- Le traitement par ACPT ne doit être entrepris que dans les hôpitaux pouvant assurer d'urgence un pontage par greffe de l'artère coronaire en cas de complication potentiellement dangereuse ou menaçant la vie du patient.
- Utiliser uniquement le produit recommandé pour gonfler le ballonnet. Ne jamais le gonfler à l'air ni avec un autre gaz.
- N'utilisez pas le cathéter après la date d'expiration «Date d'expiration» indiquée sur l'emballage.

6 PRECAUTIONS

- Vérifiez que le diamètre et la longueur du cathéter sont adaptés à la procédure prévue.
- Ce système de cathéter ne doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation appropriée en angioplastie coronaire transluminale percutanée.
- Un protocole anti-coagulant, anti-agrégant plaquettaire et vaso-dilatateur coronaire approprié doit être utilisé pendant cette procédure.
- Durant le retrait du cathéter pour ACPT, prenez une compresse imprégnée de solution saline et nettoyez le corps du cathéter pour ACPT afin d'éliminer toutes substances de produit de contraste.
- Avant l'introduction ou le retrait du cathéter pour ACPT, essayez le guide avec une compresse imprégnée de solution de saline, afin d'éliminer toutes substances de produit de contraste.
- Ne pliez pas l'hypotube ou le raccord du cathéter fixé (orifice de gonflage du ballonnet). Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques (tels que l'alcool).
- Ne pas restériliser. L'exposition à des températures supérieures à 54°C risque d'endommager le cathéter.

7 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles incluent, sans s'y limiter, les effets suivants:

- Dissection ou perforation de l'artère coronaire
- Lésions, rupture, pelage de l'intima ou tout autre dommage de l'artère coronaire
- Thrombose, occlusion soudaine et totale de l'artère coronaire ou du greffon de pontage
- Angor instable
- Spasme artériel
- Fistule artério-veineuse
- Hypo/hypertension
- Hémorragie ou hématome
- Réactions allergiques
- Infections
- Infarctus du myocarde
- Anomalies du rythme cardiaque, arythmie
- Fibrillation ventriculaire
- Embolie
- Resténose du vaisseau dilaté
- Décès

8 PRÉSENTATION

STÉRILE: Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTENU:

- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet pour ACPT
- Un (1) Mode d'Emploi
- Une (1) Carte de compliance

CONSERVATION: Conserver à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT: Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autres autorités locales,

9 MODE D'EMPLOI

9.1 Inspection avant utilisation

Vérifier avec soin l'emballage stérile avant ouverture. Ne pas utiliser si le produit est défectueux ou après la date de péremption. Si l'intégrité de l'emballage stérile n'est plus assurée avant la date de péremption, contacter le représentant local pour des informations sur le renvoi du produit.

9.2 Matériel nécessaire (non inclus dans l'emballage du cathéter)

- Cathéter guide approprié (voir étiquette sur la boîte selon les dimensions)
- Seringue de 20 ml (cc)
- Sérum physiologique hépariné normal (stérile)
- Guide ≤ 0.014 inch (0.36 mm)
- Valve hémostatique rotative
- Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique hépariné
- Dispositif de gonflage
- Dispositif de torsion
- Robinet à trois voies
- Aiguille de rinçage

9.3 Préparation

9.3.1 Retrait de l'emballage

1. Extraire soigneusement le cathéter pour ACPT de la gaine d'emballage.

9.3.2 Préparation du cathéter

1. Connecter un robinet à trois portes sur l'embase du cathéter.
2. Connecter la seringue de 20 ml au robinet, ouvrir le robinet et tirer le piston de la seringue aussi loin que possible.
3. Fermer le robinet de la lumière de gonflage.
4. Ôter la seringue et purger l'air.
5. Reconnecter la seringue au robinet. Ouvrir le robinet et remettre en pression négative en tirant le piston de la seringue aussi loin que possible.
6. Fermer le robinet de la lumière de gonflage et ôter la seringue.

NOTE: Pour s'assurer que tout l'air contenu dans le ballonnet et la lumière de gonflage a été évacué, il est recommandé de mettre en dépression deux fois à l'aide de la seringue. N'ouvrir le robinet qu'une fois que la seringue est en place et que l'on a commencé à aspirer.

7. Préparer le dispositif de gonflage avec produit de contraste dilué et le connecter au robinet.

NOTE: Purger d'air le dispositif de gonflage et le robinet avant d'ouvrir le robinet au cathéter pour ACPT.

ATTENTION: Les produits de contraste non ioniques ont de viscosité et de précipitation différents de ceux des produits de contraste ioniques et peuvent prolonger la durée du gonflage et du dégonflage.

8. Extrémité vers le bas, tenir le cathéter verticalement.
9. Le tube de protection avec le stylet étant en place, appliquer une pression positive et ouvrir le robinet pour permettre à la solution de produit de contraste de s'écouler dans la lumière d'inflation et dans le ballonnet. Vérifier l'intégrité du cathéter en appliquant une pression de 5 atm (507 kPa).
10. Mettre en pression négative et fermer le robinet. Purger tout l'air du dispositif de gonflage au travers du robinet.

NOTE: S'il y a de l'air dans le dispositif de gonflage ou dans le cathéter pour ACPT, répéter les

étapes 9 et 10 jusqu'à ce que tout l'air a été évacué.

11. Conserver le cathéter en pression négative jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
12. Enlever le tube de protection avec le stylet du ballonnet.

9.3.3 Rinçage de la lumière du guide

1. Rincer la lumière du guide du cathéter pour ACPT avec du sérum physiologique hépariné normale en utilisant l'aiguille de rinçage (non inclus)

9.4 Procédure d'ACPT

1. Préparer un accès vasculaire suivant la technique d'intervention coronarienne transluminale transcathéter standard.
2. Fixer une valve hémostatique à l'embase du cathéter guide approprié qui a été mis en place dans le vaisseau.
3. Introduire le guide dans le cathéter guide à travers la valve hémostatique. Sous scolie, placer le guide juste au-delà de l'extrémité distale du cathéter guide ou bien au-delà de la lésion, selon les techniques usuelles d'ACPT.
4. Introduire l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du cathéter pour ACPT. Le guide sortira par son accès distal (exit de guide).

NOTE: Avant d'insérer le cathéter pour ACPT, prenez une compresse imprégnée de solution saline et nettoyez le guide afin d'éliminer toutes traces de produit de contraste.

ATTENTION: Prenez soin d'éviter les plicatures en introduisant le cathéter pour ACPT dans la valve hémostatique.

5. Avancer le cathéter pour ACPT jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide.

NOTE: Les repères proximaux peuvent signaler que le cathéter pour ACPT a atteint l'extrémité distale du cathéter guide.

ATTENTION: Dégonfler complètement le ballonnet en aspirant par le dispositif de gonflage chaque fois que l'on avance ou que l'on retire le cathéter pour ACPT.

ATTENTION: Ne pas déplacer le cathéter pour ACPT dans le système vasculaire coronaire si le cathéter n'est pas précédé par un guide.

ATTENTION: Si l'on utilise une valve hémostatique réglable de type Tuohy-Borst, éviter de la serrer avec une force excessive car cela risque de limiter le flux de produit de contraste à l'entrée ou à la sortie de la lumière d'inflation, ralentissant ainsi le gonflage et le dégonflage.

6. Continuer sous scolie, et utiliser le(s) marqueur(s) radio opaque(s) pour le positionnement du ballonnet dans la sténose.
7. Serrer la valve hémostatique et dilater la sténose par une technique d'angioplastie coronaire reconnue.

NOTE: Ne pas dépasser la pression minimale d'éclatement.

NOTE: Effectuer la dilatation du ballonnet tandis que le guide dépasse l'extrémité distale du cathéter. Il est fortement recommandé de laisser le guide ou le cathéter pour ACPT, ou les deux, dans la sténose jusqu'à ce que l'opération soit terminée.

9.5 Procédure d'échange du cathéter

1. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Desserrer la valve hémostatique du cathéter guide
3. Tenir le guide et la valve hémostatique dans une main, tandis que l'autre maintient le corps du cathéter. Maintenir le guide en position stationnaire dans l'artère coronaire et effectuer le retrait du cathéter hors du cathéter guide.

ATTENTION: Surveiller la position du guide sous scopia pendant l'échange.

4. Retirer le cathéter jusqu'à l'apparition de l'orifice d'entrée du guide dans le cathéter, puis procéder comme avec un cathéter coaxial jusqu'à ce que le cathéter soit totalement retiré du cathéter guide. Resserrer la valve hémostatique.
5. Retirer complètement le cathéter pour ACPT du guide.
6. Préparer et mettre en place le cathéter suivant (comme décrit dans le *mode d'emploi* du fabricant).

9.6 Procédure de retrait du dispositif

1. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique.
3. Tout en maintenant la position du guide et la pression négative du dispositif de gonflage, retirer le cathéter pour ACPT.

NOTE: Avant de retirer le cathéter pour ACPT, essuyez le guide avec une compresse imprégnée de solution saline, afin d'éliminer toutes substances de produit de contraste.

NOTE: Durant le retrait du cathéter pour ACPT, prenez une compresse imprégnée de solution saline et nettoyez le corps du cathéter pour ACPT afin d'éliminer toutes substances de produit de contraste.

4. Serrer la valve hémostatique.
5. Re-confirmer les résultats de l'angiographie.

NOTE: S'il n'a pas été possible de dilater correctement le vaisseau, recommencez la procédure ACPT (retournez au point 9.3) ou utilisez un autre ballonnet ou un système d'endoprothèse vasculaire d'un diamètre approprié.

6. En utilisant une technique standard, retirer le cathéter pour ACPT, le guide et le cathéter guide du système vasculaire.

10 INFORMATIONS IN VITRO

Les données des **tables de compliance** imprimées sur les étiquettes des produits sont basées sur des essais *in vitro*.

La **pression minimale d'éclatement** du ballonnet est indiqué sur l'étiquette de l'emballage pour le modèle spécifique. Les tests *in vitro* ont montré qu'avec une confiance de 95%, 99.9% des ballonnets n'éclatent pas à la pression minimale d'éclatement ou en-deçà. Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression minimale d'éclatement.

11 REFERENCES

Le médecin est prié de consulter la littérature médicale récente sur le traitement par dilatation des vaisseaux à l'aide de ballonnet, telles que les publications de ACC/AHA (American Congress of Cardiology / American Heart Association).

12 DENI DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Ce produit a été conçu, fabriqué, inspecté, emballé et stérilisé avec tous les soins raisonnables. Les conditions d'utilisation du produit, le diagnostic et le traitement du patient, l'intervention chirurgicale et / ou sa manipulation et son stockage après que le produit a quitté notre possession affectent directement le dispositif et les résultats obtenus à partir de son utilisation. L'étiquetage et ce mode d'emploi doivent être expressément considérés comme faisant partie intégrante de cette clause de non-responsabilité.

L'obligation d'Acrostak dans le cadre de cette garantie est limitée au remplacement de l'appareil, mais Acrostak n'est pas responsable de toute perte, dommage ou dépense accidentels ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet appareil. Cette garantie remplace toutes les autres garanties, qu'elles soient explicites ou implicites, écrites ou orales.

Ces limitations de responsabilité et de garantie ne visent pas à enfreindre les dispositions obligatoires de la loi applicable dans le pays concerné. Si une clause de la clause de non-responsabilité est considérée par un tribunal compétent comme invalide ou en conflit avec la loi applicable, la partie restante de celle-ci ne sera pas affectée et restera pleinement en vigueur. La clause invalide sera remplacée par une clause valide reflétant au mieux l'intérêt d'Acrostak à limiter sa responsabilité ou sa garantie.

1 NOME DEL DISPOSITIVO

I nomi della marca del dispositivo sono **ACROSS HP™** / **ACROSS CTO™** **RX** / **ACROSS CTO™** **ST**; il nome generico è catetere dilatatore a palloncino per PTCA.

2 DESCRIZIONE

Il catetere dilatatore a palloncino per PTCA è stato pensato per dilatare le lesioni stenotiche aterosclerotiche nelle arterie coronarie o negli innesti di bypass. L'elemento dilatante del catetere è un pallone posizionato in prossimità della punta distale. Il pallone prevede uno o due bande indicatrici radiopache (vedere l'etichetta della confezione del modello interessato). Il catetere prevede due marker visivi prossimali sull'albero ubicato a circa 90 cm (accesso brachiale) e 100 cm (accesso femorale) dalla punta distale che indica approssimativamente l'uscita della punta del catetere dal catetere guida. L'albero prevede un'apertura distale (foro) di circa 23 cm dalla punta distale che accede alla lumina centrale del filo guida. La lumina del filo guida inizia in corrispondenza dell'apertura distale e termina sulla punta distale. Il diametro massimo utilizzabile del filo guida è stampato sull'etichetta della confezione. All'estremità prossimale, il catetere prevede un hub corrispondente all'apertura di gonfiaggio del pallone. Il pallone viene gonfiato iniettando, attraverso questo hub, un mezzo di contrasto diluito. L'hub prossimale non prevede alcuna lumina del filo guida. Il filo guida esce dalla relativa lumina a livello dell'apertura distale e si sposta lungo l'albero e l'hub del catetere per la parte prossimale del catetere. Questo design consente l'inserimento e la rimozione del catetere senza necessità d'estensione del filo guida. Sulla tabella di compliance è riportata la modalità di aumento del diametro del pallone all'aumentare della pressione; è inoltre riportata la pressione di gonfiaggio del pallone fino al raggiungimento del relativo diametro nominale (vedere l'etichetta della confezione del modello interessato). Si raccomanda l'uso di catetere guida (per le dimensioni, vedere l'etichetta della confezione del modello interessato).

3 INDICAZIONI

Il catetere dilatatore per PTCA è indicato per la dilatazione con palloncino delle stenosi interessanti le coronarie o i bypass coronarici, allo scopo di ottenere una miglior perfusione del miocardio.

4 CONTROINDICAZIONI

- Coronaria sinistra principale non protetta.
- Spasmo coronarici in assenza di stenosi significativa.

5 AVVERTENZA

- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'impiego monouso. NON ricondizionare, risterilizzare e/o riutilizzare il prodotto. Le misure adottate per il ricondizionamento e/o la risterilizzazione con le loro sollecitazioni chimiche, termiche e meccaniche possono compromettere le caratteristiche del catetere (ad esempio comportamento di gonfiaggio, comportamento di sgonfiaggio, tenuta o resistenza alla trazione). Dopo il ricondizionamento, sussiste inoltre un rischio maggiore di contaminazione del prodotto e di infezione o infezione crociata del paziente.
- Per ridurre il rischio di danno vascolare, il diametro del palloncino gonfio deve essere all'incirca uguale al diametro del vaso in posizione immediatamente prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- La PTCA in pazienti ritenuti candidati pochi idonei al bypass coronarico richiede una considerazione molto attenta e l'eventuale supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di questo tipo particolare di pazienti comporta un altro grado di rischio.

- Quando il catetere viene inserito nel sistema vascolare, è necessario che la sua manipolazione avvenga sotto controllo fluoroscopico, usando un apparecchio di buona qualità. Non far avanzare o retrocedere il catetere, se non con palloncino completamente sgonfiato sotto vuoto. Se nel corso della manipolazione viene avvertita una certa resistenza, prima di continuare la procedura individuare la causa di tale resistenza.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione massima suggerita. E'consigliato l'uso di un dispositivo per il controllo della pressione per prevenire il gonfiaggio ad una pressione eccessiva.
- La PTCA deve essere eseguita solo in ospedali dove sia possibile ricorrere prontamente al bypass coronarico d'emergenza nel caso intervengano complicazioni potenzialmente dannose o pericolose per la vita del paziente.
- Usare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato. Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza "Data di scadenza" indicata sulla confezione.

6 PRECAUZIONI

- Verificare che la dimensione e la forma del catetere siano idonee alla procedura da utilizzare.
- Il catetere PTCA deve essere utilizzato solo da medici che siano stati addestrati all'esecuzione dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea.
- E' necessario prevedere l'opportunità del trattamento con anticoagulanti/vasodilatatori durante la procedura.
- Durante il ritiro del catetere PTCA, tenero avvolto in una garza imbevuta di soluzione fisiologica il corpo esposto del catetere e sfilare il catetere attraverso di essa in modo da eliminare l'eccesso di mezzo di contrasto.
- Prima di introdurre o sfilare il catetere PTCA, eliminare dalle guida il mezzo di contrasto con una garza imbevuta di soluzione fisiologica.
- Non piegare o attorcigliare l'ipotubo o il connettore del catetere (porta di gonfiaggio del palloncino). Non esporre il catetere PTCA a solventi organici (per es., alcol).
- Non sterilizzare in autoclave. L'esposizione a temperature superiori a 54°C può danneggiare il catetere.

7 EFFETTI COLLATERALI

L'effetti collaterali comprendono in modo non limitativo:

- Dissezione o perforazione dell'arteria coronaria
- Lesione, rottura, lacerazione intinale o altre lesioni all'arteria coronaria
- Occlusione totale e improvvisa dell'arteria coronaria o dell'innesto di bypass
- Trombosi dell'arteria coronaria
- Angina instabile
- Spasmo arterioso
- Fistola artero-venosa
- Ipo/lipertensione
- Emorragia o ematoma
- Reazioni allergiche
- Infezioni
- Infarto miocardico acuto
- Aritmia
- Fibrillazione ventricolare
- Embolia
- Ristenosi del vaso dilatato
- Morte

8 DOTAZIONE ED USO

STERILE: Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Non usare il prodotto se la confezione è aperto o danneggiata.

CONTENUTO:

Un (1) catetere dilatatore a palloncino per PTCA
Un (1) Manuale d'Istruzioni per l'uso
Una (1) Scheda de compliance

CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO: Dopo l'uso eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

9 ISTRUZIONI PER L'USO

9.1 Ispezione prima dell'uso

Prima di aprire la confezione sterile, controllarne attentamente le condizioni. Non usare il prodotto in caso di difetti evidenti od oltre la data di scadenza. Qualora la confezione sterile non fosse integra, ad esempio in seguito a danni, se il prodotto non è scaduto, contattare il rappresentante di zona per informazioni sulla restituzione.

9.2 Attrezzatura necessaria (non inclusa nella confezione del catetere PTCA)

- Catetere guida appropriato (consultare l'etichetta per le dimensioni)
- Siringa da 20 ml (cc)
- Soluzione fisiologica eparinizzata normale.
- Guida ≤ 0.014 inch (0.36 mm)
- Valvola emostatica girevole
- Mezzo di contrasto diluito al 50% con soluzione fisiologica normale
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto d'arresto a tre vie
- Dispositivo di torsione
- Ago per irrigazione

9.3 Preparazione

9.3.1 Apertura della confezione

1. Rimuovere con cautela il catetere PTCA dal tubo protettivo.

9.3.2 Preparazione del catetere PTCA

1. Attaccare un rubinetto a tre porte al connettore del catetere (lume di gonfiaggio).

2. Attaccare la siringa da 20 ml al rubinetto, aprire il rubinetto e creare il vuoto, estraendo il pistone della siringa il più possibile senza dislocarlo dalle cilindro.
3. Chiudere il rubinetto del lume di gonfiaggio.
4. Estrarre la siringa e spurgare l'aria.
5. Ricollegare la siringa. Aprire il rubinetto e indurre nuovamente la pressione negativa tirando il più possibile il pistone della siringa senza estrarlo dalle cilindro.
6. Chiudere il rubinetto del lume di gonfiaggio e togliere la siringa.

NOTA: Per assicurare lo spurgo dell'aria contenuta nel palloncino e nel lume di gonfiaggio, si consiglia di creare il vuoto due volte. Aprire il rubinetto soltanto quando la siringa è in situ e sotto vuoto.

7. Preparare un dispositivo di gonfiaggio con mezzo di contrasto diluito e ricollegarlo al rubinetto.

NOTA: Spurgare l'aria dal dispositivo di gonfiaggio e dal rubinetto prima di aprire il rubinetto del catetere PTCA.

AVVERTENZA: Il mezzo di contrasto non ionico ha livelli di viscosità e precipitazione diversi da quelli del tipo ionico e può prolungare i tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio.

8. Orientare il catetere PTCA in senso verticale, con la punta rivolta verso il basso.
9. Tenendo in loco il tubicino protettivo dal palloncino con il supporto, creare pressione e aprire lentamente il rubinetto per far scorrere la soluzione del contrasto nel lume di gonfiaggio e nel palloncino. Verificare l'integrità del catetere pressurizzandolo a 5 atm (507 kPa).
10. Creare il vuoto e chiudere il rubinetto. Spurgare l'aria attraverso il rubinetto.

NOTA: Se nel dispositivo di gonfiaggio o nel catetere PTCA è presente aria, ripetere i passaggi 9 e 10 fino ad ottenere uno spurgo sufficiente.

11. Lasciare il catetere sotto vuoto finché il palloncino non è pronto per l'uso.
12. Togliere il tubicino protettivo con il supporto dal palloncino.

9.3.3 Irrigazione del lume per guida

1. Irrigare il lume per guida del catetere PTCA con soluzione fisiologica normale, utilizzando l'ago per irrigazione (non inclusa nella confezione).

9.4 Procedura PTCA

1. Preparare il sito d'accesso vascolare secondo la procedura per PTCI standard.
2. Collegare una valvola emostatica al connettore Luer del catetere guida già posizionato in loco.
3. Inserire la guida nel catetere guida attraverso la valvola emostatica. Posizionare sotto fluoroscopia la guida appena al di là della punta del catetere guida oppure nella lesione, in base alle tecniche usuali di PTCA.
4. Inserire l'estremità prossimale della guida nella punta distale del catetere. La guida uscirà dal foro distale.

NOTA: Prima di inserire il catetere PTCA, eliminare dalle guida l'eccesso di mezzo di contrasto con una garza imbevuta di soluzione fisiologica.

AVVERTENZA: Usare cautela nell'inserire il catetere PTCA nella valvola emostatica, in modo da non piegarlo.

5. Far avanzare il catetere PTCA fino all'estremità distale del catetere guida.

NOTA: Gli indicatori prossimali possono servire per capire quando l'estremità distale del catetere PTCA ha raggiunto l'estremità distale del catetere guida.

AVVERTENZA: Sgonfiare completamente il palloncino creandovi il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio ogni volta

che si inserisce o si estrarre il catetere PTCA.

AVVERTENZA: Non fare avanzare o estrarre il catetere PTCA in coronaria se il catetere non sia preceduto da una guida direzionale.

AVVERTENZA: Se si utilizza una valvola emostatica regolabile del tipo Tuohy-Borst, evitare di stringerla eccessivamente in quanto ciò potrebbe limitare il flusso nei due sensi del mezzo di contrasto nel palloncino, rallentandone quindi il gonfiaggio/sgonfiaggio.

6. Proseguire sotto fluoroscopia e servirsi del(le) bande radiopachi per posizionare il palloncino dentro la stenosi.
7. Chiudere la valvola emostatica e dilatare la stenosi usando una tecnica usuale di angioplastica coronarica.

NOTA: Non superare la pressione massima suggerita.

NOTA: Il gonfiaggio del palloncino va eseguito con la guida direzionale oltre la punta del catetere. Si consiglia vivamente di tenere in situ la guida direzionale, il catetere PTCA o entrambi fino a che la procedura non sia ultimata.

9.5 Procedura di scambio dei cateteri

1. Controllare che il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Allentare la valvola emostatica del catetere guida.
3. Afferrare con una mano la guida e la valvola emostatica e con l'altra il catetere PTCA. Sfilare delicatamente il catetere PTCA mantenendo la guida nella coronaria.

AVVERTENZA: Durante lo scambio, controllare la posizione della guida sotto fluoroscopia.

4. Tirare il catetere PTCA fino a raggiungere il foro distale. Procedete poi nello stesso modo utilizzato per i sistemi con guida fino ("over-the-wire") a quando il catetere è stato totalmente estratto dal catetere guida. Chiudere la valvola emostatica.
5. Togliere del tutto il catetere PTCA dalla guida.
6. Preparare e inserire il catetere successivo (secondo le istruzioni per l'uso del produttore).

9.6 Procedura di rimozione

1. Controllare che il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Aprire completamente la valvola emostatica.
3. Ritirare il catetere PTCA, prestando attenzione a non spostare la guida, e mantenendo il dispositivo di gonfiaggio a pressione negativa.

NOTA: Prima di sfilare il catetere PTCA, eliminare dalla guida l'eccesso di mezzo di contrasto con una garza imbevuta di soluzione fisiologica.

NOTA: Durante il ritiro del catetere PTCA, tenere avvolto in una garza imbevuta di soluzione fisiologica il corpo esposto del catetere e sfilare il catetere attraverso di essa in modo da eliminare l'eccesso di mezzo di contrasto.

4. Chiudere la valvola emostatica.
5. Riverificare il risultato angiografico.

NOTA: Qualora non sia stato possibile ottenere un'espansione appropriata del vaso sanguigno, ripetere la procedura PTCA (ritornare al punto 9.3) o sostituire con un altro catetere a pallone o sistema stent di diametro appropriato.

6. Con una tecnica elettiva, estrarre il catetere PTCA, la guida direzionale e il catetere guida dal vaso.

10 DATI IN VITRO

I dati delle **tabelle di compliance** del pallone stampano sulle etichette dei prodotti si basano su test *in vitro*.

La **pressione massima suggerita** per il palloncino è stampata sull'etichetta della confezione del modello interessato. Il collaudo *in vitro* ha dimostrato che, con un grado di affidabilità del 95%, il 99.9% dei palloncini non scoppia alla pressione massima suggerita o al sotto di questa. I palloncini non vanno gonfiaggio oltre a la pressione massima suggerita.

11 CITAZIONI BIBLIOGRAFICHE

Il medico deve consultare la letteratura recente sull'esperienza medica attuale concernente la dilatazione con palloncino, quali gli articoli pubblicati dalle associazioni ACC/AHA (American Congress of Cardiology / American Heart Association).

12 DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

Questo prodotto è stato progettato, fabbricato, ispezionato, imballato e sterilizzato con tutta la ragionevole cura. Le condizioni in cui il prodotto viene utilizzato, la diagnosi e il trattamento del paziente, la procedura chirurgica e / o la sua manipolazione e conservazione dopo che il prodotto ha lasciato il nostro possesso influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'etichettatura e le presenti istruzioni per l'uso sono da considerarsi espressamente parte integrante della presente esclusione di responsabilità.

L'obbligo di Acrostak ai sensi della presente garanzia è limitato alla sostituzione del dispositivo, ma Acrostak non sarà responsabile per qualsiasi perdita, danno o spesa incidentale o consequenziale derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, scritte o orali. Queste limitazioni di responsabilità e garanzia non intendono contravvenire a disposizioni di legge obbligatorie applicabili nel rispettivo paese. Se una qualsiasi clausola della dichiarazione di non responsabilità è considerata da un tribunale competente non valida o in conflitto con la legge applicabile, la parte restante non sarà interessata e rimarrà in vigore a tutti gli effetti. La clausola non valida deve essere sostituita da una clausola valida che rifletta al meglio l'interesse di Acrostak a limitare la propria responsabilità o garanzia.

1 NOMBRE DEL PRODUCTO

Los nombres comerciales de los productos es **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**; el nombre genérico del producto es catéter de dilatación de balón para ACTP.

2 DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación de balón para ACTP está diseñado para dilatar las lesiones estenosas arterioscleróticas en las arterias coronarias o injertos de bypass. El elemento dilatador del catéter es un balón próximo al extremo distal. El balón tiene una o dos bandas marcadoras radioopacas (véase en la etiqueta del envase del modelo específico). El catéter tiene dos marcadores visuales proximales sobre el cuerpo situados a aproximadamente 90 cm (acceso braquial) y 100 cm (acceso femoral) desde el extremo distal que indican, aproximadamente, la salida del extremo del catéter del catéter guía. El cuerpo tiene un orificio distal aproximadamente a 23 cm del extremo distal que accede a la luz del alambre guía central. La luz del alambre guía empieza en el extremo del orificio distal y termina en el extremo distal. El diámetro máximo del alambre guía que se puede utilizar está impreso en la etiqueta del producto. En el extremo proximal los catéteres tienen una conexión que es el orificio de inflado del balón. El balón se infla inyectando medio de contraste diluido a través de esta conexión. La conexión proximal no tiene luz para alambre guía. El alambre guía sale de la luz del alambre guía en el extremo distal y se desplaza a lo largo del cuerpo y conexión del catéter hacia la parte proximal del catéter. Este diseño permite insertar y retirar el catéter sin extender el alambre guía. La tabla de conformidad muestra cómo aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión de inflado; el gráfico incluye también la presión a la que el balón se infla al diámetro nominal (véase en la etiqueta del envase del modelo específico). Se recomienda el uso de un catéter guía (para la dimensión véase en la etiqueta del envase del modelo específico).

3 INDICACIONES

El catéter para ACTP está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.

4 CONTRAINDICACIONES

- Arteria coronaria principal izquierda NO protegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

5 ADVERTENCIAS

- Este producto está destinado exclusivamente a un solo uso. NO debe ser procesado, reesterilizado ni/o reutilizado. Medidas para procesar y/o reesterilizar el producto pueden alterar las características del catéter (por ejemplo, su comportamiento de inflado y desinflado, hermeticidad y resistencia a la tracción) por el efecto de cargas químicas, térmicas o mecánicas. El reprocesamiento aumenta además el riesgo de una contaminación del producto y de una infección o infección cruzada del paciente.
- Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado no debe exceder el diámetro del vaso sano en la zona proximal y distal de la estenosis.
- Los procedimientos de ACTP en pacientes que son candidatos NO adecuados para la cirugía del bypass aortocoronario, requieren una consideración cuidadosa, y posiblemente apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter es expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder al catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si durante la manipulación se encontrase resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir.

- La presión del balón no debe exceder la presión estimada de ruptura. Se recomienda la utilización de un dispositivo monitor de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas.
- Los procedimientos de ACTP deben efectuarse solamente en hospitales donde pueda practicarse cirugía del bypass aortocoronario de emergencia, por si se presentan complicaciones potencialmente lesivas o que puedan poner en peligro la vida del paciente.
- Utilizar solamente el medio de contraste recomendado para el inflado del balón. No utilizar jamás ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- No use el catéter después de la fecha de caducidad "Fecha de caducidad" indicada en el paquete.

6 PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el tamaño y forma del catéter son adecuados para la finalidad a la que se destina.
- El catéter debe ser utilizado solamente por médicos que hayan recibido entrenamiento adecuado en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Durante este procedimiento debe administrarse una terapia anticoagulante/antiplaquetaria y vasodilatadora coronari y apropiada.
- Durante la retirada del catéter de ACTP, mantener una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril alrededor del cuerpo expuesto del catéter y tirar del mismo a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Antes de la inserción o retirada del catéter de ACTP, limpiar la guía con una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- No doblar o torcer el hipotubo o el conector proximal de inflado del balón. No exponer el catéter a disolventes orgánicos (por ej., el alcohol).
- No reesterilizar en autoclave de vapor de agua. La exposición a temperaturas superiores a 54°C puede dañar el catéter.

7 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen entre otros los siguientes:

- Disección o perforación de la arteria coronaria
- Daños a la arteria coronaria tales como lesiones, roturas y desgarros de la íntima, entre otros
- Oclusión brusca y total de la arteria coronaria o del injerto de bypass
- Trombosis de la arteria coronaria
- Angina inestable
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Hipo/hipertensión
- Hemorragia o hematoma
- Reacciones alérgicas
- Infección
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias
- Fibrilación ventricular
- Embolismo
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Fallecimiento

8 CÓMO SE SUMINISTRA

ESTÉRIL: Este dispositivo está esterilizado con gas óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

CONTENIDO:

Un (1) catéter de dilatación de balón para ACTP
Un (1) Manual de Instrucciones de Uso
Una (1) tarjeta de distensibilidad

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar fresco y oscuro.

INSTRUCCIONES PARA EL DESECHO: Después del uso, desechar el dispositivo y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.

9 INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR

9.1 Inspección anterior al uso

Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilizar si se observa algún defecto o torcedura y después de la "fecha de caducidad". Si se ha comprometido la integridad del envase estéril antes de la "fecha de caducidad" del producto (por ej., daños en el envase), ponerse en contacto con el representante local para obtener información sobre cómo devolverlo.

9.2 Materiales necesarios (no incluidos en el envase)

- Catéter guía adecuado (consultar la etiqueta del envase para cada tamaño).
- Jeringa de 20 ml (cc)
- Solución salina normal (estéril) y solución salina heparinizada (estéril)
- Alambre guía de ≤ 0.014 inch (0.36 mm)
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión
- Jeringa de irrigación

9.3 Preparación

9.3.1 Extracción del envase

1. Extraiga el catéter con cuidado de su tubo protector.

9.3.2 Preparación del catéter

1. Conecte una llave de tres vías al conector proximal de inflado del balón (lumen de inflado).
2. Conecte la jeringa de 20 ml a la llave, abra esta llave y aplique vacío, tirando del émbolo de la jeringa lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
3. Cierre la llave de la conexión de inflado.
4. Retire la jeringa y purgar el aire.

5. Conecte de nuevo la jeringa. Abra la llave y aplique vacío de nuevo, tire del émbolo de la jeringa lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.

6. Cierre la llave de la conexión de inflado y retire la jeringa.

NOTA: Para tener la certeza que todo el aire en el balón y en el lumen de inflado ha sido extraído, se recomienda aplicar vacío dos veces. Abrir la llave solamente cuando la jeringa esté en su lugar y se esté aplicando vacío.

7. Llene un dispositivo de inflado con medio de contraste diluido, y conecte este dispositivo de inflado a la llave.

NOTA: Purgue el sistema de inflado para angioplastia y la llave, antes de abrir esta última al lumen de inflado del catéter de ACTP.

PRECAUCIÓN: Los medios de contraste no iónicos poseen diferente viscosidad y niveles de precipitación que los medios iónicos, por lo que puede prolongar los tiempos de inflado y desinflado del balón.

8. Con la punta hacia abajo, oriente el catéter de ACTP verticalmente.

9. Con el tubo protector y el estilite de embalaje en su sitio, aplique un gradiente positivo de presión y abra lentamente la llave para permitir que la solución de contraste fluya hacia el lumen de inflado y el balón. Verifique la integridad del catéter presurizándolo a 5 atm (507 kPa).

10. Aplique vacío y cierre la llave. Purgue cualquier residuo de aire en el dispositivo de inflado a través de la llave.

NOTA: Si se observa aire presente en el dispositivo de inflado o en el catéter de ACTP, repetir los pasos 9 y 10 hasta que todo el aire haya sido eliminado.

11. Deje el catéter con vacío aplicado hasta que esté listo para ser utilizado.

12. Desconecte del balón el tubo protector y el estilite de embalaje.

9.3.3 Irrigación del lumen de la guía

1. Irrigue el lumen de la guía del catéter de ACTP con solución salina heparinizada estéril usando la jeringa de irrigación (no suministrada).

9.4 Procedimiento de ACTP

1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo a las técnicas y procedimientos estándar de ACTP
2. Conecte una válvula hemostática al conector Luer del catéter guía posicionado en la vasculatura.
3. Inserte el alambre guía en el catéter guía a través de la válvula hemostática. Bajo fluoroscopia, posicione el alambre guía de tal forma que cruce la estenosis de acuerdo con técnicas aceptadas para ACTP.
4. Inserte el extremo proximal del alambre guía en el extremo distal del catéter de ACTP. El alambre guía saldrá a través del orificio distal.

NOTA: Antes de insertar el catéter de ACTP, limpie el alambre guía con una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.

PRECAUCIÓN: Proceda con cuidado al insertar el catéter de ACTP en la válvula hemostática para evitar q se doble o tuerza.

5. Haga avanzar el catéter de ACTP hasta el extremo distal del catéter guía.

NOTA: Las marcas proximales de salida en el cuerpo del catéter pueden utilizarse para estimar el momento en el que el extremo distal del catéter de ACTP ha alcanzado el extremo distal del catéter guía.

PRECAUCIÓN: Desinflar completamente el balón aplicando vacío con el dispositivo de inflado siempre que se haga avanzar o retroceder el catéter de ACTP.

PRECAUCIÓN: Abstenerse de hacer avanzar o retroceder el catéter de ACTP dentro de la vasculatura coronaria a menos que vaya precedido de un alambre guía.

PRECAUCIÓN: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la salida o entrada del medio de contraste en el balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

6. Continúe bajo fluoroscopia y utilice la(s) marca(s) radiopaca(s) para posicionar el balón a través de la estenosis.

7. Cierre la llave hemostática y dilate la estenosis utilizando una técnica aceptada para angioplastia coronaria.

NOTA: No sobrepasar la presión estimada de ruptura.

NOTA: El inflado del balón debería efectuarse con la guía sobresaliendo del extremo del catéter. Se recomienda encarecidamente que el alambre guía, el catéter de ACTP o ambos, permanezcan a través de la estenosis hasta que el procedimiento haya concluido.

9.5 Procedimiento de intercambio del catéter

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
2. Abra la llave hemostática.
3. Sujete el alambre guía y la válvula hemostática con una mano, mientras sujeta el eje del catéter con la otra mano. Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria sosteniendo el alambre guía estacionario mientras retira con cuidado el catéter del catéter guía.

PRECAUCIÓN: Monitorizar fluoroscópicamente la posición del alambre guía durante el procedimiento de intercambio del catéter.

4. Retire cuidadosamente el catéter de ACTP mientras se mantiene la posición del alambre guía en la arteria coronaria.
5. Interrumpa la retirada del catéter de ACTP cuando el orificio distal haya quedado expuesto. Deslice la longitud restante del catéter de ACTP sobre el alambre guía hasta que el extremo del catéter de ACTP salga por la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática.
6. Retire completamente el catéter de ACTP hasta que se separe del alambre guía.
7. Prepare e inserte el nuevo catéter (conforme a las instrucciones de uso del fabricante).

9.6 Procedimiento de desmontaje

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
2. Abra completamente la llave hemostática.
3. Mientras se mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el catéter de ACTP.

NOTA: Antes de retirar el catéter de ACTP, limpie el alambre guía con una gasa empapada en solución salina normal para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.

NOTA: Durante la retirada del catéter de ACTP, mantenga una gasa empapada en solución salina normal alrededor del cuerpo expuesto del catéter de ACTP y tire del mismo a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.

4. Cierre la llave hemostática.
5. Vuelva a confirmar el resultado de la angiografía.

NOTA: Si no se ha conseguido una expansión adecuada del vaso, repita el procedimiento ACTP (vuelva al punto 9.3) o cambie a otro catéter o a un sistema de stent del diámetro apropiado.

6. Utilizando una técnica apropiada seleccionada de antemano, retire de la vasculatura el catéter de ACTP, el alambre guía y el catéter guía.

10 INFORMACIÓN IN VITRO

Los datos de las **tablas de conformidad** del balón impresos en las etiquetas del producto están basados en ensayos *in vitro*.

La **presión estimada de ruptura** para la dilatación con balón está impresa en la etiqueta del envase del modelo específico. Los ensayos *in vitro* han demostrado con un nivel de confianza del 95%, que el 99.9% de los balones no se romperán a una presión igual o inferior a la presión estimada de ruptura. Se recomienda no inflar los balones a una presión superior a la presión estimada de ruptura.

11 REFERENCIAS

El médico debería consultar publicaciones recientes referentes a las técnicas médicas actualmente utilizadas en procedimientos de dilatación con balón, tales como las publicadas por la ACC/AHA (American Congress of Cardiology / American Heart Association).

12 RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

Este producto fue diseñado, fabricado, inspeccionado, empaquetado y esterilizado con todos los cuidados razonables. Las condiciones en las que se utiliza el

producto, el diagnóstico y tratamiento del paciente, el procedimiento quirúrgico y / o su manipulación y almacenamiento una vez que el producto ha dejado de estar en nuestra posesión afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su uso. El etiquetado y estas instrucciones de uso deben considerarse expresamente como parte integral de este descargo de responsabilidad.

La obligación de Acrostak en virtud de esta garantía se limita al reemplazo del dispositivo, pero Acrostak no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Esta garantía reemplaza todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas, escritas u orales.

Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no pretenden contravenir ninguna disposición obligatoria de la ley aplicable en el país respectivo. Si un tribunal competente considera que alguna cláusula del descargo de responsabilidad no es válida o está en conflicto con la ley aplicable, la parte restante no se verá afectada y permanecerá en pleno vigor y efecto. La cláusula inválida se sustituirá por una cláusula válida que refleje mejor el interés de Acrostak en limitar su responsabilidad o garantía.

1 NOME DO DISPOSITIVO

Os nomes comerciais dos dispositivos são **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**; o nome genérico do dispositivo é cateter de dilatação por balão para PTCA.

2 DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação por balão para PTCA foi concebido para dilatar as lesões ateroscleróticas estenóticas das artérias coronárias ou dos enxertos de *bypass* (PTCA). O elemento de dilatação do cateter é um balão próximo da extremidade distal. O balão apresenta uma ou duas bandas de marcador radiopaco (ver rótulo da embalagem do modelo específico). O cateter possui dois marcadores visuais proximais do eixo localizado aproximadamente a 90 cm (acesso braquial) e 100 cm (acesso femoral) da extremidade distal, que indicam aproximadamente a saída da extremidade deste cateter do cateter guia. O eixo possui uma porta distal (orifício) a cerca de 23 cm da extremidade distal que acede ao lúmen do fio guia central. O lúmen do fio guia começa na porta distal e termina na extremidade distal. O diâmetro máximo do fio guia que pode ser utilizado está impresso no rótulo da embalagem. Na extremidade proximal, os cateteres apresentam um núcleo central, que constitui a porta para inflar o balão. O balão é inflado através da injeção do meio de contraste diluído, através deste núcleo central. O núcleo central proximal não possui lúmen do fio guia. O fio guia sai do seu lúmen na porta distal e passa ao longo do eixo do cateter e do núcleo central até à porção proximal do cateter. Este *design* permite a inserção e remoção do cateter sem extensão do fio guia. O quadro de conformidade mostra como o diâmetro do balão aumenta à medida que a pressão de inflação também aumenta. O quadro inclui igualmente a pressão à qual o balão é inflado até ao seu diâmetro nominal (ver rótulo da embalagem do modelo específico). Recomenda-se a utilização de um cateter guia (para as dimensões, ver o rótulo da embalagem do modelo específico).

3 INDICAÇÕES

O cateter para PTCA está indicado para dilatação por balão de porções estenosadas de uma artéria coronária ou de uma estenose do enxerto por *bypass* com o objectivo de melhorar a perfusão do miocárdio.

4 CONTRA-INDICAÇÕES

- Artéria coronária esquerda principal não protegida.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de uma estenose significativa.

5 ADVERTÊNCIAS

- Este produto destina-se, exclusivamente, a ser usado uma única vez. NÃO preparar, reesterilizar e/ou voltar a utilizar. As medidas de preparação e/ou reesterilização podem afetar as características do cateter (por exemplo, capacidade de inflação, capacidade de deflação, estanquidade ou resistência à tracção), devido às cargas químicas, térmicas e mecânicas. Além disso, após o reprocessamento existe risco elevado de contaminação do produto, bem como de infeção ou infeção cruzada do paciente.
- Para diminuir o potencial de lesão vascular, o diâmetro inflado do balão não deve exceder o diâmetro do vaso proximal e distal à estenose.
- A PTCA em doentes que não são candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto por *bypass* da artéria coronária requer uma consideração cuidadosa, incluindo possíveis medidas de suporte hemodinâmico durante a PTCA, visto que o tratamento deste grupo populacional de doentes comporta riscos especiais.
- Quando o cateter estiver colocado na rede vascular, deverá ser manipulado sob observação radioscópica de alta qualidade. Não avance ou recue o cateter a não ser que o balão tenha sido completamente esvaziado sob vácuo. Se encontrar

resistência durante a manipulação, identifique a causa da resistência antes de continuar.

- A pressão do balão não deverá exceder a pressão nominal de rotura. Recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir uma pressurização excessiva.
- A PTCA deverá ser efectuada apenas em hospitais onde pode ser efectuada rapidamente a cirurgia de emergência do enxerto por *bypass* da artéria coronária no caso de surgirem complicações potencialmente nocivas ou com risco de vida.
- Use apenas o meio recomendado para insuflação do balão. Nunca use ar ou um meio gasoso para encher o balão.
- Não use o cateter após a data de validade " Usar por data" indicada na embalagem.

6 PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que o tamanho e a forma do cateter são os adequados para o procedimento pretendido.
- O sistema do cateter deverá ser usado apenas por médicos com formação no desempenho de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Durante este procedimento deverá ser usada uma terapêutica anticoagulante e antiplaquetária e com vasodilatadores coronários.
- Durante a remoção do cateter de balão para PTCA, segure numa gaze embebida em solução salina mantendo-a à volta da parte tubular exposta do cateter e puxe o cateter através da gaze para remover todo o excesso de meio de contraste.
- Antes da inserção ou da remoção do cateter de balão para PTCA limpe o guia com uma gaze embebida em solução salina para retirar todo o meio de contraste.
- Não dobre nem torça o hipotubo ou o eixo do cateter conectado (porta de insuflação do balão). Não exponha o cateter a solventes orgânicos (p.ex., álcool).
- Não autoclave. A exposição a temperaturas superiores a 54°C podem danificar o cateter para PTCA.

7 POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não estão limitados aos seguintes:

- Dissecção ou perfuração da artéria coronária
- Lesão, rotura, laceração da íntima ou outra lesão da artéria coronária
- Trombose, oclusão repentina e total da artéria coronária ou do enxerto por *bypass*
- Angina instável
- Espasmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Hipotensão/hipertensão
- Hemorragia ou hematoma
- Reações alérgicas
- Infeções
- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmias
- Fibrilhação ventricular
- Embolia
- Reestenose da artéria dilatada
- Morte

8 FORMA DE FORNECIMENTO

ESTÉRIL: Esterilizado com óxido de etileno gasoso. Apirogénico. Não utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

CONTEÚDO:

Um (1) cateter de dilatação por balão para PTCA
Um (1) manual de instruções de utilização
Um (1) cartão de conformidade

ARMAZENAMENTO: Armazenar a temperatura ambiente num local escuro e seco.

INSTRUÇÕES PARA A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO: Após utilizar o produto, inutilize o mesmo e a respetiva embalagem, em conformidade com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local em vigor.

9 INSTRUÇÕES PARA O OPERADOR

9.1 Inspeção antes da utilização

Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada antes de a abrir. Não utilize o produto se notar quaisquer defeitos ou torções, nem depois do “Prazo de Validade” indicado na embalagem. Se a integridade da embalagem estéril for comprometida antes de ultrapassar o “Prazo de Validade” do produto contacte o seu representante local para se informar acerca de como efetuar a devolução.

9.2 Materiais necessários (não incluídos na embalagem do produto)

- Cateter (es) guia adequado (s) (ver rótulo do produto para saber as dimensões)
- Seringas de 20 ml (cc)
- Soro fisiológico normal heparinizado (estéril)
- Fio guia $\leq 0,014$ polegadas (0,36 mm)
- Válvula de hemostasia rotativa
- Meio de contraste diluído na proporção de 1:1 com soro fisiológico normal estéril
- Dispositivo da insuflação
- Torneira de regulação
- Dispositivo de torção
- Agulha de lavagem

9.3 Preparação

9.3.1 Eliminação das embalagens

1. Retire cuidadosamente o cateter da respetiva embalagem de proteção.

9.3.2 Preparação do cateter

1. Fixe uma torneira de três vias ao eixo do cateter (porta de inflação do balão).
2. Conecte uma seringa de 20 ml à torneira. Abra a torneira e induza pressão negativa, puxando o êmbolo da seringa o mais para trás possível sem o remover do corpo da seringa.
3. Feche a torneira de regulação no orifício de insuflação.
4. Retire a seringa e remova o ar.
5. Torne a colocar a seringa. Abra e torne a induzir uma pressão negativa, puxando o êmbolo da seringa o máximo possível sem o desalojar do corpo cilíndrico da seringa.
6. Feche a torneira de regulação na ligação com o lúmen de insuflação e remova a seringa.

NOTA: Para se assegurar que o ar contido no balão e no lúmen de insuflação foi removido, recomenda-se que a pressão negativa seja induzida duas vezes. Abra a torneira de regulação apenas quando a seringa estiver colocada com a pressão negativa induzida.

7. Prepare um dispositivo da insuflação com meio de contraste diluído e ligue-o à torneira de regulação.

NOTA: Remova o ar do dispositivo da insuflação e da torneira de regulação antes de abrir a ligação da torneira de regulação com o cateter para PTCA.

CUIDADO: Um meio de contraste não iónico tem uma viscosidade e níveis de precipitação diferentes dos de um meio iónico, o que pode prolongar os tempos de insuflação/esvaziamento.

8. Com a extremidade voltada para baixo, oriente verticalmente o cateter.
9. Com a tubulação protetora sobre o balão, aplique uma pressão positiva e abra a torneira de regulação para permitir que a solução de contraste flua para o lúmen de insuflação e para o balão. Verifique a integridade do cateter pressurizando-o até 5 atm (507kPa).
10. Induza a pressão negativa e feche a torneira de regulação. Remova todo o ar do dispositivo da insuflação através da torneira de regulação.

NOTA: Se existir ar no dispositivo da insuflação ou no cateter para PTCA, repita os passos 9 e 10 até ter sido removida a quantidade de ar suficiente.

11. Deixe o cateter sob pressão negativa até estar pronto a ser usado.
12. Remova a tubulação protetora com o stylet do balão.

9.3.3 Lavagem do lúmen do fio-guia

1. Lave o lúmen do fio-guia do cateter de balão com solução salina, utilizando uma agulha de lavagem (não incluída na embalagem do produto).

9.4 Procedimento de PTCA

1. Prepare o ponto de acesso vascular em conformidade com a prática padrão PTCL.
2. Prenda a válvula hemostática ao orifício do Luer do cateter guia posicionado na rede vascular.
3. Introduza o guia no cateter guia através da válvula hemostática. Sob radioscopia, posicione o guia exatamente depois da ponta do cateter guia ou através da estenose de acordo com as técnicas aprovadas para PTCA.
4. Introduza a extremidade proximal do guia na ponta distal do cateter para PTCA. O guia sairá através do orifício distal.

NOTA: Antes de introduzir o cateter para PTCA, limpe o guia com uma gaze embebida em solução salina para remover todo o excesso de meio de contraste.

CUIDADO: Deve ter-se o cuidado de impedir a formação de dobras na altura da inserção do cateter para PTCA na válvula hemostática.

5. Faça avançar o cateter para PTCA para a extremidade distal do cateter guia.

NOTA: Os marcadores proximais da saída na parte tubular do cateter podem ser usados para determinar a altura em que a extremidade distal do cateter para PTCA atinge a extremidade distal do cateter guia.

CUIDADO: Esvazie completamente o balão induzindo pressão negativa com o dispositivo da insuflação sempre que avançar ou retirar o cateter para PTCA.

CUIDADO: Não avance ou retire o cateter para PTCA na rede vascular coronária a não ser que seja precedido pelo guia.

CUIDADO: Se estiver a ser utilizada uma válvula hemostática do tipo *Tuohy-Borst*, evite apertá-la demasiado porque esta ação pode limitar o fluxo do meio de contraste para dentro e para fora do lúmen de insuflação, diminuindo portanto a insuflação e o esvaziamento.

6. Continue a monitorizar sob radioscopia e use a(s) banda(s) marcadora(s) radio-opaca(s) para posicionar o balão na estenose.

7. Feche a válvula de hemostasia e dilate a estenose utilizando as técnicas aprovadas para angioplastia coronária.

NOTA: Não exceda a pressão nominal de rotura.

NOTA: A insuflação do balão deve ser efectuada com o guia estendido para além da ponta do cateter. Recomenda-se veementemente que o guia, o cateter para PTCA ou ambos permaneçam através da lesão até o procedimento ter terminado.

9.5 Procedimento de troca de cateteres

1. Certifique-se de que o balão está totalmente desinflado.
2. Abra a válvula hemostática.
3. Segure no guia e na válvula hemostática com uma mão e no eixo do cateter de balão com a outra. Mantenha a posição do fio guia na artéria coronária, mantendo o fio guia estacionário enquanto puxa cuidadosamente o cateter para fora do cateter guia.

CUIDADO: Monitore a posição do fio-guia sob fluoroscopia durante a troca.

4. Puxe o cateter até que a saída do fio-guia seja alcançada. Em seguida, proceda da mesma forma que com um sistema sobre o fio até que o cateter tenha sido totalmente removido do cateter-guia. Aperte a válvula de hemostasia.
5. Retire completamente o cateter PTCA do fio-guia.
6. Prepare e introduza o cateter seguinte (de acordo com as instruções do fabricante acerca do *modo de utilização*).

9.6 Procedimento de remoção

1. Certifique-se de que o balão está totalmente desinflado.
2. Abra totalmente a válvula de hemostasia.
3. Retire o cateter PTCA enquanto mantém a posição do guia e a pressão negativa no dispositivo da insuflação.

NOTA: Antes de remover o cateter para PTCA, limpe o guia com uma gaze embebida em solução salina para remover todo o excesso de meio de contraste.

NOTA: Durante a remoção do cateter para PTCA, segure numa gaze embebida em solução salina mantendo-a à volta da parte tubular exposta do cateter e puxe o cateter para PTCA através da gaze para remover todo o excesso de meio de contraste.

4. Feche a válvula de hemostasia.
5. Confirme novamente o resultado da angiografia

NOTA: Se não tiver conseguido obter uma expansão adequada do balão, repita o procedimento PTCA (volte ao ponto 9.3) ou substitua por outro cateter para PTCA ou para um sistema de *stent* com o diâmetro adequado.

6. Usando uma técnica à sua escolha, remova o

cateter para PTCA, o guia e o cateter guia da rede vascular.

10 INFORMAÇÃO IN VITRO

Os dados relativos aos quadros de **conformidade do balão**, impressos no rótulo das embalagens do produto, baseiam-se em ensaios *in vitro*.

A **pressão nominal de rotura** para a dilatação do balão está impressa no rótulo da embalagem do modelo específico do produto. Testes *in vitro* mostraram que num intervalo de confiança de 95%, 99,9% dos balões não reberão com valores iguais ou inferiores à pressão nominal de rotura. Os balões não devem ser insuflados sob pressões excedendo a pressão nominal de rotura.

11 BIBLIOGRAFIA

O médico deverá consultar literatura recente sobre a prática médica atual de dilatação por balão, como a que é publicada por ACC/AHA.

12 ISENÇÃO DA RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITES DE REPARAÇÃO

Este produto foi projetado, fabricado, inspecionado, embalado e esterilizado com todos os cuidados razoáveis. As condições de utilização do produto, o diagnóstico e tratamento do paciente, o procedimento cirúrgico e / ou o seu manuseio e armazenamento após o produto ter saído de nossa posse afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A rotulagem e estas instruções de uso devem ser expressamente consideradas como parte integrante desta isenção de responsabilidade. A obrigação da Acrostak sob esta garantia é limitada à substituição do dispositivo, mas a Acrostak não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequencial, direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, escritas ou orais.

Estas limitações de responsabilidade e garantia não se destinam a infringir quaisquer disposições obrigatórias da lei aplicável no respectivo país. Se qualquer cláusula da isenção de responsabilidade for considerada por um tribunal competente como inválida ou em conflito com a lei aplicável, a parte restante dela não será afetada e permanecerá em pleno vigor e efeito. A cláusula inválida deverá ser substituída por uma cláusula válida que melhor reflita o interesse da Acrostak em limitar sua responsabilidade ou garantia.

1 PRODUCTNAAM

De merknamen van de producten zijn **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. De generieke naam is PTCA-ballondilatatiekatheter.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

De PTCA-ballondilatatiekatheter werd ontworpen voor het dilateren van stenotische atherosclerotische laesies in kransslagaders of bypass-grafts (PTCA). Het dilaterende element van de katheter is een ballon dichtbij de distale top. De ballon heeft een of twee radiopaque markeerstip(s) (zie verpakkingsetiket voor specifiek model). De katheter heeft twee visuele markeringen, nabij de schacht op ongeveer 90 cm (brachiale toegang) en 100 cm (femorale toegang) afstand van de distale top. Deze markeringen geven bij benadering aan waar de kathetertop uit de geleidingskatheter komt. De schacht heeft een distale poort (opening) op ongeveer 23 cm van de distale top die toegang geeft tot het centrale voerdradlumen. Het voerdradlumen begint bij de distale poort en eindigt bij de distale top. De maximaal te gebruiken voerdraddikte wordt aangegeven op het verpakkingsetiket. Aan het proximale uiteinde hebben de katheters een buisje dat als inflatiepoort voor de ballon dient. De ballon wordt opgeblazen door injectie van verdund contrastmedium langs dit buisje. Het proximale buisje heeft geen voerdradlumen. De voerdraad komt door het voerdradlumen bij de distale poort naar buiten en loopt langs katheterschacht en buisje naar het proximale deel van de katheter. Dit ontwerp maakt het inbrengen en verwijderen van de katheter zonder verlenging van de voerdraad mogelijk. De compliantietabel toont hoe de ballondiameter vergroot naarmate de inflatiedruk stijgt; de tabel geeft ook aan bij welke druk de ballon opgeblazen wordt tot zijn nominale diameter (zie verpakkingsetiket voor specifiek model). Het gebruik van een geleidingskatheter (afmeting zie verpakkingsetiket voor specifiek model) wordt aanbevolen.

3 INDICATIES

De PTCA-katheter is geïndiceerd voor het dilateren door middel van een ballon van het stenotische gedeelte van een kransslagader of een stenose van een bypass-graft met het doel een betere perfusie van het myocard te bewerkstelligen.

4 CONTRA-INDICATIES

- Een onbeschermde linker kransslagader.
- Spasme van een kransslagader in afwezigheid van een significante stenose.

5 WAARSCHUWINGEN

- Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET herbewerken, hersteriliseren en/of hergebruiken. Door activiteiten voor herbewerking en/of hersterilisatie kunnen de eigenschappen van de katheter (bijvoorbeeld inflatiegedrag, deflatiegedrag, dichtheid of treksterkte) negatief beïnvloed worden ten gevolge van chemische, thermische en mechanische belastingen. Na herbewerking bestaat bovendien een vergroot risico op contaminatie van het product en op een infectie of kruisbesmetting van de patiënt.
- Om het risico van vaatbeschadiging te verminderen dient de diameter van de ballon in gevulde toestand de diameter van het bloedvat proximale en distaal naar de stenose niet te overschrijden.
- PTCA in patienten die niet in aanmerking komen voor coronary artery bypass graft-chirurgie vereist zorgvuldige overweging, waaronder de mogelijke hemodynamische ondersteuning gedurende PTCA, daar behandeling van een dergelijke patiënt bijzondere risico's met zich mee brengt.
- Wanneer de katheter zich in de bloedbaan bevindt, dient deze tijdens fluoroscopische doorlichting van hoge kwaliteit te worden gemanipuleerd. De katheter niet opvoeren of terugtrekken tenzij de ballon door middel van vacuüm geheel geleidigd is. Als tijdens het manipuleren een weerstand ondervonden wordt,

- dan dient eerst de oorzaak van de weerstand te worden bepaald, alvorens men verder gaat.
- De ballondruk dient de vastgestelde barstdruk niet te overschrijden. Gebruik van een drukkewakingsinstrument ter voorkoming van overdruk wordt aangeraden.
- PTCA alleen uitvoeren in ziekenhuizen waar spoed coronary artery bypass graft-operaties snel kunnen worden uitgevoerd in geval zich een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie voordoet.
- Uitsluitend het aangeraden ballonvullingsmiddel gebruiken. Gebruik nooit lucht of enig ander gas gebruiken om de ballon te vullen.
- Gebruik de katheter niet na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.

6 VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg ervoor dat de grootte en vorm van de katheter geschikt zijn voor de beoogde procedure
- Het kathetersysteem dient alleen gebruikt te worden door artsen die de nodige training hebben ontvangen in het uitvoeren van percutane, transluminale coronaire angioplastiek.
- Zorg gedurende deze ingreep voor een geschikte behandeling met anticoagulantia/antibloedplaatjes-medicatie en coronaire vaatverwijders instellen.
- Houd bij het verwijderen van de PTCA-ballonkatheter een in fysiologisch zout gedrenkt gaasje rond de blootliggende katheterschacht en trek de katheter door het gaasje om overtollig contrastmiddel te verwijderen.
- Voorafgaand aan het inbrengen of verwijderen van de PTCA-ballonkatheter dient de voerdraad met een in fysiologisch zout gedrenkt gaasje afgeveegd te worden om alle contrastmiddel te verwijderen.
- Voorkom dat de hypotube of katheterhub (ballon-inflatiepoort) knikt of buigt. De katheter niet aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) blootstellen.
- Geen gebruik maken van een sterilisator. Blootstelling aan temperaturen boven 54°C kan de PTCA-katheter beschadigen.

7 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De hieronder volgende potentiële bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Dissectie of perforatie van de kransslagader
- Beschadiging, ruptuur, scheuring van de intima of andere schade aan de kransslagader
- Trombose, plotselinge totale occlusie van de kransslagader of bypass shunt
- Instabiele angina
- Spasme van de kransslagader
- Arterioveneuze fistel
- Hypo/hypertensie
- Bloeding of hematoom
- Allergische reacties
- Infectie
- Acuut myocardiinfarct
- Aritmieën
- Ventrikelfibrilleren
- Embolie
- Restenose van het gedilateerde vat
- Overlijden

8 LEVERING

STERIEL: Dit instrument is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Pyrogeenvrij. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

INHOUD:

- Eén (1) PTCA-ballondilatatiekatheter
- Eén (1) Gebruiksaanwijzing
- Eén (1) Flexibiliteitskaart

OPSLAG: In een droge, donkere ruimte op kamertemperatuur bewaren.

INSTRUCTIES VOOR AFVALVERWERKING: Na gebruik het product en de verpakking volgens de regels van het

ziekenhuis, de lokale administratieve regelgeving en/of het overheidsbeleid verwijderen.

9 GEBRUIKERSHANDLEIDING

9.1 Inspectie vóór gebruik

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig voordat u deze opent. Niet gebruiken indien tekortkomingen of knikken worden ontdekt, of nadat de "Uiterste gebruiksdatum" is verstreken. Indien de integriteit van de steriele verpakking vóór de "Uiterste gebruiksdatum" is aangetast (bijv. beschadigde verpakking), neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger om verdere informatie over het retourneren van het product op te vragen.

9.2 Benodigde materialen (niet meegeleverd in de katheterverpakking)

- Geschikte geleidingskatheter (zie de bijsluiter van het product voor de maten van de inwendige diameter)
- 20 ml (cc) injectiespuit
- Normale, steriele, gehepariniseerde zoutoplossing
- ≤ 0.014 inch (0.36 mm) voerdraad
- Draaibare hemostaseklep
- Verdund contrastmiddel in 1:1 oplossing met normale, steriele zoutoplossing
- Opblaasinstrument
- Driewegkraan
- Torsie-instrument
- Spoelnaald

9.3 Voorbereiding

9.3.1 Verwijderen van de verpakking

1. Haal de PTCA-katheter voorzichtig uit de beschermende hoes.

9.3.2 Voorbereiding van de PTCA-katheter

1. Bevestig een driewegkraan aan het aanzetstuk van de katheter (vullingslumen).
2. Bevestig een 20 ml spuit aan de driewegkraan, open de kraan en creëer een negatieve druk door de zuiger van de spuit zo ver mogelijk naar achteren te trekken zonder dat deze loskomt uit de cilinder.
3. Sluit de driewegkraan op de vullingsuitgang.
4. Verwijder de spuit en druk de lucht eruit.
5. Bevestig de spuit opnieuw. Open de driewegkraan en induceer opnieuw een negatieve druk door de zuiger van de spuit zo ver mogelijk naar achteren te trekken zonder dat deze loskomt uit de cilinder.
6. Sluit de driewegkraan naar het vullingslumen en verwijder de spuit.

OPMERKING: Om te zorgen dat lucht, die zich in de ballon en het vullingslumen bevindt verwijderd is, wordt aangeraden twee keer een negatieve druk op te wekken. Open de driewegkraan alleen wanneer de spuit is aangebracht en als er een negatieve druk op staat.

7. Vul het angioplastiek opblaasinstrument met verdund contrastmiddel en bevestig dit aan de driewegkraan.

OPMERKING: Ontdoe de indeflator en de driewegkraan van lucht voordat de kraan naar de PTCA-katheter geopend wordt.

OPGELET: Niet-ionisch contrastmiddel heft een andere viscositeit en slaat in andere mate neer dan het ionische soort, waardoor de inflatie- en deflatietijden langer kunnen zijn.

8. Plaats het PTCA-katheter verticaal, met de punt naar beneden gericht.
9. Oefen, met de ballonbeschermers en de productmandrijn op hun plaats, een positieve druk uit op de driewegkraan en open hem zodat de contrastoplossing het vullingslumen en de ballon in kan stromen. Controleer of de katheter onbeschadigd is door de druk te verhogen tot 5 atm (507 kPa).
10. Wek een negatieve druk op en sluit de driewegkraan. Verwijder via de kraan alle lucht uit de indeflator.

OPMERKING: Indien er lucht in de indeflator of de PTCA-katheter aanwezig is, herhaal dan

de stappen 9 en 10 totdat voldoende lucht verwijderd is.

11. Handhaaf de negatieve druk op de katheter tot het moment dat deze gebruikt gaat worden.
12. Verwijder de ballonbeschermers en de productmandrijn van de ballon.

9.3.3 Spoelen van het voerdraatlumen

1. Spoel het voerdraatlumen van het PTCA-katheter met normale gehepariniseerde zoutoplossing met behulp van de spoelnaald (niet meegeleverd).

9.4 PTCA-procedure

1. Prepareer de vasculaire punctieplaats volgens de standaard-PTCA-procedure.
2. Sluit een hemostaseklep aan op de Luer-uitgang van de geleidekatheter die zich in het bloedvat bevindt.
3. Steek de voerdraad via de hemostaseklep in de geleidekatheter. Breng onder doorlichting de voerdraad in de juiste positie vlak achter de punt van de geleidekatheter of voorbij de stenose, overeenkomstig geaccepteerde PTCA-technieken.
4. Steek het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van de PTCA-katheter. De voerdraad treedt door de distale uitgang naar buiten.

OPMERKING: Voordat de PTCA-katheter ingebracht wordt, dient de voerdraad met een in fysiologisch zout gedrenkt gaasje afgeveegd te worden om overmatig contrastmiddel te verwijderen.

OPGELET: Wees voorzichtig, zodat bij het inbrengen van de PTCA-katheter in de hemostaseklep de katheter niet knikt.

5. Voer de PTCA-katheter op tot aan het distale eind van de geleidekatheter.

OPMERKING: Aan de hand van de proximale uitgangsmarkeringen op de katheterschacht kan worden geschat wanneer het distale eind van de PTCA-katheter het distale eind van de geleidekatheter heeft bereikt.

OPGELET: Telkens wanneer de PTCA-katheter opgevoerd of teruggetrokken wordt, dient de ballon geheel geleid te worden door er met het opblaasinstrument een negatieve druk op uit te oefenen.

OPGELET: De PTCA-katheter dient niet opgevoerd of teruggetrokken te worden in de kransslagaders tenzij voorafgestaan door een voerdraad.

OPGELET: Bij gebruik van een verstelbare hemostaseklep van het type Tuohy-Borst dient te worden voorkomen dat deze te vast aangedraaid wordt, aangezien dit het in- en uitstromen van contrastmiddel in het vullingslumen kan hinderen en daarmee de inflatie/deflatie vertraagt.

6. Ga verder onder doorlichting en maak gebruik van de radio-opake markering(en) om de ballon binnen de stenose in positie te brengen.

7. Sluit de hemostaseklep en dilateer de stenose op voor coronaire angioplastiek gebruikelijke wijze.

OPMERKING: De vastgestelde barstdruk van de ballon dient niet te worden overschreden.

OPMERKING: Vulling van de ballon dient te geschieden met de voerdraad voorbij de kathetertip. Het wordt ten zeerste aangeraden de voerdraad, de PTCA-katheter of beide ter hoogte van het letsel in positie te laten totdat de ingreep voltooid is.

9.5 Handelwijze bij uitwisselen van de katheter

1. Zorg ervoor dat de ballon volkomen leeg is.
2. Open de hemostaseklep.
3. Houd in een hand de voerdraad en de hemostaseklep en met de andere hand de katheterschacht van de ballon vast. Verwijder de PTCA-katheter voorzichtig en handhaaf ondertussen de positie van de voerdraad in de kransslagaders.
- OPGELET:** Blijf de positie van de voerdraad tijdens de uitwisseling onder doorlichting controleren.
4. Staak het terugtrekken van de PTCA-katheter

wanneer de distale uitgang blootgelegd is. Ga dan op dezelfde manier te werk als met een over-de draad-systeem totdat de tip van de PTCA-katheter uit de hemostaseklep tevoorschijn komt. Sluit de hemostaseklep.

5. Verwijder de PTCA-katheter geheel van de voerdraad.
6. Bereid de volgende katheter voor en voer deze in (volgens de *gebruiksaanwijzingen* van de fabrikant).

9.6 Handelwijze voor verwijderen

1. Zorg ervoor dat de ballon volkomen leeg is.
2. Open de hemostaseklep.
3. Houd de voerdraad op zijn plaats, handhaaf de negatieve druk op het inflator en trek het PTCA-katheter terug.

OPMERKING: Voordat de PTCA-katheter teruggetrokken wordt, dient de voerdraad met een in fysiologisch zout gedrenkt gaasje afgeveegd te worden om overtollig contrastmiddel te verwijderen.

OPMERKING: Houd bij het verwijderen van de PTCA-katheter een in fysiologisch zout gedrenkt gaasje rond de blootliggende katheterschacht en trek de PTCA-katheter door het gaasje om overtollig contrastmiddel te verwijderen.

4. Schroef de draaiende hemostaseklep aan.
5. Bevestig nogmaals het angiografisch resultaat.

OPMERKING: Indien het bloedvat geen adequate expansie vertoont, de PTCA-procedure herhalen (ga terug naar punt 9.3) of verwissel de ballonkatheter of gebruik een stent-systeem met een geschikte diameter.

6. Verwijder de PTCA-katheter, de voerdraad en de geleidekatheter uit de vaten volgens de methode die uw voorkeur heeft.

10 IN VITRO-INFORMATIE

De gegevens op de **ballon-compliantietabellen** die op de productetiketten vermeld staan, zijn gebaseerd op *in vitro*-tests.

De **vastgestelde barstdruk** voor ballondilatatie staat op het verpakkingsetiket voor het specifiek model vermeld. Testen *in vitro* heeft met 95% betrouwbaarheid uitgewezen dat 99.9% van de ballonnen bij de vastgestelde barstdruk, of lager, niet scheurt. Ballonnen dienen niet gevuld te worden met een druk die de vastgestelde barstdruk overschrijdt.

11 VERWIJZINGEN

De arts dient de recente medische literatuur te raadplegen, zoals hetgeen gepubliceerd wordt door de ACC/AHA (American College of Cardiology/American Heart Association), aangaande courant medisch handelen wat betreft ballondilatatie.

12 UITSLUITING VAN GARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING

Dit product is met alle redelijke zorg ontworpen, vervaardigd, geïnspecteerd, verpakt en gesteriliseerd. De omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt, de diagnose en behandeling van de patiënt, de chirurgische ingreep en / of de behandeling en opslag ervan nadat het product ons bezit heeft verlaten, hebben een directe invloed op het apparaat en de resultaten verkregen door het gebruik ervan. De etikettering en deze gebruiksaanwijzing moeten uitdrukkelijk worden beschouwd als een integraal onderdeel van deze disclaimer.

De verplichting van Acrostak onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van het apparaat, maar Acrostak is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit apparaat. Deze garantie vervangt alle andere garanties, zowel expliciet als impliciet, schriftelijk of mondeling.

Deze beperkingen van aansprakelijkheid en garantie zijn niet bedoeld om in strijd te zijn met enige dwingende wettelijke bepalingen die van toepassing zijn in het betreffende land. Indien een clausule van de disclaimer door een bevoegde rechtbank als ongeldig of in strijd met de toepasselijke wet wordt beschouwd, zal het resterende deel ervan niet worden aangetast en volledig van kracht blijven. De ongeldige clausule zal worden vervangen door een geldige clausule die het beste het belang van Acrostak bij het beperken van zijn aansprakelijkheid of garantie weerspiegelt.

1 PRODUKTETS NAVN

Produktets varemærkenavne er **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. Det generiske produktnavn er PTCA-ballondilatationskateter.

2 PRODUKTBESKRIVELSE

PTCA-ballondilatationskateteret er designet til udvidelse af aterosklerotiske stenoselesioner i kranspulsårer eller bypasstransplantater (PCTA). Kateterets udvidelseelement er en ballon i nærheden af den distale spids. Ballonen har enten et eller to røntgenfaste markørbånd (se etiketten på pakningen for den specifikke model). Kateteret har to synlige markører proksimalt på skaftet, som er placeret 90 cm (brachial adgang) og 100 cm (femoral adgang) fra den distale spids, der nogenlunde indikerer kateterspidens udgang fra styringskateteret. Skaftet har en distal port (hul) ca. 23 cm fra den distale spids, der fungerer som adgang til det centrale styringswirelumen. Styringswirelumenet begynder ved den distale port og slutter ved den distale spids. Den maksimale styringswirediameter er trykt på etiketten på pakningen. Kateterets proksimale ende har en kobling, der fungerer som balloninflationsport. Ballonen inflateres ved at injicere fortyndet kontrastmiddel via denne kobling. Den proksimale kobling er ikke udstyret med et styringswirelumen. Styringswiren kommer ud af styringswirelumenet ved den distale port og passerer langs med kateterskaftet og koblingen til den proksimale del af kateteret. Designet tillader indsættelse og udtagning af kateteret uden forlængelse af styringswiren. Overensstemmelsesgrafen viser, hvordan ballondiameteren forstørres i takt med at inflationstrykket øges. Grafen viser også det tryk, hvorved ballonen inflateres til dens nominelle diameter (se etiketten på pakningen for den specifikke model). Brugen af et styringskateter (mål, se etiketten på pakningen for den specifikke model) anbefales.

3 INDIKATIONER

PTCA-katetre er indiceret til ballonudvidelse af stenosedelen af en kranspulsårer eller et bypasstransplantat med henblik på forbedret myokardial perfusion.

4 KONTRAINDIKATIONER

- Ubeskyttet venstre hovedkranspulsårer.
- Spasmer i hovedkranspulsårer, hvis der ikke er tydelig forsnævring.

5 ADVARSLER

- Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må IKKE håndteres igen, steriliseres igen og/eller genbruges. Bearbejdnings- og/eller gensteriliseringoperationer kan skade kateterets egenskaber (for eksempel, hvordan det inflaterer eller deflaterer, tæthed eller trækstyrke) på grund af kemiske, temperaturmæssige eller mekaniske belastninger. Dertil kommer, at der efter gentagen håndtering er øget risiko for kontaminering af produktet såvel som infektion eller kryds-infektion af patienten.
- For at reducere potentialet for beskadigelse af venerne, må ballonnens diameter, når den er inflateret, ikke overstige diameteren af den vene, der befinder sig lige proksimalt og distalt i forhold til stenosen.
- PTCA hos patienter, der ikke er egnede kandidater til en koronar bypassoperation skal overvejes nøje, herunder eventuel hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientpopulation indebærer en særlig risiko.
- Når kateteret udsættes for det vaskulære system, skal håndteringen af det ske under fluoroskopisk overvågning af højeste kvalitet. Kateteret må hverken fremføres eller trækkes tilbage, med mindre ballonen er helt sammenklappet under vakuum. Hvis der mødes modstand under

håndteringen, skal årsagen til modstanden bestemmes, før der foretages yderligere.

- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængtryk. Det anbefales at bruge et trykmålerinstrument for at forhindre, at trykket bliver for højt.
- PTCA må kun udføres på hospitaler, hvor der ufortøvet kan foretages akut koronar bypassoperation, hvis en potentielt skadelig eller livstruende komplikation skulle indtræffe.
- Der må kun bruges det anbefalede balloninflationsmedie. Brug aldrig luft eller et luftagtigt medie til oppustning af ballonen.
- Brug ikke kateteret efter den udløbsdato "Brug af", der er angivet på pakningen.

6 FORHOLDSREGLER

- Sørg for at kateterets størrelse og form passer til den procedure, der skal gennemføres.
- Kateteret må kun anvendes af læger, der er uddannet til udførelse af PTCA.
- Brug passende antikoagulant/antitrombotisk og koronar-vasodilerende behandling under processen.
- Hold skal et gaze-kompres gennemvædet med saltopløsning omkring det eksponerede skaft, når PTCA-kateteret føres ud, og træk kateteret gennem kompresset for at fjerne eventuelt overskydende kontrastmiddel.
- Før opsætning eller fjernelse af PTCA-kateteret aftørres styringswiren med et gaze-kompres gennemvædet med en saltopløsning for at fjerne eventuelt kontrastmiddel.
- Undgå at bøje eller kinke hypოსlangenen eller det vedhæftede kateters kobling (ballonnens inflationsport). Kateteret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Må ikke autoklaveres. Det kan beskadige kateteret at udsætte det for temperaturer over 54 °C.

7 MULIGE BIVIRKNINGER

Potentielle skadelige hændelser kan omfatte, men er ikke begrænset til følgende:

- Dissektion eller perforation af kranspulsårer
- Skade på, brud, rifter på intima eller anden beskadigelse af kranspulsårer
- Trombose, pludselig og total okklusion af koronararterien eller bypasstransplantatet
- Ustabil angina
- Arteriespasmer
- Arteriovenøse fistler
- Hypo/hypertension
- Blodstyrtnet eller blodansamlinger
- Allergisk reaktion
- Infektion
- Akut hjerteinfarkt
- Hjerterytmeforstyrrelser
- Hjerteflimmer
- Emboli
- Restenose i det udvidede kar
- Dødsfald.

8 LEVERINGSFORM

STERIL: Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen. Må ikke tages i brug, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.

INDHOLD:

Et (1) PTCA-ballondilatationskateter
En (1) brugsvejledning
Et (1) compliance-kort

OPBEVARING: Opbevares ved stuetemperatur på et tørt, mørkt sted.

BORTSKAFFELSESVejledning: Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsprotokollen,

administrative retningslinjer og/eller regionale forskrifter.

9 BRUGERVEJLEDNINGER

9.1 Inspektion før brug

Undersøg den sterile emballage omhyggeligt, før du åbner den. Må ikke bruges, hvis der observeres defekter eller kinker eller efter udløbsdatoen. Hvis den sterile pakning er brudt eller bedrøvet, før produktets udløbsdato er overskredet, skal den lokale repræsentant kontaktes med henblik på oplysning om returnering.

9.2 Påkrævede materialer (ikke inkluderet i produktpakningen)

- Korrekt(e) styringskateter/e (se dimensioner på etiketten på produktet)
- 20 ml (cc) sprøjter
- Heparinsaltvand (sterilt)
- $\leq 0,014$ in (0,36 mm) styringswire
- Drejelig hæmostase-ventil
- Opløst kontrastmiddel 1:1 med sterilt normalt saltvand
- Inflationspumpe
- Tre-vejs stophane
- Spænde-anordning
- Skyllenål

9.3 Klargøring

9.3.1 Fjernelse af emballage

1. Fjern forsigtigt kateteret fra dets beskyttende dispenser.

9.3.2 Klargøring af kateter

1. Slut en trevejs-stopphane til kateterets kobling (ballon inflationsport).
2. Slut en 20 ml sprøjte til stophanen. Åbn stophanen og skab undertryk idet sprøjstens stempel trækkes så langt bagud som muligt, uden at det går ud af sprøjstens cylinder.
3. Luk stophanen på inflationsporten.
4. Fjern sprøjten og luk luften ud.
5. Sæt sprøjten tilbage. Åbn stophanen igen og skab undertryk idet sprøjstens stempel trækkes så langt bagud som muligt, uden at det går ud af sprøjstens cylinder.
6. Luk stophanen på inflationslumen og fjern sprøjten.

BEMÆRK: For at sikre, at luften i ballonen og inflationslumen er fjernet, anbefales det, at der skabes et negativt tryk to gange. Åbn først stophanen, når sprøjten er på plads og der er skabt et negativt tryk.

7. Klargør en inflationspumpe til ballonudvidelse med opløst kontrastmiddel, og fastgør den til stophanen.

BEMÆRK: Udluft inflationspumpen og stophanen, før stophanen lukkes op til PTCA-kateteret.

ADVARSEL: Uioniseret kontrastmiddel har en anderledes viskositet og tilberedningsniveauer end ioniserede typer, hvilket kan forlænge inflations-/deflationstiderne.

8. Hold kateteret lodret med spidsen nedad.
9. Når beskyttelsesrøret med pakningens stylus er på plads, tilføres positivt tryk og stophanen åbnes for at tillade kontrastvæsken at flyde ind i inflationslumen og ballonen. Tjek, at kateteret er intakt ved at tilføre et tryk på 5 atm (507 kPa).
10. Tilfør negativt tryk og luk for stophanen. Tøm luften fra inflationspumpen via stophanen.

BEMÆRK: Hvis der befinder sig luft i inflationspumpen eller PTCA, gentages trin 9 og 10, indtil luften er fjernet.

11. Kateteret skal forblive under negativt tryk indtil det er klar til brug.
12. Fjern emballagestylus'en og beskyttelsesrøret fra ballonen.

9.3.3 Udskylning af styringswires lumen

1. Udskyln lumen i ballonkateterets styringswire med heparinsaltvand ved hjælp af en udskylningsnål

(ikke medfølgende).

9.4 PTCA procedure

1. Klargør det vaskulære adgangssted i henhold til standard PTCA-praksis.
2. Sæt en hæmostaseventil i luerporten på styringskateteret, der nu befinder sig i vaskulaturen.
3. Sæt styringswiren i styringskateteret via hæmostaseventilen. Under fluoroskopi placeres styringswiren hen over stenosen afhængigt af de vedtagne PTCA-teknikker.
4. Før den proksimale ende af styringswiren ind i PTCA-kateterets distale spids. Styringswiren kommer ud gennem den distale port (styringswireudgang).

BEMÆRK: Før opsætning af PTCA-kateteret skal styringswiren aftørres med et gaze-kompres gennemvædet med en saltopløsning for at fjerne eventuelt overskydende kontrastmiddel.

ADVARSEL: Vær forsigtig under opsætning af PTCA-kateteret i hæmostatventilen, således at der ikke kommer knæk på dette.

5. Før PTCA-kateteret frem til styringskateterets distale ende.

BEMÆRK: De proksimale exitmarkører på kateterskæftet kan bruges til at vurdere, hvornår den distale ende af PTCA-kateteret har nået indføringskateterets distale ende.

ADVARSEL: Tøm ballonen helt ved at skabe negativt tryk med inflationspumpen, når PTCA-kateteret indføres eller trækkes tilbage.

ADVARSEL: PTCA-kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage i koronarvaskulaturen, med mindre der forud føres en styrewire.

ADVARSEL: Hvis der anvendes en justerbar hæmostatventil af Tuohy-Borst typen, er det vigtigt ikke at overspænde, da denne handling kan hæmme flowet af kontrastmiddel ind og ud af inflationslumen, og dermed nedsætte inflations-/deflationshastigheden.

6. Fortsæt under fluoroskopi og brug de røntgenabsorberende markeringslinjer til placering af ballonen inden for forsnævringen.

7. Luk hæmostatventilen og udvid forsnævringen med en anerkendt ballonudvidelsesteknik.

BEMÆRK: Sprængtrykket anført på etiketten må ikke overstiges.

BEMÆRK: Inflations af ballonen skal udføres, mens styringswiren er trukket ud over spidsen af kateteret. Det anbefales stærkt, at styringswiren, PTCA-kateteret eller begge forbliver hen over stenosen, indtil proceduren er helt gennemført.

9.5 Procedure til udskyftning af kateter

1. Sørg for, at ballonen er fuldstændig deflateret.
2. Løsn hæmostatventilen.
3. Hold i styringswiren og hæmostatventilen i den ene hånd, mens du tager fat om ballonkateterskæftet med den anden. Fasthold styringswires placering i koronararterier ved at holde styringswiren i samme position, mens kateteret trækkes forsigtigt ud af styringskateteret.

ADVARSEL: Monitorer styringswires placering under fluoroskopi, mens udskyftning foregår.

4. Træk i kateteret, indtil styringswiren har nået sit exitpunkt. Fortsæt derefter på samme måde som ved et 'over trådensystem', indtil kateteret er fjernet helt fra styringskateteret. Spænd hæmostatventilen.
5. Adskil PTCA-kateteret helt fra styringswiren.
6. Klargør og indfør det næste kateter (i henhold til producentens brugsvejledning).

9.6 Procedure til fjernelse

1. Sørg for, at ballonen er fuldstændig deflateret.
2. Åbn hæmostatventilen helt.
3. Idet styringswiren holdes på plads og der er undertryk i inflationspumpen, trækkes PTCA-kateteret ud.

BEMÆRK:Før fjernelse af PTCA-kateteret aftørres styringswiren med et gazekompres gennemvædet med en saltopløsning for at fjerne eventuelt overskydende kontrastmiddel.

BEMÆRK:Når PTCA-kateteret føres ud, skal et gazekompres gennemvædet med saltopløsning omkring det eksponerede skaft, og træk kateteret gennem kompresset for at fjerne eventuelt overskydende kontrastmiddel.

4. Spænd den drejelige hæmostatiske ventil til.
5. Få det angiografiske resultat genbekræftet.

BEMÆRK:Hvis der ikke er opnået en tilfredsstillende udvidelse af karret, gentages PTCA-proceduren (gå tilbage til punkt 9.3 eller skift til et andet ballonkateter eller til et stentsystem med den rette diameter.

6. Vælg en foretrukken teknik til at fjerne PTCA-kateter, styringswire og styringskateter fra vaskulaturen med.

10 IN VITRO INFORMATION

Dataene i ballonoverensstemmelsesgraferne, der set på produktmærkaterne er baseret på *in vitro* afprøvning.

Det **nominelle sprængtryk** for ballonens udvidelse er påtrykt etiketten på pakningen for den specifikke model. *In vitro* afprøvninger har med 95% sikkerhed vist, at 99,9 % af ballonerne ikke sprænges ved eller under det nominelle sprængtryk. Balloner må ikke pustes op ud over det nominelle sprængtryk.

11 REFERENCER

Lægen skal konsultere den nyeste litteratur og aktuell medicinsk praksis om ballonudvidelse så som det, der publiceres af ACC/AHA (American Congress of Cardiology / American Heart Association).

12 ANSVARSFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

Dette produkt blev designet, produceret, inspiceret, pakket og steriliseret med al rimelig omhu.

Betingelserne, under hvilke produktet anvendes, diagnose og behandling af patienten, kirurgisk procedure og / eller dets håndtering og opbevaring, efter at produktet har forladt vores besiddelse, har direkte indflydelse på enheden og de opnåede resultater ved brugen. Mærkning og denne brugsanvisning skal udtrykkeligt betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Acrostaks forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning af enheden, men Acrostak er ikke ansvarlig for tilfældige tab eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. Denne garanti erstatter alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede, skriftlige eller mundtlige.

Disse begrænsninger af ansvar og garanti er ikke beregnet til at være i strid med obligatoriske lovbestemmelser, der gælder i det respektive land.

Hvis en klausul om ansvarsfraskrivelsen af en kompetent domstol betragtes som ugyldig eller i strid med gældende lovgivning, påvirkes den resterende del af den ikke og forbliver i fuld kraft og virkning. Den ugyldige klausul skal erstattes af en gyldig klausul, der bedst afspejler Acrostaks interesse i at begrænse dets ansvar eller garanti.

RUKSANVISNING

Norsk

1 ENHETSNAVN

Enhetsnavnet er **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. Det generiske enhetsnavnet er PTCA-ballongdilasjonskateter.

2 BESKRIVELSE AV ENHETEN

PTCA-ballongdilasjonskateteret er designet for å dilaterer stenotiske aterosklerotiske lesjoner i kransarterier eller bypassgrafter. (PTCA). Kateterets dilaterende element er en ballong i nærheten av den distale spissen. Ballongen har enten ett eller to røntgenfaste markørband (se pakningsetikett for spesifikk modell). Kateteret har to visuelle markører proksimalt på skaftet som befinner seg omtrent 90 cm (brakial tilgang) og 100 cm (femoral tilgang) fra den distale spissen som indikerer omtrent utgangen til kateterspissen fra ledekateret. Skaftet har en distal port (hull) omtrent 23 cm fra den distale spissen som har tilgang til det sentrale ledevaierlumenet. Ledevaierens lumen begynner ved den distale porten og slutter ved den distale spissen. Den maksimale ledevaierdiameteren som kan brukes, er trykt på pakningsetiketten. Ved den proksimale enden har katetrene et knutepunkt som er ballongens fyllingsport. Ballongen fylles ved å injisere fortynt kontrastmiddel gjennom dette knutepunktet. Det proksimale knutepunktet har ikke et ledevaierlumen. Ledevaieren går ut av ledevaierlumenet ved den distale porten og vandrer langs kateterskaftet og knutepunktet for den proksimale delen av kateteret. Designen gjør det mulig med innsetting og fjerning av kateteret uten forlengelse av ledevaieren. Samsvarstabellen viser hvordan ballongdiameteren øker etter hvert som fyllingstrykket øker; tabellen inneholder også trykket der ballongen fylles til sin nominelle diameter (se pakningsetikett for spesifikk modell). Det anbefales å bruke et ledekateret (dimensjon, se pakningsetikett for spesifikk modell).

3 INDIKASJONER

PTCA-katetrene er indikert for ballongdilasjon av den stenotiske delen av en kransarterie eller bypassgraftstenose med formål å forbedre myokardisk perfusjon.

4 KONTRAINDIKASJONER

- Ubeskyttet venstre hovedkransarterie.
- Kransarteriespasme i fravær av en signifikant stenose.

5 ADVARSLER

- Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Skal IKKE reposseseres, resteriliseres og/eller brukes på nytt. Prosessering- og/eller resteriliseringstiltak kan skade kateterets egenskaper (for eksempel fyllingsegenskap, tømningsegenskap, lekkasjetetthet eller strekkfasthet) på grunn av de kjemiske, termiske og mekaniske belastningene. Videre er det etter repossessering en økt risiko for kontaminering av produktet, samt infeksjon eller kryssinfeksjon av pasienten.
- For å redusere faren for karskader skal ballongens fyllte diameter ikke overstige karetets diameter proksimalt og distalt for stenosen.
- PTCA hos pasienter som ikke er akseptable kandidater for bypassgraft-kirurgi av kransarterier, krever nøye vurdering, inkludert mulig hemodynamisk støtte under PTCA-prosedyren, da behandlingen av denne pasientpopulasjonen medfører spesiell risiko.
- Når kateteret befinner seg i det vaskulære systemet, skal det kun manipuleres under fluoroskopsk observasjon av høy kvalitet. Ikke før kateteret inn eller trekk det tilbake med mindre ballongen er fullstendig tømt ved vakuum. Hvis det møtes motstand under manipulering, må årsaken til motstanden fastslås før det fortsettes.

- Ballongtrykket skal ikke overstige det nominelle sprengningstrykket. Det anbefales å bruke en trykkmontør for å forhindre overtrykk.
- PTCA skal kun utføres på sykehus der det er mulig å utføre akutt bypassgraft-kirurgi av kransarterie umiddelbart i tilfelle det oppstår fare for en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.
- Bruk kun det anbefalte ballongfyllingsmediet. Bruk aldri luft eller andre gasser til å fylle ballongen.
- Ikke bruk kateteret etter utløpsdatoen "Bruk av" som er angitt på pakningen.

6 FORHOLDSREGLER

- Påse at kateterstørrelsen og -formen er egnet for tilsiktet inngrep.
- Kateteret skal kun brukes av leger som er opplært i å utføre PTCA.
- Benytt passende antikoagulant-/antiplateletterapi og behandling for koronar vasodilasjon under inngrepet.
- Under tilbaketrekking av PTCA-kateteret, hold et gasbind gjennomtrukket med saltløsning rundt det eksponerte kateterskaftet og trekk kateteret gjennom gasbindet for å fjerne alt overflødig kontrastmedium.
- Før innsetting eller tilbaketrekking av PTCA-kateteret, skal ledevaieren tørkes av med gasbind gjennomtrukket med saltløsning for å fjerne alt overflødig kontrastmiddel.
- Ikke bøy eller knekk hyposlangen eller det tilkoblede kateterets knutepunkt (ballongfyllingsport). Kateteret skal ikke utsettes for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Skal ikke autoklaveres. Eksponering for temperaturer over 54 °C kan skade kateteret.

7 MULIGE BIVIRKNINGER

Potensielle ugunstige hendelser inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Disseksjon eller perforering av kransarterien
- Skade, ruptur, innvendig rift eller annen skade på kransarterien
- Trombose, plutselig og total okklusjon av kransarterien eller bypassgraftet
- Ustabil angina
- Arteriell spasme
- Arteriovenøse fistler
- Hypo-/hypertensjon
- Blødning eller hematom
- Allergiske reaksjoner
- Infeksjoner
- Akutt myokardinfarkt
- Arytmier
- Ventrikelflimmer
- Embolisme
- Restenose av dilatert kar
- Dødsfall.

8 LEVERINGSMÅTE

STERIL: Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpnet eller skadet.

INNHold:

Ett (1) PTCA-ballongdilasjonskateter
En (1) bruksanvisning
Ett (1) samsvarskort

OPPBEVARING: Oppbevares ved romtemperatur på et tørt, mørkt sted.

AVHENDINGSANVISNINGER: Etter bruk skal produktet og pakningen kastes i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

9 ANVISNINGER FOR OPERATØREN

9.1 Inspeksjon før bruk

Undersøk den sterile pakningen nøye før åpning. Skal ikke brukes hvis feil eller knekk oppdages eller etter

siste forbruksdag. Hvis integriteten til den sterile pakningen har blitt brutt før produktets siste forbruksdag (f.eks. skade på pakningen), ta kontakt med den lokale representanten for returinformasjon.

9.2 Nødvendige materialer (ikke inkludert i enhetspakken)

- Passende ledekater(e) (se produktetikett for dimensjoner)
- 20 ml (cc) sprøyter
- Heparinisert normal saltløsning (steril)
- $\leq 0,014$ tommer (0,36 mm) ledevaier
- Roterende hemostaseventil
- Fortynnet kontrastmiddel 1:1 med sterilt normalt saltløsning
- Fyllingsenhet
- Treveis stoppekran
- Momentenhet
- Sprøyte med skyllekanyler

9.3 Forberedelse

9.3.1 Pakningsfjerning

1. Fjern kateteret forsiktig fra beskyttelsesdispenseren.

9.3.2 Kateterklargjøring

1. Fest en treveis stoppekran til kateterets knutepunkt (ballongens fyllingsport).
2. Fest en 20 ml sprøyte til stoppekranen. Åpne stoppekranen og fremkall et undertrykk, og trekk samtidig sprøyteteppelet så langt tilbake som mulig uten at det løsner fra sprøytesylindren.
3. Lukk stoppekranen på fyllingsporten.
4. Fjern sprøyten og tøm den for luft.
5. Koble til sprøyten igjen. Åpne stoppekranen og fremkall et undertrykk igjen, og trekk samtidig sprøyteteppelet så langt tilbake som mulig uten at det løsner fra sprøytesylindren.
6. Lukk stoppekranen på fyllingslumenet, og fjern sprøyten.

MERK: For å sikre at luften i ballongen og fyllingslumenet er fjernet, anbefales det at undertrykket fremkalles to ganger. Åpne stoppekranen kun når sprøyten er på plass med undertrykk fremkalt.

7. Klargjør en angioplastisk fyllingsenhet med fortynnet kontrastmiddel, og fest den til stoppekranen.

MERK: Tøm det angioplastiske fyllingssystemet og stoppekranen for luft før stoppekranen til PTCA-kateteret åpnes.

FORSIKTIG: Et ikke-ionisk kontrastmiddel har en annen viskositet og et annet utfellingsnivå enn den ioniske typen. Dette kan forlenge fyllings- og tømmetiden.

8. Orienter kateteret vertikalt mens spissen er ned.
9. Med beskyttelsesslangen og pakningsstilletten på plass, påfør overtrykk og åpne stoppekranen for å la kontrastløsningen strømme inn i fyllingslumenet og ballongen. Verifiser kateterets integritet ved å trykke det til 5 atm (507 kPa).
10. Fremkall undertrykk og lukk stoppekranen. Tøm all luft fra den angioplastiske fyllingsenheten gjennom stoppekranen.

MERK: Hvis det finnes luft i fyllingsenheten eller PTCA-kateteret, må trinn 9 og 10 gjentas inntil luften er blitt fjernet.

11. La kateteret stå med undertrykk inntil det er klart til bruk.
12. Fjern beskyttelsesslangen med pakningsstilletten fra ballongen.

9.3.3 Skylling av ledevaierens lumen

1. Skyll ledevaierlumenet i ballongkateteret med heparinisert saltløsning ved å bruke skyllekanyle (medfølger ikke).

9.4 PTCA-prosedyre

1. Forbered det vaskulære tilgangsstedet i henhold til standard PTCA-metode.
2. Fest en hemostaseventil til luerporten på ledekateteret som er plassert inne i karstrukturen.
3. Sett ledevaieren inn i ledekateteret gjennom hemostaseventilen. Posisjoner ledevaieren over stenosen under fluoroskopi ifølge aksepterte PTCA-metoder.
4. Sett den proksimale enden av ledevaieren inn i den distale spissen til PTCA-kateteret. Ledevaieren går ut gjennom den distale porten (ledevaierutgang).

MERK: Før PTCA-kateteret settes inn, skal ledevaieren tørkes av med gasbind gjennomtrukket med saltløsning for å fjerne alt overflødig kontrastmiddel.

FORSIKTIG: Det må utvises forsiktighet når PTCA-kateteret settes inn i hemostaseventilen for å unngå knekk.

5. Før PTCA-kateteret inn til den distale enden av ledekateteret.

MERK: De proksimale utgangsmarkørene på kateterskaftet kan brukes til å vurdere når den distale enden av PTCA-kateteret har nådd den distale enden på ledekateteret.

FORSIKTIG: Tøm ballongen helt ved å fremkalle undertrykk med fyllingsenheten når PTCA-kateteret føres inn eller trekkes tilbake.

FORSIKTIG: Ikke før PTCA-kateteret inn eller trekk det tilbake i kransarterien med mindre det anføres av en ledevaier.

FORSIKTIG: Hvis det brukes en justerbar Tuohy-Borst-hemostaseventil, må overstramming unngås, siden denne handlingen kan hemme kontrastmiddelets strømning inn i og ut av fyllingslumenet og dermed forsinke fylling/tømming.

6. Fortsett under fluoroskopi og bruk de røntgenfaste markørbåndene til å posisjonere ballongen innenfor stenosen.
7. Lukk hemostaseventilen og dilater stenosen ved hjelp av en godkjent metode for koronarangioplastikk.

MERK: Ikke overskrid det nominelle sprengningstrykket på etiketten.

MERK: Ballongoppblåsing skal utføres med ledevaieren forlenget ut over kateterspissen. Det anbefales sterkt at ledevaieren, PTCA-kateteret eller begge forblir over stenosen inntil prosedyren er fullført.

9.5 Prosedyre for utskifting av kateter

1. Kontroller at ballongen er helt tømt.
2. Løsne hemostaseventilen.
3. Hold ledevaieren og hemostaseventilen i én hånd og grip samtidig ballongkateterskaftet med den andre hånden. Behold ledevaierens posisjon i kransarterien ved å holde ledevaieren stasjonær samtidig som kateteret trekkes forsiktig ut av ledekateteret.

FORSIKTIG: Overvåk ledevaierens posisjon under fluoroskopi under utskiftningen.

4. Trekk kateteret tilbake til ledevaierutgangen nås. Fortsett deretter på samme måte som med et OTW-system inntil kateteret har blitt helt fjernet fra ledekateret. Stram hemostaseventilen.
5. Fjern PTCA-kateteret helt fra ledevaieren.
6. Klargjør og sett inn det neste kateteret (i henhold til produsentens *bruksanvisning*).

9.6 Fjerningsprosedyre

1. Kontroller at ballongen er helt tømt.
2. Åpne hemostaseventilen helt.
3. Trekk PTCA-kateteret tilbake samtidig med at ledevaierposisjonen og undertrykket på fyllingsenheten opprettholdes.

MERK:Før PTCA-kateteret trekkes tilbake, skal ledevaieren tørkes av med gasbind gjennomtrukket med saltløsning for å fjerne alt overflødig kontrastmiddel.

MERK:Under tilbaketrekking av PTCA-kateteret, hold et gasbind gjennomtrukket med saltløsning rundt det eksponerte kateterskaftet og trekk PTCA-kateteret gjennom gasbindet for å fjerne alt overflødig kontrastmedium.

4. Stram den roterende hemostaseventilen.
5. Bekreft det angiografiske resultatet på nytt.

MERK:Hvis det ikke er oppnådd en tilstrekkelig utvidelse av karet, gjenta PTCA-prosedyren (gå tilbake til punkt 9.3) eller skift til et annet ballongkateter eller et stentsystem med passende diameter.

6. Fjern PTCA-kateteret, ledevaieren og ledekateteret fra karstrukturen ved hjelp av en valgt metode.

10 IN VITRO-INFORMASJON

Dataene i **ballongens samsvarstabeller** som er trykt på produktetikettene, er basert på *in vitro*-testing. Det **nominelle sprengningstrykket** for ballongdilatasjonen er trykt på pakningsetiketten for

den spesifikke modellen. *In vitro*-testing har vist at 99,9 % av ballongene, med 95 % sikkerhet, ikke vil sprekke ved eller under sitt nominelle sprengningstrykk. Ballonger skal ikke fylles ut over det nominelle sprengningstrykket.

11 REFERANSER

Legen bør konsultere senere litteratur og aktuell medisinsk praksis angående ballongdilatasjon, noe som for eksempel er utgitt av ACC/AHA (American Congress of Cardiology / American Heart Association).

12 GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

Dette produktet ble designet, produsert, innsisert, pakket og sterilisert med all rimelig forsiktighet.

Forholdene som brukes under produktet, diagnose og behandling av pasienten, kirurgisk inngrep og / eller håndtering og lagring av produktet etter at produktet har forlatt oss, har direkte innvirkning på enheten og resultatene oppnådd ved bruk. Merkingen og denne bruksanvisningen skal uttrykkelig betraktes som en integrert del av denne ansvarsfraskrivelsen.

Acrostaks forpliktelse under denne garantien er begrenset til utskifting av enheten, men Acrostak er ikke ansvarlig for tilfældige eller følgeskader, skader eller utgifter direkte eller indirekte som følge av bruken av denne enheten. Denne garantien erstatter alle andre garantier, enten uttrykkelige eller underforståtte, skriftlige eller muntlige.

Disse begrensningene av ansvar og garanti er ikke ment å være i strid med obligatoriske lovbestemmelser som gjelder i det respektive landet. Hvis en klausul om ansvarsfraskrivelsen anses av en kompetent domstol som ugyldig eller i strid med gjeldende lov, skal den gjenværende delen av den ikke berøres og forbli i full kraft og virkning. Den ugyldige klausulen skal erstattes av en gyldig klausul som best gjenspeiler Acrostaks interesse i å begrense ansvaret eller garantien.

1 PRODUKT BETECKNING

Enhetens varumärkta namn är **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. Det generiska namnet är PTCA-ballongutvidgningskateter

2 PRODUKT BESKRIVNING

PTCA-ballongutvidgningskatetern är utformad för att utvidga stenotiska aterosklerotiska lesioner i kransartärer eller bypass-ympningar (PTCA). Kateterns dilateringslement är en ballong nära den distala spetsen. Ballongen har antingen ett eller två röntgentäta markörband (se förpackningsetiketten för specifik modell). Katetern har två visuella markörer proximalt på axeln belägna ca 90 cm (brachial ingång) och 100 cm (femoral ingång) från den distala spetsen som indikerar den ungefärliga utmatningen av kateterspetsen från styrkatetern. Axeln har en distal port (hål) ca 23 cm från den distala spetsen som går in i den centrala styrtrådslumen. Styrtrådens lumen börjar vid den distala porten och slutar vid den distala spetsen. Den maximala ledningsdiameter som kan användas är tryckt på förpackningsetiketten. Vid den proximala änden har kateterna ett nav som är ballonginflationsporten. Ballongen blåses upp genom att injicera utspätt kontrastmedium genom detta nav. Det proximala navet har inte en styrtråds-lumen. Styrtråden lämnar styrtrådens lumen vid den distala porten och går utmed kateteraxeln och navet för den proximala delen av katetern. Denna design möjliggör införande och avlägsnande av katetern utan förlängning av styrtråden. Överensstämme tabellen visar hur ballongdiametern ökar när inflationstrycket ökar. I diagrammet ingår också trycket där ballongen blåses upp till sin nominella diameter (se förpackningsetiketten för specifik modell). Användning av en styrkateter (för dimension se förpackningsetiketten för specifik modell) rekommenderas.

3 INDIKATIONER

PTCA-katetrarna indikeras för ballongutvidgning av den stenotiska delen av en kranskärls- eller bypass-stenos i syfte att förbättra myokardiellt blodflöde.

4 KONTRAINDIKATIONER

- Den centrala kransartären på vänster sida är oskyddad.
- Koronar artärspasm i avsaknad av betydande stenos.

5 VARNINGAR

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Du kan INTE omarbета, omsterilisera och/eller återanvända den. Bearbetning och/eller omsteriliserings-åtgärder kan skada kateterns egenskaper (till exempel inflationsbeteendet, deflationsbeteendet, tätheten mot läckor eller draghållfastheten) på grund av de kemiska, termiska och mekaniska påfrestningarna. Dessutom finns det en ökad risk efter rekonditionering för kontaminering av produkten samt infektion eller korsinfektion hos patienten.
- För att minska risken för kärlskada bör den uppblåsta diametern på ballongen inte överstiga diametern av kärlet proximalt och distalt till stenosen.
- PTCA hos patienter som inte är acceptabla kandidater för en bypass-operation kräver noggranna överväganden, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientgrupp medför särskild risk.
- När katetern introduceras i hjärt-kärlsystemet så bör det manipuleras under högkvalitetsobservation med fluoroskopi. För inte fram och dra inte tillbaka katetern om ballongen är helt tömd under vakuum. Om motstånd känns medan du manipulerar katetern, fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

- Ballongtrycket bör inte överstiga det nominella sprängtrycket. Användning av en enhet för tryckövervakning rekommenderas för att förhindra övertryckslägen.
- PTCA bör endast utföras på sjukhus, där en akut bypass-operation omedelbart kan utföras i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.
- Använd endast det rekommenderade mediet för ballongupplåsning. Använd aldrig luft eller något gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.
- Använd inte katetern efter utgångsdatumet "Använd vid" som anges på förpackningen.

6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se till att kateterns storlek och form är lämpliga för det avsedda förfarandet.
- Katetern bör endast användas av läkare med utbildning i utförandet av PTCA.
- Använd lämpliga terapier för blodförtunning/trombocythämmande och vasodilatering av kranskärlen under förfarandet.
- Under PTCA-kateterns utdragnin, håll en kompress indrökt i sältlösning runt det synliga kateterskafte och dra katetern genom gasväven för att ta bort allt överflödigt kontrastmedel.
- Före insättning eller uttag av PTCA-katetern, torka av styrtråden med en kompress indrökt i sältlösning för att ta bort eventuellt kontrastmedel.
- Böj eller vik inte hyptuben eller kateterns mitt (ballonginflationsporten). Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Autoklavera inte. Exponering för temperaturer över 54°C kan skada katetern.

7 BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar innefattar, men är inte begränsade till, de följande:

- Dissektion eller perforering av kransartären
- Skada, bristning, intimal reva eller andra skador på hjärtats kransartär
- Trombos, plötslig och total blockering av kransartärens bypass-transplantat
- Instabil angina
- Arteriell kramp
- Arteriovenös fistel
- Hypotoni/hypertoni
- Blödning eller hematom
- Allergiska reaktioner
- Infektioner
- Akut hjärtinfarkt
- Arytmier
- Ventrikelflimmer
- Emboli
- Återstenos av det vidgade kärlet
- Död.

8 HUR DEN LEVERERAS

STERIL: Steriliserad med etylenoxid-gas. Icke-pyrogen. Använd ej om den sterila förpackningen är bruten eller skadad.

INNEHÅLL:

En (1) PTCA-ballongutvidgningskateter
En (1) bruksanvisning
En (1) compliance-kort

LAGRING: Förvara vid rumstemperatur, på en torr, mörk plats.

AVYTTRING: Efter användning bortskaffas katetern och förpackningsmaterialet enligt sjukhusets och/eller de lokala myndigheternas bestämmelser

9 BRUKSANVISNING

9.1 Inspektion före användning

Inspektera noga den sterila förpackningen innan du öppnar den. Använd inte om några defekter eller veck noteras, eller efter "Använd före"-datumet. Om integriteten i den sterila förpackningen har brutits före

överskridandet av produktens "Använd före"-datum (t.ex. vid skador på paketet), kontakta din lokala representant för information om retur.

9.2 Material som krävs (ingår inte i enhetens paket)

- Lämplig(a) vägledande kateter/katetrar (se produktens etikett för dimensioner)
- 20 ml (cc) sprutor
- Hepariniserad fysiologisk Saltlösning (steril)
- ≤ 0.014 -tums (0,36 mm) styrtråd
- Roterande hemostasventil
- Kontrastmedel utspätt 1:1 med steril fysiologisk saltlösning
- Inflationsenhet
- Trevägskran
- Vridningsenhet
- Spolningsnål

9.3 Förberedelse

9.3.1 Borttagning av förpackningen

1. Ta försiktigt bort katetern från sin skyddande behållare.

9.3.2 Kateterns beredning

1. Montera en trevägskran på kateterns nav (ballonginflationsporten).
2. Anslut en 20 ml spruta på kranen. Öppna kranen och framkalla negativt tryck, dra sprutans kolv så långt bak som möjligt utan att dra loss den från sprutcyllindern.
3. Stäng kranen på inflationsporten.
4. Ta bort sprutan och töm den på luft.
5. Anslut sprutan igen. Öppna kranen och framkalla negativt tryck igen, medan du drar sprutkolven så långt bak som möjligt utan att dra loss den från sprutcyllindern.
6. Stäng kranen på enhetens inflations-lumen och ta bort sprutan.

OBSERVERA: För att säkerställa att luften i ballongen och enhetens inflations-lumen tas bort är det rekommenderat att negativt tryck framkallas två gånger. Öppna kranen först när sprutan är på plats med negativt tryck framkallat.

7. Förbered en angioplastik inflationsenhet med utspätt kontrastmedel och anslut den till kranen.

OBSERVERA: Töm ut luften från det angioplastiska inflationssystemet och kranen innan du öppnar kranen till PTCA-katetern.

WARNING: Icke-joniskt kontrastmedel har andra viskositet- och utfällningsnivåer än den joniska typen, vilket kan förlänga inflations/deflationstiderna.

8. Med spetsen nedåt, orientera katetern vertikalt.
9. Med de skyddande slangarna med förpackningens skyddstråd på plats, tillämpa positivt tryck och öppna kranen för att låta kontrastlösning strömma in i enhetens inflations-lumen och ballongen. Verifiera kateterns integritet genom att trycksätta den till 5 atm (507 kPa).
10. Framkalla negativt tryck och stäng kranen. Töm ut all luft från den angioplastiska inflationsenheten genom kranen.

OBSERVERA: Om luft finns i inflationsenheten eller PTCA-katetern, upprepa steg 9 och 10 tills luften har tagits bort.

11. Lämna katetern under negativt tryck tills den är redo att användas.
12. Ta bort förpackningens skyddstråd och de skyddande slangarna från ballongen.

9.3.3 Urspolning av styrtråds-lumen

1. Spola ut ballongkateterns styrtråds-lumen med fysiologisk koksaltlösning med hjälp av spolningsnål (ingår ej).

9.4 PTCA-förfarande

1. Förbered den vasculära ingångsplatsen enligt den standard PTCI-praktiken.
2. Anslut en hemostasventil till luer-porten på den vägledande katetern som sitter inom kärlsystemet.
3. Sätt in styrtråden i guidekatetern genom hemostasventilen. Under fluoroskopi, för in styrtråden just förbi guidekateterns topp eller över stenosen enligt vedertagna PTCA-tekniker.
4. För in den proximala änden av styrtråden till den distala spetsen på PTCA-katetern. Styrtråden kommer att gå ut genom den distala porten (styrtrådsutgången).

OBSERVERA: Innan du sätter in PTCA-katetern, torka av styrtråden med en kompress indränkt i saltlösning för att ta bort eventuellt överflödigt kontrastmedel.

WARNING: Försiktighet bör iakttas när du sätter in PTCA-katetern i hemostasventilen för att undvika veck.

5. För fram PTCA-katetern till den distala änden av guidekatetern.

OBSERVERA: De proximala utgångsmärkörerna på kateterns skaft kan användas för att uppskatta när den distala änden av PTCA-katetern har nått den distala änden av guidekatetern.

WARNING: Töm ballongen helt genom att framkalla negativt tryck med inflationsenheten närhelst du flyttar PTCA-katetern framåt eller bakåt.

WARNING: För inte in och dra inte tillbaka PTCA-katetern inom hjärt-kärlsystemet om den inte föregås av en styrtråd.

WARNING: Om en justerbar hemostasventil av Tuohy-Borst-typen används, undvik överdriven åtdragning eftersom denna åtgärd kan begränsa flödet av kontrastmedel in i och ut ur enhetens inflations-lumen, vilket saktar ner inflationen/deflationen.

6. Försätt under fluoroskopi och använd de röntgentäta märkörbanden för att placera ballongen inom stenosen.
7. Stäng hemostasventilen och vidga stenosen med en godkänd angioplastik-teknik.

OBSERVERA: Överstig inte det angivna nominella sprängtrycket.

OBSERVERA: Ballongens inflation bör utföras med styrtråden utsträckt utanför kateterns spets. Det rekommenderas starkt att styrtråden, PTCA-katetern, eller båda, hålls kvar över stenosen tills proceduren är fullbordad.

9.5 Procedur för kateterbyte

1. Se till att ballongen är helt tömd.
2. Lossa hemostasventilen.
3. Håll styrtråden och hemostasventilen i ena handen medan du tar tag i ballongens kateterskaft med andra handen. Bibehåll styrtrådens position i hjärtats kransartär genom att hålla styrtråden stilla samtidigt som du försiktigt drar ut katetern ifrån guidekatetern.

WARNING: Övervaka styrtrådens position under fluoroskopi under utbytet.

4. Dra katetern tills styrtråden uppnår sin utgång. Försätt sedan på samma sätt som det "over-the-wire"-system tills katetern har tagits bort helt från guidekatetern. Dra åt hemostasventilen.
5. Ta bort PTCA-katetern helt från styrtråden.
6. Förbered och sätt in nästa kateter (enligt tillverkarens anvisningar).

9.6 Borttagningsproceduren

1. Se till ballongen är helt tömd.
2. Öppna hemostasventilen fullständigt.
3. Medan du håller fast styrtrådens ställning och det negativa trycket i inflationsenheten, dra tillbaka PTCA-katetern.

OBSERVERA: Innan du drar ut PTCA-katetern, torka av styrtråden med en kompress indränkt i saltlösning för att ta bort överflödigt kontrastmedel.

OBSERVERA: Under utdragning av PTCA-katetern, håll en kompress indränkt i saltlösning runt det synliga kateterskaftet och dra PTCA-katetern genom gasväven för att ta bort eventuellt överflödigt kontrastmedel.

4. Dra åt den roterande hemostasventilen.
5. Bekräfta angiografiska resultat.

OBSERVERA: Om en tillräcklig utsträckning av kärlet inte har erhållits, upprepa PTCA-förfarandet (gå tillbaka till punkt 9.3) eller byt till en annan ballongkateter eller till ett stent-system med lämplig diameter.

6. Med hjälp av en valfri teknik, ta bort PTCA-katetern, styrtråden och guidekatetern från kärlsystemet.

10 IN VITRO INFORMATION

Data från **ballongöverensstämmelse** diagram som är tryckta på produktens etiketter är baserade på *in vitro*-tester.

Det **nominella sprängtrycket** för ballongvidgningen är tryckt på förpackningens etikett för den specifika modellen. *In vitro*-tester har visat med 95% konfidens att 99,9% av ballongerna inte spricker vid eller under det nominella sprängtrycket. Ballonger bör inte blåsas upp ovanför det nominella sprängtrycket.

11 REFERENSER

Läkaren bör samråda med aktuell litteratur och aktuell medicinsk praxis om ballongvidgning som publiceras av ACC/AHA.

12 GARANTIFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

Denna produkt designades, tillverkades, inspekterades, förpackades och steriliserades med all rimlig omsorg. Förhållandena under vilka produkten används, diagnos och behandling av patienten, kirurgiskt ingrepp och / eller dess hantering och förvaring efter att produkten lämnat vårt innehav påverkar direkt enheten och resultatet som erhållits från dess användning. Märkningen och denna bruksanvisning ska uttryckligen betraktas som en integrerad del av denna ansvarsfriskrivning.

Acrostaks skyldighet enligt denna garanti är begränsad till utbyte av enheten, men Acrostak ansvarar inte för eventuella tillfälliga eller följdförluster, skador eller kostnader direkt eller indirekt som uppstår till följd av användningen av denna enhet. Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, skriftliga eller muntliga.

Dessa begränsningar av ansvar och garanti är inte avsedda att strida mot obligatoriska bestämmelser i lag som är tillämpliga i respektive land. Om någon klausul i ansvarsfriskrivningen anses av en behörig domstol ogiltig eller strider mot tillämplig lag, ska den återstående delen av den inte påverkas och förbli i full kraft och verkan. Den ogiltiga klausulen ska ersättas med en giltig klausul som bäst återspeglar Acrostaks intresse av att begränsa dess ansvar eller garanti.

1 NAZWA URZĄDZENIA

Nazwy marek wyrobów to **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. Powszechnie stosowana nazwa urządzenia to balonowy cewnik dylatacyjny PTCA.

2 OPIS URZĄDZENIA

Balonowy cewnik dylatacyjny PTCA jest przeznaczony do poszerzania stenotycznych zmian miażdżycowych w tętnicach wieńcowych lub pomostach obciążeniowych (PTCA). Elementem dylatacyjnym (rozszerzającym) cewnika jest balonik znajdujący się w pobliżu końcówki dystalnej. Balon jest wyposażony w jeden lub dwa paski radioceniujące (dane dla konkretnego modelu znajdują się na etykiecie opakowania). Cewnik jest wyposażony w dwa wizualne znaczniki umiejscowione proksymalnie na trzonie około 90 cm (dostęp ramieniowy) i 100 cm (dostęp udowy) od końcówki dystalnej. Wskazują one przybliżone położenie wyjścia końcówki cewnika z cewnika prowadzącego. Dystalny port (otwór) trzonu znajduje się około 23 cm od końcówki dystalnej, która łączy się z centralnym światłem przewodnika. Światło przewodnika rozpoczyna się przy końcu portu dystalnego i kończy przy końcówce dystalnej. Maksymalną możliwą do użycia średnicę przewodnika podano na etykiecie opakowania. Na końcu proksymalnym cewnika są wyposażone w łącznik, która jest portem przeznaczonym do napełniania balonu. Balon jest napełniany przez wstrzyknięcie rozcieńczonego środka kontrastowego za pośrednictwem tego łącznika. Łącznik proksymalny nie zawiera światła przewodnika. Przewodnik wychodzi ze światła przewodnika przy porcie dystalnym i przemieszcza się wzdłuż trzonu i łącznika proksymalnej części cewnika. Ta konstrukcja umożliwia umieszczenie i usuwanie cewnika bez konieczności przedłużania przewodnika. Tabela zgodności pokazuje, w jaki sposób średnica balonu rośnie wraz ze wzrostem ciśnienia przy nadmuchiowaniu; tabela zawiera także informacje o wartościach ciśnienia, przy których balon napełniany jest do średnicy nominalnej (dane dla konkretnego modelu znajdują się na etykiecie opakowania). Zaleca się stosowanie cewnika prowadzącego (wymiały dla konkretnego modelu znajdują się na etykiecie opakowania).

3 WSKAZANIA

Cewniki PTCA są przeznaczone do dylatacji balonowej części tętnicy wieńcowej lub pomostu obciążeniowego w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego.

4 PRZECIWWSKAZANIA

- Niezabezpieczona lewa główna tętnica wieńcowa.
- Skrucz tętnicy wieńcowej przy braku istotnego zwężenia.

5 OSTRZEŻENIA

- Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE wolno go ponownie przetwarzać, ponownie sterylizować i/lub ponownie używać. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowna sterylizacja mogą mieć szkodliwy wpływ na właściwości cewnika (na przykład na jego zachowanie się podczas inflacji, deflacji, na jego szczelność lub wytrzymałość na rozciąganie) z powodu naprężeń chemicznych, termicznych i mechanicznych. Ponadto po ponownym przetworzeniu istnieje zwiększone ryzyko skażenia produktu, jak również infekcji lub zakażenia krzyżowego u pacjenta.
- Aby zmniejszyć możliwość uszkodzenia naczyń krwionośnych, średnica nadmuchiwanego balonu nie powinna przekroczyć średnicy naczyń krwionośnych, proksymalnie i dystalnie względem jego zwężenia.
- Przeznaczona do napełniania angioplastyka wieńcowa (PTCA) u pacjentów, którzy nie są dopuszczalnymi kandydatami do operacji pomostowania tętnic wieńcowych, wymaga starannego rozważenia, w tym możliwego wsparcia hemodynamicznego podczas PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów wiąże się ze szczególnym ryzykiem.
- Gdy cewnik zostanie poddany działaniu układu naczyniowego, należy nim manipulować podczas

wysokiej jakości obserwacji fluoroskopowej. Nie należy przesuwac ani cofać cewnika, chyba że balon został całkowicie opróżniony w warunkach próżni. W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji, przed kontynuowaniem należy określić przyczynę oporu.

- Cięśnienie balonu nie powinno przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego. Zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia, w celu uniknięcia zbyt wysokiego ciśnienia.
- Procedura PTCA powinna być wykonywana tylko w szpitalach, w których można natychmiast wykonać awaryjną operację pomostowania tętnic wieńcowych może być natychmiast wykonana, w przypadku potencjalnie szkodliwego lub zagrażającego życiu powikłania.
- Używać tylko zalecanego nośnika do nadmuchiwania balonu. Nigdy nie wolno używać do nadmuchiwania balonu powietrza lub jakiegokolwiek gazowego nośnika.
- Nie należy używać cewnika po upływie terminu ważności "Używany przez " podanego na opakowaniu.

6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Upewnić się, że rozmiar i kształt cewnika są odpowiednie dla zamierzonej procedury.
- Cewnik powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu procedury PTCA.
- Podczas zabiegu stosować odpowiednią terapię przeciwwstrząsową/przeciwprzypadkową i mającą na celu rozszerzenie naczyń wieńcowych.
- Podczas wyjmowania cewnika PTCA, przetrzymać gazę nasączoną solą fizjologiczną wokół odsłoniętego trzonu cewnika i przeciągnąć cewnik przez tę gazę, aby usunąć nadmiar środka kontrastowego.
- Przed włożeniem lub wyjęciem cewnika PTCA, przetrzeć przewodnik gazą nasączoną solą fizjologiczną, aby usunąć pozostałości środka kontrastowego.
- Nie należy zginać ani skręcać cienkiej metalowej rurki oraz dołączanej piasy cewnika (port napełniania balonu). Nie należy wystawiać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Nie sterylizować w autoklawie. Narażenie na temperatury powyżej 54°C może spowodować uszkodzenie cewnika.

7 MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane obejmują, między innymi:

- Rozcięcie lub perforację tętnicy wieńcowej
- Uraz, pęknięcie, rozdarcie błony wewnętrznej lub inne uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Zakrzepicę, nagłą i całkowitą niedrożność tętnicy wieńcowej lub pomostowania tętnicy wieńcowej.
- Niestabilną chorobę wieńcową
- Skrucz tętnicy
- Przetokę tętniczo-żylną
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Krwotok lub krwaki
- Reakcje alergiczne
- Infekcje
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Arytmie
- Migotanie komór
- Zator
- Restenozę rozszerzonego naczyń
- Śmierć.

8 STAN DOSTARCZENIA

WYRÓB JAŁOWY: sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Niepirogenny. Nie używać, jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

ZAWARTOŚĆ:

Jeden (1) balonowy cewnik dylatacyjny PTCA
Jedna (1) instrukcja użytkowania
Jedna (1) karta zgodności

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym, ciemnym miejscu.

POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI: Po użyciu produkt i opakowanie należy usunąć zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, polityką administracyjną i/lub lokalnymi przepisami.

9 INSTRUKCJE OPERATORA

9.1 Kontrola przed użyciem

Dokładnie sprawdzić sterylne opakowanie przed jego otwarciem. Nie używać, jeśli zauważono jakiegokolwiek wady lub zagięcia, urządzenie jest po terminie „Przydatności do użycia”. Jeśli integralność sterylnego opakowania została naruszona przed upływem terminu „Przydatności do użycia” produktu (np. uszkodzenie opakowania), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania informacji dotyczących zwrotu.

9.2 Wymagane materiały (nie zawarte w pakiecie urządzenia)

- Odpowiedni cewnik(i) prowadzący(e) (na etykiecie produktu podane są wymiary)
- strzykawki o pojemności 20 ml (cc)
- Heparynizowany roztwór normalnej soli fizjologicznej (sterylny)
- przewodnik $\leq 0,014$ cala (0,36 mm)
- Obrótowa zastawka hemostatyczna
- Rozcieńczony środek kontrastowy 1:1 z jałową normalną solą fizjologiczną
- Urządzenie do inflacji
- Trójdrożny zawór odcinający
- Urządzenie ograniczające moment obrotowy
- Igła do przepłukiwania

9.3 Przygotowanie

9.3.1 Usuwanie opakowania

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z jego ochronnego dozownika.

9.3.2 Przygotowanie cewnika

1. Zamocować trójdrożny zawór odcinający do piasty cewnika (port napełniania balonu).

2. Przymocować strzykawkę o pojemności 20 ml do wentyla. Otworzyć zawór i wywołać podciśnienie, odciągając tłok strzykawki tak daleko, jak to możliwe, bez usuwania go z cylindra strzykawki.
3. Zamknąć zawór odcinający na porcie nadmuchiwania.
4. Wyjąć strzykawkę i usunąć z niej powietrze.
5. Ponownie założyć strzykawkę. Otworzyć zawór odcinający i ponownie wywołać podciśnienie, odciągając tłok strzykawki tak daleko, jak to możliwe, bez usuwania go z cylindra strzykawki.
6. Zamknąć zawór odcinający na świetle napełnienia i wyjąć strzykawkę.

UWAGA: Aby upewnić się, że powietrze zawarte w balonie i świetle napełnienia zostanie usunięte, zaleca się dwukrotne zainicjowanie podciśnienia. Otwierając zawór tylko wtedy, gdy strzykawka jest na miejscu w warunkach wywołanego podciśnienia.

7. Przygotować urządzenie do inflacji w zabiegu angioplastyki za pomocą rozciągniętego środka kontrastowego i przymocować je do zaworu odcinającego.

UWAGA: Przed otwarciem zaworu odcinającego do cewnika PTCA należy usunąć powietrze z systemu napełniania do angioplastyki i zaworu odcinającego.

OSTRZEŻENIE: Niejonowy środek kontrastowy ma różne poziomy lepkości i opadów niż środek typu jonowego, co może wydłużyć czasy inflacji/deflacji.

8. Z końcówką dystalną skierowaną w dół, ustawić cewnik w pozycji pionowej.
9. Z odpowiednio umieszczoną rurką i mandrynem, wywołać nadciśnienie i otworzyć zawór odcinający, aby roztwór kontrastowy wpłynął do światła pompowania i balonu. Sprawdzić integralność cewnika, aplikując ciśnienie do 5 atm (507 kPa).
10. Wywołać podciśnienie i zamknąć zawór odcinający. Usunąć wszelkie powietrze z urządzenia do zabiegu angioplastyki poprzez zawór odcinający.

UWAGA: Jeśli w urządzeniu napełniającym lub cewniku PTCA znajduje się powietrze, powtórzć kroki 9 i 10, aż do usunięcia powietrza.

11. Pozostawić cewnik w warunkach obniżonego ciśnienia, do momentu aż będzie gotowy do użycia.
12. Usunąć rurkę ochronną razem z mandrynem z balonu.

9.3.3 Przepłukiwanie światła przewodnicy

1. Przepłukać światło przewodnika cewnika balonu heparynizowaną solą fizjologiczną za pomocą igły do przepłukiwania (nie dołączona).

9.4 Procedura PTCA

1. Przygotować miejsce dostępu do naczyń krwionośnych zgodnie ze standardową praktyką PTCL.
2. Przymocować zastawkę hemostatyczną do portu Luer cewnika prowadzącego umieszczonego w naczyniu krwionośnym.
3. Umieścić przewodnik w cewniku prowadzącym przez zastawkę hemostatyczną. W warunkach fluoroskopii ustawić przewodnik tuż za końcówką cewnika prowadzącego przez zwężenie zgodnie z przyjętymi technikami PTCA.
4. Włożyć proksymalny koniec przewodnika do dystalnej końcówki cewnika PTCA. Przewodnik będzie wychodził przez dalszy port (wyjście przewodnika).

UWAGA: Przed włożeniem cewnika PTCA, przetrzeć przewodnik gazą nasączoną solą fizjologiczną, aby usunąć nadmiar środka kontrastowego.

OSTRZEŻENIE: Podczas wkładania cewnika PTCA do zaworu hemostatycznego należy zachować ostrożność, aby uniknąć jego skręcenia.

5. Przesunąć cewnik PTCA do dystalnej końcówki cewnika prowadzącego.

UWAGA: Proksymalne znaczniki wyjścia na trzonie cewnika można wykorzystać do oszacowania, kiedy dystalny koniec

cewnika PTCA osiągnie dystalny koniec cewnika prowadzącego.

OSTRZEŻENIE: Całkowicie opróżnić balon, wywołując podciśnienie za pomocą urządzenia do napełniania za każdym razem, gdy cewnik PTCA jest wprowadzany lub wycofywany.

OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika PTCA w naczyniach wieńcowych, jeśli nie jest on poprzedzony przewodnikiem.

OSTRZEŻENIE: Jeśli stosowana jest regulowana zastawka hemostatyczna typu Tuohy-Borst, należy unikać jego nadmiernego dokręcania, ponieważ może to ograniczyć przepływ środka kontrastowego do i ze światła nadmuchiwania, spowalniając w ten sposób inflację/deflację.

6. Kontynuować w warunkach fluoroskopii i stosować pasma znaczników nieprzepuszczające promieniowania, aby ustawić balon w zwężeniu.

7. Zamknąć zastawkę hemostatyczną i rozszerzyć zwężenie za pomocą przyjętej techniki angioplastyki wieńcowej.

UWAGA: Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia

UWAGA: Napełnianie balonów powinno odbywać się przy przedłużeniu przewodnika, aby wychodził poza końcówkę cewnika. Zdecydowanie zaleca się, aby przewodnik, cewnik PTCA lub oba, pozostały w obrębie zwężenia do momentu zakończenia procedury.

9.5 Procedura wymiany cewnika

1. Upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
2. Poluzować zastawkę hemostatyczną.
3. Trzymać przewodnik i zastawkę hemostatyczną w jednej ręce, jednocześnie trzymając trzon cewnika balonowego w drugiej ręce. Utrzymywać pozycję przewodnika doprowadzającego w tętnicy wieńcowej, trzymając przewodnik nieruchomo i jednocześnie ostrożnie wyciągając cewnik z cewnika prowadzącego.

OSTRZEŻENIE: Monitorować pozycję przewodnika w warunkach fluoroskopii podczas wymiany.

4. Ciągnąć cewnik do momentu, aż osiągnie on wyjście przewodnika. Następnie postępować tak samo, jak w przypadku systemu nad przewodem, dopóki cewnik nie zostanie całkowicie usunięty z cewnika prowadzącego. Dokręcić zastawkę hemostatyczną.
5. Całkowicie usunąć cewnik PTCA z przewodnika.
6. Przygotować i umieścić kolejny cewnik (zgodnie z instrukcją obsługi producenta).

9.6 Procedura usuwania

1. Upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
2. Całkowicie otworzyć zastawkę hemostatyczną.
3. Utrzymując pozycję przewodnika i podciśnienie na urządzeniu do napełniania, wyjąć cewnik PTCA.

UWAGA: Przed wyjęciem cewnika PTCA, przetrzeć przewodnik gazą nasączoną solą fizjologiczną, aby usunąć nadmiar środka kontrastowego.

UWAGA: Podczas wyjmowania cewnika PTCA, przytrzymać gazę nasączoną solą fizjologiczną w okolicy odsłoniętego trzonu cewnika i przeciągnąć cewnik przez gazę, aby usunąć nadmiar środka kontrastowego.

4. Dokręcić obrotową zastawkę hemostatyczną.
5. Potwierdzić wynik angiograficzny.

UWAGA: Jeśli nie uzyskano odpowiedniego stopnia rozszerzenia naczynia, należy powtórzyć procedurę PTCA (powrócić do punktu 9.3) lub wymienić na inny cewnik balonowy lub na system stentów o odpowiedniej średnicy.

6. Korzystając z wybranej techniki, usunąć cewnik PTCA, przewodnik i cewnik prowadzący z układu naczyń krwionośnych.

10 INFORMACJE O IN VITRO

Dane wykresów **zgodności balonów** wydrukowane na etykietach produktów oparte są na testach *in vitro*.

Wartość znamionowego ciśnienia rozrywającego dla dyatacji balonu jest wydrukowana na etykietce opakowania dla określonego modelu. Testy *in vitro* wykazały, że przy 95% ufności, 99,9% balonów nie pęknie przy nominalnym ciśnieniu rozrywającym lub poniżej wartości tego ciśnienia. Balonów nie należy napełniać powyżej wartości znamionowego ciśnienia rozrywającego.

11 ODNIESIENIA DO LITERATURY

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszą literaturą i aktualną praktyką medyczną odnośnie poszerzenia za pomocą balonu, taką jak opublikowana przez ACC/AHA (Amerykański Kongres Kardiologiczny / Amerykańskie Stowarzyszenie Chorób Serca).

12 WYŁĄCZENIA DOTYCZĄCE GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Ten produkt został zaprojektowany, wyprodukowany, sprawdzony, zapakowany i wysterylizowany z należytą starannością. Warunki użytkowania wyrobu, diagnostyka i leczenie pacjenta, zabieg chirurgiczny i / lub obchodzenie się z nim i przechowywanie po pozostawieniu wyrobu w naszym posiadaniu mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki jego użytkowania. Oznakowanie i niniejszą instrukcję obsługi należy wyraźnie traktować jako integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności.

Zobowiązania firmy Acrostak w ramach niniejszej gwarancji ograniczają się do wymiany urządzenia, ale Acrostak nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego urządzenia. Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub dorozumiane, pisemne lub ustne.

Niniejsze ograniczenia odpowiedzialności i gwarancji nie naruszają żadnych bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa w danym kraju. Jeżeli jakkolwiek klauzula wyłączenia odpowiedzialności zostanie uznana przez właściwy sąd za nieważną lub sprzeczną z obowiązującym prawem, pozostała część nie zostanie naruszona i pozostanie w pełnej mocy. Nieważna klauzula zostanie zastąpiona ważną klauzulą, która najlepiej odzwierciedla interes Acrostak w ograniczeniu jej odpowiedzialności lub gwarancji.

- Vhodný zaváděcí katétr/katétry (velikost vnitřního průměru je uvedena na štítku prostředku)
- Injekční stříkačky o objemu 20 ml (cc)
- Heparinizovaný fyziologický roztok (sterilní)
- Vodicí drát $\leq 0,36$ mm (0,014 palce)
- Rotační hemostatický ventil
- Kontrastní látka ředěná sterilním fyziologickým roztokem v poměru 1:1
- Plnicí prostředek
- Trojcestný uzavírací kohout
- Otáčecí zařízení pro vodicí dráty
- Proplachovací jehla

9.3 Příprava

9.3.1 Odstranění obalu

1. Opatrně vyjměte katétr z ochranného obalu.

9.3.2 Příprava katétru

1. Nasaďte uzavírací trojcestný kohout na kónus katétru (plnicí port balónku).
2. Na uzavírací kohout nasaďte 20 ml injekční stříkačku. Otevřete uzavírací kohout a vytvořte zatažením za píst stříkačky až na doraz podtlak, aniž byste přitom vytáhli píst z válce stříkačky.
3. Uzavřete uzavírací kohout na plnicím portu.
4. Sejměte stříkačku a vypudte z ní vzduch.
5. Stříkačku znovu nasaďte. Otevřete uzavírací kohout a znovu vytvořte zatažením za píst stříkačky až na doraz podtlak, aniž byste přitom vytáhli píst z válce stříkačky.
6. Uzavřete uzavírací kohout na plnicím luminu a sejměte stříkačku.

POZNÁMKA: Aby bylo zajištěno, že je odstraněn vzduch přítomný v balónku a plnicím luminu, doporučujeme vytvořit podtlak dvakrát. Uzavírací kohout otevírejte, pouze pokud je nasazená stříkačka s vytvořeným podtlakem.

7. Připravte angioplastický plnicí prostředek s nafeděnou kontrastní látkou a nasadte jej na uzavírací kohout.

POZNÁMKA: Před otevřením uzavíracího kohoutu na katétru pro PTCA vypudte vzduch z angioplastického plnicího systému a z uzavíracího kohoutu.

UPOZORNĚNÍ: Neionická kontrastní látka má jinou viskozitu a stupeň precipitace než látky ionického typu, což může prodloužit dobu plnění/vypouštění.

8. Nasměřujte katétr vertikálně, špičkou dolů.
9. S nasazenou ochrannou hadičkou a s obalovým styletem vytvořte přetlak a otevřete uzavírací kohout, aby mohla kontrastní látka proudit do plnicího lumina a do balónku. Ověřte si neporušenost katétru tím, že vytvoříte tlak až 5 atm (507 kPa).

10. Vytvořte podtlak a zavřete uzavírací kohout. Uzavíracím kohoutem vypudte všechen vzduch z angioplastického plnicího prostředku.

POZNÁMKA: Pokud je v plnicím prostředku nebo v katétru pro PTCA přítomen vzduch, opakujte kroky 9 a 10, dokud nebude vzduch vypuzen.

11. Udržujte v katétru podtlak, dokud nebude katétr připravený k použití.
12. Obalový stylet a ochrannou hadičku sejměte z balónku.

9.3.3 Propláchnutí lumina pro vodicí drát

1. Propláchněte lumen balónkového katétru pro vodicí drát heparinizovaným fyziologickým roztokem za použití proplachovací jehly (není součástí balení).

9.4 Postup při PTCA

1. Připravte místo cévního přístupu podle standardní praxe PTCA.
2. Na port typu luer zaváděcího katétru zavedeného do cévního systému nasadte hemostatický ventil.
3. Hemostatickým ventilem zaveďte vodicí drát do zaváděcího katétru. Za skioskopické kontroly umístěte vodicí drát těsně za špičku zaváděcího katétru nebo napříč stenózou, podle schválených technik PTCA.
4. Zaveďte proximální konec vodicího drátu do distální špičky katétru pro PTCA. Vodicí drát bude vystupovat z distálního portu (výstup pro vodicí drát).

POZNÁMKA: Před zaváděním katétru pro PTCA otřete vodicí drát gázou navlhčenou fyziologickým roztokem, aby byla odstraněna všechna zbývající kontrastní látka.

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění katétru pro PTCA do hemostatického ventilu je nutné postupovat opatrně, aby se předešlo zauzlení.

5. Katétr pro PTCA zasunujte k distálnímu konci zaváděcího katétru.

POZNÁMKA: Markery proximálního výstupu na dílku katétru mohou být použity k odhadu, kdy distální konec katétru pro PTCA dosáhne k distálnímu konci zaváděcího katétru.

UPOZORNĚNÍ: Při zasunování nebo vytahování katétru pro PTCA vždy balónek úplně vypusťte vytvořením podtlaku pomocí plnicího prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Katétr pro PTCA v koronárních cévách nezasunujte ani nevytahujte, pokud manévr neprovedete dříve zaváděcím katétre.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se používá nastavitelný hemostatický ventil typu Tuohy-Borst, vyvarujte se nadměrnému utažení, protože by tak mohl být omezen průtok kontrastní látky do plnicího lumina a z něj, a tím by se zpomalilo plnění/vypouštění.

6. Pokračujte za skioskopické kontroly a pomocí

rentgenkontrastních proužkových markerů umístěte balónek do stenózy.

7. Zavřete hemostatický ventil a dilatujte stenózu za použití schválené koronární angioplastické techniky.

POZNÁMKA: Nepřekračujte uvedený nominální tlak prasknutí.

POZNÁMKA: Plnění balónku se musí provádět s vodicím drátem sahajícím za špičku katétru. Důrazně doporučujeme, aby vodicí drát, katétr pro PTCA nebo drát spolu s katétre zůstaly zavedeny ve stenóze, dokud nebude výkon dokončen.

9.5 Postup při výměně katétru

1. Zajistěte, aby byl balónek úplně vypuštěný.
2. Uvolněte hemostatický ventil.
3. Jednou rukou držte vodičí drát a hemostatický ventil a druhou rukou uchopte dík katétru s balónkem. Zachovejte polohu vodičího drátu v koronární arterii tím, že budete držet vodičí drát bez pohybu, a přitom vytažujete katétr z vodičího katétru.

UPOZORNĚNÍ:Během výměny skiaskopicky monitorujte polohu vodičího drátu.

4. Vytažte katétr, až se dosáhne výstupu pro vodičí drát. Pak pokračujte stejným způsobem jako u systému přes vodičí drát, dokud nebude katétr úplně vytažen ze zavaděcího katétru. Utáhněte hemostatický ventil.
5. Úplně stáhněte katétr pro PTCA z vodičího drátu.
6. Připravte a zaveďte nový katétr (podle návodu k použití výrobce).

9.6 Postup při vytažení

1. Zajistěte, aby byl balónek úplně vypuštěný.
2. Úplně otevřete hemostatický ventil.
3. Udržujte polohu vodičího drátu a podtlak v plicním prostředku a přitom vytáhněte katétr pro PTCA.

POZNÁMKA:Před vytažením katétru pro PTCA otevřete vodičí drát gázou navlhčenou fyziologickým roztokem, aby byla odstraněna všechna zbývající kontrastní látka.

POZNÁMKA:Během vytahování katétru pro PTCA držte okolo vytaženého díku katétru gázou navlhčenou fyziologickým roztokem a katétr pro PTCA protahujte gázou, aby byla odstraněna všechna zbývající kontrastní látka.

4. Utáhněte rotační hemostatický ventil.
5. Znovu angiograficky potvrďte výsledek.

POZNÁMKA:Pokud nebylo dosaženo dostatečné dilatace cévy, opakujte výkon PTCA (vraťte se k bodu 9.3), nebo katétr vyměňte za jiný balónkový katétr nebo za stentový systém o patričním průměru.

6. Za použití techniky dle vlastní volby vytáhněte katétr pro PTCA, vodičí drát a zavaděcí katétr z cévního systému.

10 INFORMACE O TESTOVÁNÍ IN VITRO

Údaje z diagramů **poddajnosti balónku** vytištěné na štítcích produktů vycházejí z testování *in vitro*.

Nominální tlak prasknutí při dilataci balónku u specifického modelu je vytištěný na štítku balení. Testováním *in vitro* bylo prokázáno, že 99,9 % balónků při nominálním tlaku prasknutí nebo při nižším tlaku s 95% spolehlivostí nepraskne. Balónky nesmí být naplněny na tlak vyšší, než je nominální tlak prasknutí.

11 LITERATURA

Lékař musí sledovat poslední literaturu a současnou lékařskou praxi týkající se balónkové dilatace, jak je publikuje např. ACC/AHA.

12 ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Tento produkt byl navržen, vyroben, zkontrolován, zabalen a sterilizován s veškerou přiměřenou péčí. Podmínky, za kterých je produkt používán, diagnostika a léčba pacienta, chirurgický zákrok a / nebo jeho manipulace a skladování poté, co produkt opustil náš majetek, přímo ovlivňují zařízení a výsledky získané z jeho používání. Štítek a tento návod k použití je třeba výslovně považovat za nedílnou součást tohoto odmítnutí odpovědnosti. Povinnost společnosti Acrostak podle této záruky je omezena na výměnu zařízení, ale společnost Acrostak nenesie odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo či nepřímo vyplývající z používání tohoto zařízení. Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, ať už výslovně nebo předpokládané, písemné nebo ústní. Tato omezení odpovědnosti a záruky nejsou v rozporu s jakýmkoli závaznými ustanoveními právních předpisů platných v příslušné zemi. Pokud příslušný soud považuje některou klauzuli zřeknutí se odpovědnosti za neplatnou nebo je v rozporu s platnými právními předpisy, zbývající část nebude ovlivněna a zůstane v plné platnosti a účinnosti. Neplatná doložka bude nahrazena platnou doložkou, která nejlépe odráží zájem společnosti Acrostak omezit její odpovědnost nebo záruku.

1 NÁZOV POMÔCKY

Obchodné názvy pomôcky sú **ACROSS HP™** / **ACROSS CTO™** **RX** / **ACROSS CTO™** **ST**. Generický názov pomôcky je balónikový dilatčný katéter PTCA.

2 POPIS POMÔCKY

Balónikový dilatčný katéter PTCA je určený na dilatáciu stenotických aterosklerotických lézií v koronárnych artériách alebo bypassoch (PTCA). Dilatčným prvkom katétra je balónik v blízkosti distálneho hrotu. Balónik obsahuje jeden alebo dva rádiokontrastné pruhy (pozri štítok balenia konkrétneho modelu). Katéter má dve vizuálne značky proximálne na tele umiestnené približne 90 cm (brachiálny prístup) a 100 cm (femorálny prístup) od distálneho hrotu, ktoré približne označujú výstup hrotu katétra z vodiaceho katétra. Telo má distálny port (otvor) približne 23 cm od distálneho hrotu, ktorý sprístupňuje stredový lúmen vodiaceho drôtu. Lúmen vodiaceho drôtu začína v distálnom porte a končí v distálnom hrote. Maximálny priemer vodiaceho drôtu, ktorý sa môže použiť, je uvedený na štítku balenia. Katéter obsahuje na proximálnom konci hrdlo, ktoré je inflačným portom balónika. Balónik sa nafúkne vstreknutím zriedeného kontrastného média cez toto hrdlo. Proximálne hrdlo neobsahuje lúmen vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt vychádza z lúmenu vodiaceho drôtu v distálnom porte a prechádza pozdĺž tela a hrdla katétra smerom do proximálnej časti katétra. Tento dizajn umožňuje zavedenie a odstránenie katétra bez extenzie vodiaceho drôtu. Diagram podajdnosti zobrazuje nárast priemeru balónika pri náraste tlaku hustenia; diagram zahŕňa aj tlak, pri ktorom sa balónik nafúkne na svoj menovitý priemer (pozri štítok balenia pre konkrétny model). Odporúča sa použitie vodiaceho katétra (rozmery konkrétneho modelu nájdete na štítku balenia).

3 INDIKÁCIE

Katétra PTCA sú určené na balónikový dilatáciu stenotických častí stenózy koronárnej artérie alebo bypassu s cieľom zlepšiť perfúziu myokardu.

4 KONTRAINDIKÁCIE

- Nechránená ľavá hlavná koronárna artéria.
- Spazmus koronárnej artérie pri absencii významnej stenózy.

5 VAROVANIA

- Tento produkt je určený výlučne na jedno použitie. Nepripravujte na opätovné použitie, nesterilizujte opätovne ani nepoužívajte opakovane. Príprava na opätovné použitie alebo resterilizácia môžu poškodiť charakteristiky katétra (napr. správanie sa pri nafúknutí a vyfúknutí, tesnosť alebo pevnosť v ťahu) v dôsledku chemického, tepelného a mechanického namáhania. Okrem toho sa po opätovnej príprave zvyšuje riziko kontaminácie produktu, ako aj infekcie alebo krížovej kontaminácie pacienta.
- Aby sa znížila možnosť poškodenia cievy, priemer nafúknutého balónika nesmie byť vyšší ako priemer cievy proximálne a distálne k stenóze.
- PTCA sa musí dôkladne zvážiť u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi pre zákrok bypassového štepu koronárnej artérie, vrátane možnej hemodynamickej podpory počas PTCA, pretože liečba týchto pacientov predstavuje mimoriadne riziko.
- Manipulácia s katétrom vo vaskulárnom systéme sa musí urobiť iba pri súčasnom fluoroskopickom sledovaní s vysokou kvalitou. Katéter neposúvajte ani nevyťahujte, ak nie je balónik úplne vypustený pomocou vakuu. Ak pocítite počas manipulácie odpor, skôr ako budete pokračovať, určite jeho príčinu.
- Tlak balónika nesmie prekročiť menovitý destrukčný tlak. Používajte zariadenie na

monitorovanie tlaku, aby ste zabránili pretlakovaniu.

- PTCA sa môže vykonávať iba v nemocniciach, kde je možné v prípade možného zranenia alebo potenciálne život ohrožujúcej komplikácie okamžite vykonať akútnu operáciu bypassu koronárnej tepny.
- Používajte iba odporúčané inflačné médium balónika. Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadne plyné médium.
- Nepoužívajte katéter po dátum expirácie "Použitie podľa dátumu" uvedené na obale.

6 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Uistite sa, že katéter je vhodný na zamýšľaný výkon.
- Katéter smú používať iba lekári vyškolení na vykonávanie PTCA.
- Počas procedúry používajte vhodnú antikoagulačnú / antitrombocytárnu liečbu a látky na koronárnu vazodilatáciu.
- Počas vyberania katétra PTCA pridržte okolo odkrytého tela katétra gázu navlhčenú vo fyziologickom roztoku a vytiahnite katéter cez gázu, aby ste odstránili všetky zvyšky kontrastného média.
- Pred zavedením alebo vybratím katétra PTCA utrite vodiaci drôt gázou navlhčenou vo fyziologickom roztoku, aby ste odstránili akékoľvek kontrastné médium.
- Hypotrubicu ani pripojené hrdlo katétra (inflačný port balónika) neohýbajte ani nezalomte. Nevystavujte katéter pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napr. alkoholu).
- Nesterilizujte v autokláve. Expozícia teplotám vyšším ako 54 °C môže poškodiť katéter.

7 MOŽNÉ NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY

Možné nepriaznivé účinky okrem iného zahŕňajú nasledujúce:

- prerezanie alebo perforácia koronárnej artérie,
- poranenie, ruptúra, intimálne roztrhnutie alebo iné poškodenie koronárnej artérie,
- trombóza, náhla a celková oklúzia koronárnej artérie alebo bypassu,
- nestabilná angína pectoris,
- spazmus artérií,
- arteriovenózna fistula,
- hypo/hypertenzia,
- krvácanie alebo hematóm,
- alergické reakcie,
- infekcie,
- akútny infarkt myokardu,
- arytmie,
- fibrilácia komôr,
- embolizmus,
- restenóza dilatovanej cievy,
- smrť.

8 SPÔSOB DODANIA

STERILNÉ: Sterilizované pomocou plynu etylénoxid. Nepyrolygénne. Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené.

OBSAH:

Jeden (1) balónikový dilatčný katéter PTCA
jeden (1) návod na používanie
jedna (1) karta s diagramom zhody

SKLADOVANIE: Skladujte pri izbovej teplote na tmavom a suchom mieste.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU: Po použití zlikvidujte produkt a balenie v súlade s nemocničnými a/alebo administratívnymi zásadami, a/alebo zásadami miestnej samosprávy.

9 NÁVOD NA OBSLUHU

9.1 Kontrola pred použitím

Pred otvorením dôkladne skontrolujte sterilné balenie. Nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek poškodenie alebo zalomenie alebo ak uplynul dátum použiteľnosti. Ak došlo k porušeniu sterilného balenia pred uplynutím dátumu použiteľnosti produktu, obráťte sa na miestneho zástupcu na získanie informácií o vrátení.

9.2 Potrebne materiály (nedodané v balení pomôcky)

- Vhodný vodiaci katéter (katétre) (rozmery nájdete na štítku produktu)
- 20 ml (cm³) striekačky
- Heparinizovaný bežný fyziologický roztok (sterilný)
- $\leq 0,36$ mm (0,014 palca) vodiaci drôt
- Otočný hemostatický ventil
- Kontrastné médium zriedené v pomere 1 : 1 v sterilnom bežnom fyziologickom roztoku
- Inflačná pomôcka
- Trojcestný kohút
- Torzné zariadenie
- Preplachovacia ihla

9.3 Príprava

9.3.1 Odstránenie balenia

1. Opatrne vyberte katéter z ochranného dávkovača.

9.3.2 Príprava katétra

1. Pripojte trojcestný kohút k hrdlu katétra (inflačný port balónika).
2. Pripojte 20 ml striekačku ku kohútiku. Otvorte kohút a vytvorte podtlak, potiahnite piest striekačky čo najďalej bez toho, aby ste ho vytiahli z valca striekačky.
3. Zatvorte kohút na inflačnom porte.
4. Odstráňte striekačku a vytlačte vzduch.
5. Opätovne pripojte striekačku. Otvorte kohút a opäť vytvorte podtlak, potiahnite piest striekačky čo najďalej bez toho, aby ste ho vytiahli z valca striekačky.
6. Zatvorte kohút na inflačnom lúmene a odstráňte striekačku.

POZNÁMKA:Odporúčame podtlak vytvoriť dvakrát, aby ste sa uistili, že vzduch v balóniku a inflačnom lúmene bol odstránený. Kohút otvorte iba vtedy, keď je striekačka na mieste a vytvorili ste podtlak.

7. Pripravte inflačnú pomôcku na angioplastiku so zriedeným kontrastným médiom a pripojte ju ku kohútiku.

POZNÁMKA: Pred otvorením kohúta ku katétru PTCA odstráňte vzduch z inflačného systému angioplastiky a z kohúta.

UPOZORNENIE: Neiónové kontrastné médium má odlišnú viskozitu a úroveň precipitácie než iónový typ, čo môže predĺžiť časy nafúknutia/vypustenia.

8. Otočte katéter vertikálne, hrot smeruje nadol.
 9. Aplikujte pozitívny tlak a otvorte kohút (ochranná hadička a stylet balenia sú pritom na svojom mieste), aby ste umožnili kontrastnému roztoku prúdiť do inflačného lúmenu a balónika. Overte neporušenosť katétra jeho natlakovaním na 5 atm (507 kPa).
 10. Vytvorte podtlak a zatvorte kohút. Odstráňte akýkoľvek vzduch z inflačnej pomôcky angioplastiky cez kohút.

POZNÁMKA: Ak je v inflačnej pomôcke alebo v katétri PTCA prítomný vzduch, zopakujte kroky 9 a 10, kým sa vzduch neodstráni.

11. Nechajte katéter pod podtlakom, až kým nebude pripravený na použitie.
 12. Odstráňte ochrannú hadičku a stylet balenia z balónika.

9.3.3 Prepláchnutie lúmenu vodiaceho drôtu

1. Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu balónikového katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom použitím preplachovacej ihly (nedodáva sa).

9.4 Postup PTCA

1. Pripravte miesto prístupu k cievam podľa štandardného postupu PTCA.
 2. Pripojte hemostatický ventil k portu luer vodiaceho katétra umiestneného v rámci vaskulatúry.
 3. Zavedte vodiaci drôt do vodiaceho katétra cez hemostatický ventil. Pri použití fluoroskopie umiestnite vodiaci drôt cez stenózu podľa akceptovaných techník PTCA.
 4. Zavedte proximálny koniec vodiaceho drôtu do distálneho hrotu katétra PTCA. Vodiaci drôt vystúpi cez distálny port (výstup vodiaceho drôtu).

POZNÁMKA: Pred zavedením katétra PTCA utrite vodiaci drôt gázou navlhčenou vo fyziologickom roztoku, aby ste odstránili akékoľvek nadbytočné kontrastné médium.

UPOZORNENIE: Pri zavádzaní katétra PTCA do hemostatického ventilu postupujte opatrne, aby ste zabránili zalomeniu.

5. Posuňte katéter PTCA k distálnemu koncu vodiaceho katétra.

POZNÁMKA: Proximálne výstupné značky na tele katétra sa môžu používať na odhad, kedy distálny koniec katétra PTCA dosiahol distálny koniec vodiaceho katétra.

UPOZORNENIE: Balónik úplne vyfúknite vytvorením podtlaku pomocou inflačnej pomôcky vždy, keď posúvate alebo vyťahujete katéter PTCA.

UPOZORNENIE: Katéter PTCA neposúvajte ani nevyťahujte v koronárnej vaskulatúre, pokiaľ mu nepredchádza vodiaci drôt.

UPOZORNENIE: Ak používate nastaviteľný hemostatický ventil typu Tuohy-Borst, zabráňte nadmernému utiahnutiu, pretože to môže obmedziť prietok kontrastného média do a z inflačného lúmenu, čím sa môže spomaliť nafúknutie/vypustenie.

6. Pokračujte v postupe pri použití fluoroskopie a na

umiestnenie balónika v rámci stenózy použite rádiokontrastný pruh (pruhy).

7. Zatvorte hemostatický ventil a dilatujte stenózu pomocou akceptovanej techniky na koronárnu angioplastiku.

POZNÁMKA: Neprekročte vyznačený menovitý deštrukčný tlak.

POZNÁMKA: Nafúknutie balónika sa musí vykonávať vtedy, keď vodiaci drôt prečnieva cez hrot katétra. Dôrazne odporúčame, aby vodiaci drôt alebo katéter PTCA, alebo obe tieto pomôcky ostali zavedené cez stenózu až do dokončenia procedúry.

9.5 Postup výmeny katétra

1. Uistite sa, že je balónik úplne vypustený.
 2. Uvoľnite hemostatický ventil.
 3. Držte vodiaci drôt a hemostatický ventil jednou rukou a zároveň uchopte telo balónikového katétra druhou rukou. Udržujte polohu vodiaceho drôtu v koronárnej artérii držaním vodiaceho drôtu v nehybnej polohe za súčasného opatrného vyťahovania katétra z vodiaceho katétra.

UPOZORNENIE: Polohu vodiaceho drôtu počas výmeny monitorujte pomocou fluoroskopie.

4. Ťahajte katéter, kým nedosiahnete výstup vodiaceho drôtu. Potom pokračujte rovnakým spôsobom ako pri systéme s drôtom, až kým katéter úplne neodstránite z vodiaceho katétra. Utiahnite hemostatický ventil.
5. Úplne vyberte katéter PTCA z vodiaceho drôtu.
6. Pripravte a zavedte ďalší katéter (podľa návodu na používanie výrobcu).

9.6 Postup odstránenia

1. Uistite sa, že je balónik úplne vypustený.
2. Úplne otvorte hemostatický ventil.
3. Vytiahnite katéter PTCA, pričom udržiajte polohu vodiaceho drôtu a podtlak inflačnej pomôcky.

POZNÁMKA: Pred vytiahnutím katétra PTCA utrite vodiaci drôt gázou navlhčenou vo fyziologickom roztoku, aby ste odstránili akékoľvek nadbytočné kontrastné médium.

POZNÁMKA: Počas vyberania katétra PTCA pridržiť okolo odkrytého tela katétra gázu navlhčenú vo fyziologickom roztoku a vytiahnite katéter PTCA cez gázu, aby ste odstránili všetky zvyšky kontrastného média.

4. Utiahnite otočný hemostatický ventil.
5. Opätovne potvrdte angiografický výsledok.

POZNÁMKA: Ak sa nedosiahla dostatočná expanzia cievy, zopakujte postup PTCA (prejdite späť na krok 9.3) alebo použite iný balónikový katéter alebo systém stentov s vhodným priemerom.

6. Pomocou vybratej techniky odstráňte katéter PTCA, vodiaci drôt a vodiaci katéter z vaskulatúry.

10 INFORMÁCIE IN VITRO

Údaje uvedené v diagramoch **poddajnosti balónika** vytlačené na štítkoch produktov vychádzajú z testovania *in vitro*.

Menovitý deštruktívny tlak pre dilatáciu balónika konkrétneho modelu je vytlačený na štítku balenia.

Testovanie *in vitro* preukázalo s 95% spoľahlivosťou, že 99,9 % balónikov nepraske pri menovitom deštruktívnom tlaku alebo pod jeho hodnotou. Balóniky sa nesmú nafúknuť tak, aby sa prekročila hodnota menovitého deštruktívneho tlaku.

11 REFERENCIE

Lekár by si mal preštudovať najnovšiu literatúru a aktuálne lekárske postupy o dilatácii balónika, napr. v publikáciách ACC/AHA (Americký kardiologický kongres / Americké združenie pre srdcové choroby).

12 VYHLÁSENIE O ZÁRUKU A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Tento výrobok bol navrhnutý, vyrobený, skontrolovaný, zabalený a sterilizovaný s maximálnou opatrnosťou. Podmienky, za ktorých sa produkt používa, diagnostika a liečba pacienta, chirurgický zákrok a / alebo jeho manipulácia a skladovanie po tom, čo produkt opustil našu drážbu, priamo ovplyvňuje prístroj a výsledky získané jeho používaním. Označenie a tento návod na použitie sa výslovne považujú za neoddeliteľnú súčasť tohto vylúčenia zodpovednosti.

Povinnosť spoločnosti Acrostak v rámci tejto záruky sa obmedzuje na výmenu zariadenia, ale spoločnosť Acrostak nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vzniknú z používania tohto zariadenia. Táto záruka nahrádza všetky ostatné záruky, výslovne alebo implicitné, písomné alebo ústne.

Tieto obmedzenia zodpovednosti a záruky nie sú v rozpore so žiadnymi záväznými právnymi predpismi platnými v príslušnej krajine. Ak príslušný súd bude považovať ktorékoľvek ustanovenie o vylúčení zodpovednosti za neplatné alebo v rozpore s platnými právnymi predpismi, zostávajúca časť nebude dotknutá a zostane v plnej platnosti a účinnosti. Neplatné ustanovenie sa nahradí platným ustanovením, ktoré najlepšie odráža záujem spoločnosti Acrostak na obmedzení zodpovednosti alebo záruky.

ASZNÁLATI UTASÍTÁS

Magyar

1 MŰSZER MEGNEVEZÉSE

Az eszköz márkanevei **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. Az eszköz generikus neve PTCA (perkután transluminális koronária angioplasztikai) dilatációs ballonkatéter.

2 MŰSZER LEÍRÁSA

A PTCA dilatációs ballonkatéter rendeltetése a szűkült ateroszklerotikus léziók tagítása a koronária artériákban vagy bypass graftokban (PTCA). A katéterben a tagítást végző elem egy, a disztális csúcscs közepében elhelyezkedő ballon. A ballon egy vagy két sugárfogó markersávval rendelkezik (lásd az adott típus csomagolásán található címkén). A katéteren, a szár proximális oldalán, a disztális csúcstól körülbelül 90 cm (brachiális hozzáféréskor), illetve 100 cm (femorális hozzáféréskor) távolságra két vizuális marker látható, ezek megközelítőleg jelzik a katétercsúcscs kilépését a vezetőkatéterből. A disztális csúcstól körülbelül 23 cm távolságra a száron egy disztális csatlakozócsomók (nyílás) van, amelyen keresztül hozzáférhető a központi vezetődrótlumenje. A vezetődrótlumenje a disztális csatlakozócsomók között kezdődik, és a disztális csúcscs végéig tart. A vezetődrótlumenjében a legnagyobb használható átmérőt a csomag címkéjére nyomtatott adat jelzi. A katéterek proximális végén csatlakozófejek találhatók, ami a ballon feltöltéséhez használt csatlakozócsomókat szolgát. A ballon feltöltése ezen a csatlakozófejen keresztül hígított kontrasztanyag beinjektálásával történik. A proximális csatlakozófejek nem rendelkeznek vezetődrótlumennel. A vezetődrótlumenből a vezetődrótlumenből a disztális csatlakozócsomókhoz lép ki, majd a katéterszár és a csatlakozófejek mentén halad a katéter proximális része felé. Ez a kialakítás a vezetődrótlum megnyújtása nélkül teszi lehetővé a katéter behelyezését és eltávolítását. A megfelelőségi táblázat azt mutatja, hogy a ballon átmérője az infúziós nyomás emelkedésével növekszik; a táblázat azt a nyomásértéket is jelzi, amely mellett a ballon a névleges átmérőjére töltődik (konkrét típus esetében lásd a csomagon lévő címkét). Javasolt a vezetőkatéter használatát (konkrét típus esetében a méretet lásd a csomagon lévő címkén).

3 INDIKÁCIÓK

A PTCA katéterek a koronária artéria vagy bypass graft szűkült részének a ballonos tagítására szolgálnak a miokardium perfúziójának javítása érdekében.

4 ELLENJAVALLATOK

- Nem védett bal oldali főtörzs betegségben.
- A szignifikáns szűkület nélküli koronária artéria spazmus esetén.

5 FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a termék kizárólag egyszeri használatra készült. Tilos újrafeldolgozni, újraszterilizálni és/vagy többször felhasználni. A vegyi, termikus és mechanikus hatásoknak köszönhetően a feldolgozási és/vagy újraszterilizálási műveletek ronthatják a katéter tulajdonságait (például az eszköz viselkedését a feltöltés és a leengedés során, a szivárgásokkal szembeni tömítettséget és a szakítószilárdságot). Továbbá az újrafeldolgozást követően fokozott a termék szennyeződésének, valamint a beteg megfertőződésének vagy keresztfertőződésének a kockázata.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében a ballon feltöltött átmérőjének nem szabad meghaladnia a szűkület proximális és disztális oldalán lévő értérmet.
- Azon betegek esetében, akik nem alkalmasak koronária artéria bypass műtetre, a PTCA végzése nagy körültekintést igényel, beleértve a hemodinamikus támogatást a PTCA során, tekintettel arra, hogy ennek a betegcsoportnak a kezelése nagyobb kockázattal jár.

- Az érrendszerbe bevezetett katétert jó minőségű röntgenvilágításos követés mellett ajánlott mozgatni. Ha a ballon nincs vákuum hatása alatt teljesen leengedve, ne tolja előre, és ne húzza vissza a katétert. Ha a mozgítás közben ellenállást tapasztal, a folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát.
- A ballon nyomása nem haladhatja meg a névleges kiszakadási nyomást. Javasolt nyomásfigyelő eszközt használni a túlnyomás megelőzésére.
- PTCA-t csak olyan kórházakban szabad végezni, ahol az esetleges sérülés vagy életet veszélyeztető komplikációk esetén azonnali koronária artéria bypass műtét végzésére van lehetőség.
- Csak az ajánlott ballonfeltöltő közeget használja. Soha ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
- Ne használja a katétert a csomagoláson feltüntetett lejárati idő "Felhasználható" után.

6 ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Győződjön meg róla, hogy a katéter mérete és alakja alkalmas a kívánt eljárásra.
- A katétert kizárólag PTCA elvégzésében képzett orvosok használják.
- Az eljárás során alkalmaznak megfelelő véralvadástgátló / tromboticagátló vagy koszorúér-tágító kezelést.
- A PTCA-katéter visszahúzása során tartson sóoldattal átitatott gézt a fedetlen katéterszár körül, és a katétert a gézen húzza keresztül, hogy eltávolítsa minden felesleges kontrasztanyagot.
- A PTCA-katéter behelyezése vagy visszahúzása előtt törölje le a vezetődrótlum sóoldattal átitatott gézzel a kontrasztanyag eltávolításához.
- Ne hajlítsa és ne törje meg a csőrártétet vagy a mellékelt katéter csatlakozófejet (ballon-inflációs port). Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek (pl. alkohol) hatásának.
- Az eszköz nem autoklavozható. Az 54 °C feletti hőmérséklet kárt okozhat a katéterben.

7 LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé többek között az alábbiak tartoznak:

- Koronária artéria disszekciója vagy perforációja
- Koronária artéria sérülése, szakadása, intima-sérülése vagy más károsodása
- Koronária artéria vagy a bypass graft trombózisa, hirtelen vagy teljes elzáródása
- Instabil angina
- Artériaspazmus
- Arteriovenózus fistula
- Alacsony/magas vérnyomás
- Vérzés vagy hematóma
- Allergiás reakciók
- Fertőzések
- Akut miokardiális infarktus
- Aritmiák
- Kamrafibrilláció
- Embolia
- A kitágított ér resztenzisa
- Halál.

8 KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

STERILEN: Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirogén. Ne használja, ha a steril csomagolás nyitva van vagy sérült.

TARTALOM:

- Egy (1) PTCA dilatációs ballonkatéter
- Egy (1) Használati útmutató kézikönyv
- Egy (1) Megfelelőségi kártya

TÁROLÁS: Szobahőmérsékleten, száraz, sötét helyen tárolandó.

HULLADÉKKÉNT VALÓ KEZELÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK: Használat után a terméket és

csomagolását a kórházi gyakorlat, az előírások és/vagy az egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

9 HASZNALATI UTASÍTÁSOK

9.1 Használat előtti átvizsgálás

A felnyitás előtt gondosan vizsgálja meg a steril csomagolást. Ne használja, ha bármilyen hibát vagy törést észlel, illetve a lejáratí időt követően. Amennyiben a termék lejáratí ideje előtt a steril csomagolás épsége nem áll fenn (pl. a csomagolás megsérül), visszaküldéssel kapcsolatos tájékoztatást a helyi képviselőtől kérjen.

9.2 Szükséges anyagok (nincsenek az eszköz csomagjában)

- Megfelelő vezetőkátéter(ek) (a belső átmérők méretét lásd a termék címkén)
- 20 ml-es (cm³) fecskendő
- Heparinos normál fiziológiás sóoldat (steril)
- Legfeljebb ≤ 0,36 mm (0,014 hüvelyk) méretű vezetődrt
- Forgatható vérzésgátló szelep
- Steril normál fiziológiás sóoldattal 1:1 arányban hígított kontrasztanyag
- Feltöltőeszköz
- Háromállású zárócsap
- Forgatóeszköz
- Öblítőtű

9.3 Előkészület

9.3.1 Csomagolás eltávolítása

1. Óvatosan vegye ki a kátétert a védő adagolójából.

9.3.2 Kátéter előkészítése

1. Csatlakoztasson egy háromágú zárócsapot a kátéter csatlakozófejére (a ballon feltöltő csatlakozócsonkjára).
2. Csatlakoztasson 20 ml-es fecskendőt a zárócsapra. Nyissa ki a zárócsapot, és keltsen negatív nyomást úgy, hogy a fecskendő dugattyúját a lehető leginkább kihúzza úgy, hogy az még a fecskendőhengerben maradjon.
3. Zárja le a zárócsapot a feltöltő csatlakozócsonkon.
4. Vegye le a fecskendőt, és távolítsa el belőle a levegőt.
5. Csatlakoztassa vissza a fecskendőt. Nyissa ki a zárócsapot, és ismét keltsen negatív nyomást úgy, hogy a fecskendő dugattyúját a lehető leginkább kihúzza úgy, hogy az még a fecskendőhengerben maradjon.

6. Zárja le a zárócsapot a feltöltő lumenen, és távolítsa el a fecskendőt.

MEGJEGYZÉS: Ahhoz, hogy biztosítsa a ballonnal és a feltöltő lumenben lévő levegő eltávolítását, javasolt a negatív nyomást kétszer előidézni. A zárócsapot csak akkor nyissa ki, amikor a fecskendő a helyére került, és negatív nyomás van jelen.

7. Készítsen elő egy angioplasztikai feltöltő eszközt hígított kontrasztanyaggal, és azt csatlakoztassa a zárócsaphoz.

MEGJEGYZÉS: Mielőtt a zárócsapot megnyitná a PTCA-katéter felé, az angioplasztikai feltöltő rendszerből és a zárócsapból távolítsa el a levegőt.

FIGYELMEZTETÉS: A nem ionos kontrasztanyag viszkozitási és kiüledési szintje eltér az ionos típusétól, ami meghosszabbíthatja a feltöltési/leengedési időt.

8. A katétert tartsa függőlegesen úgy, hogy a csúcs lefelé nézzen.

9. Miközben a védőcső a tokos vezetőszondával a helyén van, alkalmazzon pozitív nyomást, és nyissa meg a zárócsapot, hogy a kontrasztoldat beáramolhasson a feltöltő lumenbe és a ballomba. Ellenőrizze a katéter épségét úgy, hogy annak nyomását 5 atm (507 kPa) értékre emeli.

10. Keltsen negatív nyomást, és zárja el a zárócsapot. A zárócsapon keresztül távolítsa el a levegőt az angioplasztikai feltöltő eszközökből.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a feltöltő eszközben vagy a PTCA-katéterben levegő van jelen, addig ismételje a 9. és 10. lépést, amíg a levegőt el nem távolítja.

11. Hagyja a katétert negatív nyomás alatt, amíg az készen nem áll a használatra.

12. Távolítsa el a tokos vezetőszondát és a védőcsövet a ballonnról.

9.3.3 A vezetődrót lumenének az öblítése

1. Öblítőtű segítségével (az eszközhöz nincs mellékelve) öblítse át a ballonkatéter vezetődrótjának lumenét heparinos, fiziológias sóoldattal.

9.4 PTCA eljárás

1. A standard PTCA gyakorlatnak megfelelően készítse elő a vaszkuláris bevezetési helyet.
2. Csatlakoztasson egy vérzésgátló szelepet az érrendszeren belül elhelyezett vezetőkatéter luer-csatlakozójához.
3. A vérzésgátló szelepen keresztül vezesse be a vezetődrótot a vezetőkatéterbe. Röntgenátvilágítás mellett, az elfogadott PTCA-eljárások alkalmazásával tolja előre a vezetődrótot közvetlenül a vezetőkatéter csúcsa mellett vagy a szűkületen keresztül.
4. A vezetődrót proximális végét a PTCA-katéter disztális csúcsába vezesse be. A vezetődrót a disztális csatlakozócsomokon (a vezetődrót kilépési helyén) keresztül lép ki.

MEGJEGYZÉS: A PTCA-katéter behelyezése előtt törölje le a vezetődrótot sóoldattal átitatott gézzel minden felesleges kontrasztanyag eltávolításához.

FIGYELMEZTETÉS: A PTCA-katéternek a vérzésgátló szeleppbe való bevezetésekor körültekintően kell eljárni a katéter megtörésének az elkerülése érdekében.

5. Tolja előre a PTCA-katétert a vezetőkatéter disztális végéhez.

MEGJEGYZÉS: A katéterszáron a proximális kilépési markerek nyújthatnak segítséget annak felmérésben, hogy a PTCA-katéter disztális

vége mikor éri el a vezetőkatéter disztális végét.

FIGYELMEZTETÉS: A leengedő eszközzel keltett negatív nyomás mellett teljesen engedje le a ballont a PTCA-katéter mindenkorai előretolásakor vagy visszahúzásakor.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre vagy húzza vissza a PTCA-katétert a szív koszorúér-hálózatán belül, csak ha vezetődróttal a katéter előtt halad.

FIGYELMEZTETÉS: Tuohy-Borst-féle állítható vérzésgátló szelep használatakor kerülje a szelep túlságosan szoros meghúzását, mivel ezzel a művelettel gátolhatja a kontrasztanyagnak a feltöltő lumenbe, illetve abból való áramlását, és így lelassítja a feltöltést/leengedést.

6. A műveletet röntgenátvilágítás mellett folytassa, és a szűkületen belül a ballont a sugárfogó markersávok segítségével pozicionálja.

7. Zárja le a vérzésgátló szelepet, és elfogadott koronária angioplasztikai eljárással tágtássa a szűkületet.

MEGJEGYZÉS: Ne lépje túl a címkén szereplő névleges kiszakadási nyomást.

MEGJEGYZÉS: A ballon feltöltését úgy kell elvégezni, hogy közben a vezetődrót túlnyúljon a katéterszcúson. Kifejezetten javasolt, hogy a vezetődrót vagy a PTCA-katéter, esetleg mindkettő, a szűkületben maradjon az eljárás befejezéséig.

9.5 Eljárás katéterscserére

1. Ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van engedve.
2. Lazítsa meg a vérzésgátló szelepet.
3. Vegye a vezetődrótot és a vérzésgátló szelepet az egyik kezébe, míg a másik kezével fogja a ballon katéter szarát. Tartsa meg a vezetődrót pozícióját a koronária artériában úgy, hogy a vezetődrótot mozdulatlanul tartsa, miközben a katétert óvatosan kihúzza a vezetőkatéterből.

FIGYELMEZTETÉS: A csere közben röntgenátvilágítás mellett figyelje a vezetődrót pozícióját.

4. Húzza a katétert addig, amíg el nem éri a vezetődrót kilépési pontját. Ezt követően ugyanúgy járjon el, mint a vezetődróton vezetett rendszereknél, amíg a katétert teljesen el nem távolítja a vezetőkatéterből. Húzza meg a vérzésgátló szelepet.
5. Teljesen vegye ki a PTCA-katétert a vezetődrótból.
6. Készítse elő, majd vezesse be a következő katétert (a gyártó használati utasításának megfelelően).

9.6 Eljárás eltávolításra

1. Ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van engedve.
2. Teljesen nyissa ki a vérzésgátló szelepet.
3. A vezetődrót helyzetének, valamint a feltöltő eszközön a negatív nyomásnak a fenntartása mellett húzza vissza a PTCA-katétert.

MEGJEGYZÉS: A PTCA-katéter visszahúzása előtt törölje le a vezetődrótot sóoldattal átitatott gézzel minden felesleges kontrasztanyag eltávolításához.

MEGJEGYZÉS: A PTCA-katéter visszahúzása során tartson sóoldattal átitatott gézt a fedetlen katéterszár körül, és a PTCA-katétert a gézen húzza keresztül, hogy eltávolítson minden felesleges kontrasztanyagot.

4. Húzza meg a forgatható vérzésgátló szelepet.
5. Ismét ellenőrizze az angiográfiás eredményeket.

MEGJEGYZÉS:Amennyiben az eret nem sikerül megfelelőképpen tágítani, ismételje meg a PTCA-eljárást (lépjön vissza a 9.3 pontra), esetleg váltson másik, megfelelő átmérőjű ballonkatéterre vagy sztentrendszerre.

6. A kiválasztott eljárás alkalmazásával távolítsa el a PTCA-katétert, a vezetődórtót és a vezetőkatétert az érrendszerből.

10 IN VITRO VIZSGÁLATOKKAL KAPCSOLATOS ADATOK

A **ballonnak** a termék címkére nyomtatott **megfelelőségi** táblázatának adatai *in vitro* vizsgálatokon alapulnak.

A ballon tágítása tekintetében a **névleges kiszakadási nyomás** a konkrét modell csomagolásán lévő címkére van nyomtatva. Az *in vitro* vizsgálatok azt mutatták, hogy 95%-os megbízhatósággal a ballonok 99,9% nem szakad ki a névleges kiszakadási nyomás értékén vagy az alatt. A ballonokat nem szabad a névleges kiszakadási nyomást meghaladóan feltölteni.

11 HIVATKOZÁSOK

Az orvosnak a legutóbbi szakirodalomból és aktuális orvosi gyakorlatokból – például az Amerikai Kardiológus Kollégium (ACC) és az Amerikai Kardiológiai Társaság (AHA) által közzétettékből – kell tájékozódnia a ballon tágítása felől.

12 FELELŐSSÉGI NYILATKOZAT ÉS FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Ezt a terméket minden ésszerű gondossággal tervezték, gyártották, ellenőrizték, csomagolták és sterilizálták. A termék felhasználásának körülményei, a beteg diagnosztizálása és kezelése, sebészeti beavatkozás és / vagy kezelése és tárolása a termék birtoklásunk elhagyása után közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatával elért eredményeket. A címkézést és a használati utasítást kifejezetten a felelősség kizárásának szerves részének kell tekinteni. Az Acrostak ezen garancia szerinti kötelezettsége az eszköz cseréjére korlátozódik, de az Acrostak nem vállal felelősséget semmilyen véletlenszerű vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve származik az eszköz használatából. Ez a garancia helyettesíti az összes egyéb szavatosságot, legyen az kifejezett vagy hallgatólagos, írásbeli vagy szóbeli.

A felelősség és a garancia ezen korlátozásai nem célja az adott országban alkalmazandó jogszabályok kötelező rendelkezéseinek megsértése. Ha az illetékes bíróság a felelősség kizárásának bármely pontját érvénytelennek vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek tekinti, akkor annak fennmaradó részét ez nem érinti, és marad teljes hatályban. Az érvénytelen kikötést érvényes záradékkal kell felváltani, amely a legjobban tükrözi az Acrostak érdekét a felelősség vagy garancia korlátozásában.

1 DENUMIREA DISPOZITIVULUI

Denumirile mărcilor dispozitivului sunt **ACROSS HP™** / **ACROSS CTO™ RX** / **ACROSS CTO™ ST**. Denumirea generică a dispozitivului este cateter de dilatare cu balon PTCA.

2 DESCRIERE DISPOZITIV

Cateterul PTCA sunt concepute pentru dilatarea leziunilor aterosclerotice stenotice în arterele coronare sau grefele by-pass (PTCA). Elementul dilator al cateterului este un balon aflat lângă vârful distal. Balonul are unul sau doi markeri radioopaci (consultați eticheta ambalajului pentru modelul specific). Cateterul are două markere vizuale proximale pe ax, situate la aproximativ 90 cm (acces brahial) și 100 cm (acces femural) de la vârful distal care indică, aproximativ, ieșirea vârfului cateterului din cateterul de ghidare. Axul are un port distal (orificiu) la aproximativ 23 cm de vârful distal care accează lumenul central al firului de ghidare. Lumenul firului de ghidare începe la portul distal și se termină la vârful distal. Diametrul maxim al firului de ghidare care poate fi utilizat este indicat pe eticheta ambalajului. La capătul proximal, cateterul are un ax care reprezintă portul de umflare al balonului. Balonul este umflat prin injectarea unui mediu de contrast diluat prin acest hub. Axul proximal nu are lumen de ghidare. Firul de ghidare iese din lumenul firului de ghidare, de la orificiul distal și se deplasează de-a lungul axului și centrul cateterului, pe porțiunea proximală a cateterului. Acest concept permite introducerea și scoaterea cateterului fără extensia firului de ghidare. Diagrama de conformitate arată cum crește diametrul balonului pe măsură ce crește presiunea de umflare; graficul include, de asemenea, presiunea la care balonul se umflă la diametrul său nominal (consultați eticheta ambalajului pentru modelul specific). Este recomandată utilizarea unui cateter de ghidare (consultați dimensiunea pe eticheta ambalajului pentru modelul specific).

3 INDICAȚII

Cateterul PTCA sunt indicate pentru dilatarea balonului pe porțiunea stenotică a unei artere coronariene sau a stenozei grefei de bypass, pentru îmbunătățirea perfuziei miocardice.

4 CONTRAINDICAȚII

- Artera coronară principală stângă neprotejată.
- Spasmul arterei coronariene în absența unei stenoze semnificative.

5 AVERTISMENTE

- Acest produs este de unică folosință. NU îl reprocessați, resterilizați și/sau reutilizați. Măsurile de prelucrare și/sau re-sterilizare pot influența negativ caracteristicile cateterului (de exemplu, comportamentul la inflație, comportamentul la deflație, etanșeitatea la scurgeri sau rezistența la tracțiune) datorită solicitărilor chimice, termice și mecanice. În plus, după reprocessare, există un risc crescut de contaminare a produsului, precum și de infectare sau infectare încrucișată a pacientului.
- Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului, se recomandă ca diametrul umflat al balonului să nu depășească diametrul vasului proximal și distal față de stenoză.
- PTCA la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru intervenția chirurgicală de by-pass al arterei coronare necesită o examinare atentă, inclusiv un eventual suport hemodinamic în timpul PTCA, deoarece tratamentul acestei populații de pacienți prezintă un risc deosebit.
- Atunci când cateterul este expus la sistemul vascular, acesta trebuie manipulat în timp ce se află sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet deumflat sub vid.

Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, determinați cauza acesteia înainte de a continua.

- Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni supra-presurizarea.
- Se recomandă ca PTCA să fie efectuată doar în spitale în care se poate efectua imediat o intervenție chirurgicală de by-pass al arterei coronariene, de urgență, în cazul unei complicații potențial dăunătoare sau care poate pune viața în pericol.
- Utilizați doar mediu de inflație recomandat pentru baloane. Nu utilizați niciodată aer sau alt mediu gazos pentru a umfla balonul.
- Nu folosiți cateterul după data de expirare „Utilizare după” înscrisă pe pachet.

6 PRECAUȚII

- Asigurați-vă că dimensiunea și forma cateterului sunt potrivite pentru procedura ce urmează a fi efectuată.
- Cateterul trebuie utilizat doar de medici instruiți în efectuarea PTCA.
- Administrați un tratament adecvat cu anticoagulant/antiplachetar și vasodilatator coronarian în timpul procedurii.
- În timpul retragerii cateterului PTCA, țineți un tifon înmuat în soluție salină în jurul axului cateterului expus și trageți cateterul prin tifon pentru a elimina mediul de contrast în exces.
- Înainte de introducerea sau retragerea cateterului PTCA, ștergeți firul de ghidare cu tifon înmuat în soluție salină pentru a elimina orice mediu de contrast.
- Nu îndoiți și nu răsuciți hipotubul sau hub-ul cateterului (portul de umflare) atașat. Nu expuneți cateterul la solvenți organici (de exemplu, alcool).
- Nu autoclavați. Expunerea la temperaturi de peste 54°C poate deteriora cateterul.

7 POSIBILE EFECTE ADVERSE

Printre efectele adverse potențiale, se numără:

- Secționarea sau perforarea arterei coronare
- Leziuni, rupturi, fisuri interne sau alte afecțiuni ale arterei coronare
- Tromboza, ocluzia bruscă și totală a arterei coronare sau a grefei bypass
- Angină pectorală instabilă
- Spasm arterial
- Fistulă artero-venoasă
- Hipo/hipertensiune
- Hemoragie sau hematom
- Reacții alergice
- Infecții
- Infarct miocardic acut
- Aritmii
- Fibrilație ventriculară
- Embolism
- Re-stenozarea vasului dilatat
- Deces.

8 MOD DE LIVRARE

STERIL: Sterilizat cu oxid de etilenă apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.

CONȚINUT:

Un (1) cateter de dilatare a balonului PTCA
O (1) Instrucțiune pentru manualul de utilizare
Un (1) card de conformitate

DEPOZITARE: Depozitați la temperatura camerei, într-un loc uscat și ferit de lumină.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE: După utilizare, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalicești, guvernamentale, administrative și/sau locale.

9 INSTRUCȚIUNI PENTRU OPERATOR

9.1 Verificarea înainte de utilizare

Verificați cu atenție ambalajul steril înainte de a-l deschide. Nu utilizați dacă sunt prezente defecțiuni sau strângulări sau după data de „Utilizare până la”. Dacă integritatea ambalajului steril a fost compromisă înainte de data de „Utilizare până la” a produsului, contactați reprezentantul local pentru informații privind returnarea.

9.2 Materiale necesare (nu sunt incluse în pachetul dispozitivului)

- Cateter(e) de ghidare adecvat(e) (consultați eticheta produsului pentru dimensiuni)
- Seringi 20 ml (cc)
- Soluție salină normală (sterilă)
- Fir de ghidare $\leq 0,014$ inch (0,36 mm)
- Supapă hemostatică rotativă
- Mediu de contrast diluat 1:1 cu soluție salină normală, sterilă
- Dispozitiv de umflare
- Robinet de închidere cu trei căi
- Dispozitiv de torsiune
- Ac de spălare

9.3 Pregătire

9.3.1 Scoaterea ambalajelor

1. Îndepărtați cu grijă cateterul din ambalajul său de protecție.

9.3.2 Pregătirea cateterului

1. Atașați un robinet cu trei căi la centrul cateterului (portul de inflație al balonului).
2. Atașați o seringă de 20 ml la robinetul de închidere. Deschideți robinetul de închidere și induceți presiune negativă, trăgând pistonul seringii cât mai înapoi posibil, fără a-l scoate din cilindrul seringii.
3. Închideți robinetul de pe portul de umflare.
4. Scoateți seringă și eliminați aerul.
5. Reatașați seringă. Deschideți robinetul și induceți din nou presiune negativă, trăgând pistonul seringii cât mai înapoi posibil, fără a-l scoate din cilindrul seringii.

6. Închideți robinetul din lumenul de umflare și scoateți seringă.

NOTĂ: Pentru a vă asigura că aerul conținut în balon și lumenul de umflare sunt îndepărtate, se recomandă ca presiunea negativă să fie indusă de două ori. Deschideți robinetul de închidere doar atunci când seringă este în poziție, având o presiune negativă indusă.

7. Pregătiți un dispozitiv de inflație pentru angioplastie cu mediu de contrast diluat și atașați-l la robinetul de închidere.

NOTĂ: Eliminați aerul din sistemul de umflare pentru angioplastie și din robinet înainte de a deschide robinetul la cateterul PTCA.

ATENȚIE: Mediul de contrast non-ionic are niveluri de vâscozitate și precipitare diferite față de tipul ionic, ceea ce poate prelungi timpii de inflație/deflație.

8. Orientați vertical cateterul, cu vârful în jos.

9. Cu tubulatura de protecție și stiletul de ambalare în poziție, aplicați presiune pozitivă și deschideți robinetul, pentru a permite soluției de contrast să curgă în lumenul și balonul de umflare. Verificați integritatea cateterului prin presurizarea acestuia la 5 atm (507 kPa).

10. Induceți presiune negativă și închideți robinetul de închidere. Eliminați orice urmă de aer din dispozitivul de umflare pentru angioplastie prin robinetul de închidere.

NOTĂ: Dacă aerul este prezent în dispozitivul de inflație sau în cateterul PTCA, repetați pașii 9 și 10 până când se elimină aerul.

11. Lăsați cateterul sub presiune negativă până când acesta este gata de utilizare.

12. Scoateți tubulatura de protecție cu stilet de ambalare din balon.

9.3.3 Spălarea lumenului firului de ghidare

1. Spălați lumenul firului de ghidare al cateterului cu balon cu soluție salină heparinizată, utilizând acul de spălare (nu este inclus).

9.4 Procedura PTCA

- Pregătiți locația de acces vascular conform practicii PTCA standard.
- Atașați o supapă hemostatică la orificiul luer al cateterului de ghidare, poziționat în vascularizare.
- Introduceți firul de ghidare în cateterul de ghidare prin supapă hemostatică. Sub fluoroscopie, poziționați firul de ghidare imediat după vârful cateterului de ghidaj sau peste stenoză, conform tehnicilor PTCA acceptate.
- Introduceți capătul proximal al firului de ghidare în vârful distal al cateterului PTCA. Firul de ghidare va ieși prin portul distal (ieșirea firului de ghidare).

NOTĂ: Înainte de a insera cateterul PTCA, ștergeți firul de ghidare cu tifon înmuiat în soluție salină, pentru a elimina mediul de contrast în exces.

ATENȚIE: Cateterul PTCA se va introduce cu grijă în supapă de hemostază, pentru a evita răsucirea acestuia.

5. Împingeți cateterul PTCA spre capătul distal al cateterului de ghidare.

NOTĂ: Markerii proximali de ieșire de pe axul cateterului pot fi utilizați pentru a estima când capătul distal al cateterului PTCA a ajuns la capătul distal al cateterului de ghidare.

ATENȚIE: Dezumflați complet balonul prin inducerea de presiune negativă, cu ajutorul dispozitivului de inflație, ori de câte ori împingeți sau retrageți cateterul PTCA.

ATENȚIE: Nu împingeți sau retrageți cateterul PTCA în vascularizarea coronariană dacă nu este precedat de un fir de ghidare.

ATENȚIE: Dacă se utilizează o supapă hemostatică reglabilă, de tip Tuohy-Borst, evitați supra-încărcarea, deoarece această acțiune poate restricționa fluxul mediului de

contrast în interiorul și în afara lumenului de inflație, reducând astfel inflația/deflația.

6. Continuați sub fluoroscopie și utilizați markerul/ii radioopac/i pentru a poziționa balonul în interiorul stenozei.

7. Închideți supapă de hemostază și dilatați stenoza utilizând o tehnică de angioplastie coronariană acceptată.

NOTĂ: Nu depășiți presiunea nominală de spargere de pe etichetă.

NOTĂ: Umflarea balonului trebuie efectuată cu firul de ghidare extins dincolo de vârful cateterului. Se recomandă ca firul de ghidare, cateterul PTCA sau ambele, să rămână în stenoză până când procedura este completă.

9.5 Procedura de schimbare a cateterului

1. Asigurați-vă că balonul este complet dezinflat.
2. Slăbiți supapa hemostatică.
3. Țineți firul de ghidare și supapa hemostatică într-o mână, în timp ce prindeți axul balonului cateterului cu cealaltă mână. Mențineți poziția firului de ghidare în artera coronariană, ținând firul de ghidare staționar, în timp ce trageți cu grijă cateterul din cateterul de ghidare.

ATENȚIE: Monitorizați poziția firului de ghidare sub fluoroscopie în timpul schimbării.

4. Trageți cateterul până când ajunge la ieșirea firului de ghidare. Apoi continuați în același mod, ca și cu un sistem peste fir, până când cateterul a fost îndepărtat complet din cateterul de ghidare. Strângeți supapa hemostatică.
5. Scoateți complet cateterul PTCA din firul de ghidare.
6. Pregătiți și introduceți următorul cateter (conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului).

9.6 Procedura de retragere

1. Asigurați-vă că balonul este complet dezinflat.
2. Deschideți complet supapa de hemostază.
3. În timp ce mențineți poziția firului de ghidare și presiunea negativă asupra dispozitivului de umflare, retrageți cateterul PTCA.

NOTĂ: Înainte de a extrage cateterul PTCA, ștergeți firul de ghidare cu tifon înmuiat în soluție salină, pentru a elimina mediul de contrast în exces.

NOTĂ: În timpul retragerii cateterului PTCA, țineți un tifon înmuiat în soluție salină în jurul axului cateterului expus și trageți cateterul prin tifon, pentru a elimina mediul de contrast în exces.

4. Strângeți supapa hemostatică rotativă.
5. Reconfirmați rezultatul angiografic.

NOTĂ: Dacă nu a fost obținută o expansiune corespunzătoare a vasului, repetați procedura PTCA (reveniți la punctul 9.3) sau schimbați cu un alt cateter cu balon sau cu un sistem de stent cu diametru adecvat.

6. Folosind o tehnică la alegere, îndepărtați cateterul PTCA, firul de ghidare și cateterul de ghidare din vascularizare.

10 INFORMAȚII ÎN VITRO

Datele din diagramele de **conformitate ale balonului**, tipărite pe etichetele produsului, se bazează pe testarea *in vitro*.

Presiunea nominală de spargere pentru dilatarea balonului este tipărită pe eticheta ambalajului pentru modelul respectiv. Testarea *in vitro* a indicat, cu un grad de precizie de 95%, că 99,9% din baloane nu se vor sparge la presiunea nominală de spargere sau la presiuni inferioare. Nu se recomandă umflarea baloanelor peste presiunea nominală de spargere.

11 REFERINȚE

Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă și practica medicală actuală privind dilatarea balonului, cum ar fi, de exemplu, cea publicată de ACC/AHA (Asociația Americană de Cardiologie și Asociația Americană a Inimii).

12 PIERDEREA GARANȚIEI ȘI LIMITAREA RĂSPUNDERII

Acest produs a fost proiectat, fabricat, inspectat, ambalat și sterilizat cu toate îngrijirile rezonabile. Condițiile în care este utilizat produsul, diagnosticul și tratamentul pacientului, procedura chirurgicală și / sau manipularea și depozitarea acestuia după ce produsul a părăsit posesia noastră afectează direct dispozitivul și rezultatele obținute din utilizarea acestuia.

Etichetarea și aceste instrucțiuni de utilizare trebuie considerate în mod expres ca parte integrantă a acestei declinări de responsabilitate.

Obligația Acrostak în temeiul acestei garanții se limitează la înlocuirea dispozitivului, dar Acrostak nu va fi răspunzătoare pentru orice pierdere, daună sau cheltuială incidentală sau consecutivă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește toate celelalte garanții, fie ele exprimate sau implicite, scrise sau orale. Aceste limitări de răspundere și garanție nu sunt menite să contravină prevederilor legale obligatorii aplicabile în țara respectivă. Dacă o instanță competentă consideră că orice clauză de declinare a răspunderii este invalidă sau care este în conflict cu legea aplicabilă, partea rămasă a acesteia nu va fi afectată și va rămâne în vigoare. Clauza invalidă va fi înlocuită de o clauză valabilă care reflectă cel mai bine interesul Acrostak de a-și limita răspunderea sau garanția.

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εμπορικά σήματα της συσκευής είναι **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. Η γενική ονομασία της συσκευής είναι PTCA* balloon dilatation catheter (καθετήρας διαστολής με μπαλονάκι).

*Διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες PTCA σχεδιάζονται για τη διαστολή των στενώσεων λόγω αθηροσκληρωτικών αλλοιώσεων σε στεφανιαίες αρτηρίες ή σε μοσχεύματα παράκαμψης (PTCA). Το εξάρτημα διαστολής του καθετήρα είναι ένα μπαλονάκι κοντά στο άνω άκρο. Το μπαλονάκι διαθέτει είτε μία είτε δύο ακτινοσκοπικές ζώνες σήμανσης (βλέπε την ετικέτα συσκευασίας για το συγκεκριμένο μοντέλο). Ο καθετήρας έχει δύο απεικονιστικούς δείκτες κοντά στον άξονα, που βρίσκονται περίπου 90 cm (βραχυόνια πρόσβαση) και 100 cm (μηριαία πρόσβαση) από το άνω άκρο που δείχνει, περίπου, την έξοδο του άκρου του καθετήρα από τον οδηγό καθετήρα. Ο άξονας έχει απομακρυσμένη θύρα (οπή) περίπου 23 cm από το άνω άκρο, που εισέρχεται στον κεντρικό αυλό οδηγού σύρματος. Ο αυλός του οδηγού σύρματος αρχίζει από την άνω θύρα και τελειώνει στο άνω άκρο. Η μέγιστη διάμετρος του οδηγού σύρματος, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Στο εγγύς άκρο οι καθετήρες έχουν μια θύρα διαστολής του μπαλονιού. Το μπαλονάκι διαστέλλεται με έγχυση αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου αντίθεσης, μέσω αυτής της θύρας. Η εγγύς θύρα δεν έχει αυλό οδηγού σύρματος. Ο οδηγός σύρμα εξέρχεται από τον αυλό του οδηγού σύρματος στην άνω θύρα και διατρέχει κατά μήκος του άξονα και τη θύρα του καθετήρα προς το εγγύς τμήμα του καθετήρα. Αυτός ο σχεδιασμός επιτρέπει την εισαγωγή και αφαίρεση του καθετήρα, χωρίς επέκταση του οδηγού σύρματος. Το διάγραμμα συμμόρφωσης δείχνει πόσο αυξάνεται η διάμετρος του μπαλονιού όσο αυξάνεται η πίεση, το διάγραμμα περιλαμβάνει επίσης την πίεση στην οποία το μπαλονάκι διαστέλλεται στην ονομαστική του διάμετρο (βλέπε την ετικέτα συσκευασίας για το συγκεκριμένο μοντέλο). Απαιτείται η χρήση οδηγού καθετήρα (για το μέγεθος βλέπε την ετικέτα συσκευασίας για το συγκεκριμένο μοντέλο).

3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες ACROSS HP™, ACROSS CTO™ RX και ACROSS CTO™ ST ενδείκνυνται για τη διαστολή μπαλονιού των στενωτικών τμημάτων μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή της στένωσης του μοσχεύματος παράκαμψης (bypass), με σκοπό τη βελτίωση της αμάτωσης του μυοκαρδίου.

4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μη προστατευμένη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία.
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας, απουσία σημαντικής στένωσης.

5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ το υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία, επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση. Τα μέτρα επανεπεξεργασίας ή/και επαναποστείρωσης μπορούν να βλάψουν τα χαρακτηριστικά του καθετήρα (π.χ. συμπεριφορά στη διάταση, συμπεριφορά στο ξεφούσκωμα, στεγανότητα ή αντοχή εφελκυσμού), λόγω των χημικών, θερμικών και μηχανικών καταπονήσεων. Επιπλέον, μετά την επανεπεξεργασία υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, καθώς και επιμόλυνσης ή διασταυρούμενης επιμόλυνσης του ασθενή.
- Για να μειωθεί το ενδεχόμενο βλάβης του αγγείου, η διάμετρος του διατεταμένου μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του αγγείου μόλις εγγύς και άνω της στένωσης.
- Η PTCA (διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική) σε ασθενείς, που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση μοσχεύματος αορτοστεφανιαίας παράκαμψης απαιτεί προσεκτική εξέταση/μελέτη, συμπεριλαμβανομένης πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η θεραπεία σε αυτή την κατηγορία ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.

- Όταν ο καθετήρας είναι εκτεθειμένος στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να τον χειρίζεστε με υψηλής ποιότητας/ευκρίνειας ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Μην εισάγετε και μην τραβήξετε τον καθετήρα εάν το μπαλονάκι δεν έχει ξεφουσκώσει πλήρως υπό κενό. Αν υπάρχει αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης, πριν προχωρήσετε.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για την αποφυγή της υπερπίεσης.
- Η PTCA θα πρέπει να εκτελείται μόνο σε νοσοκομεία, όπου μπορεί να πραγματοποιηθεί άμεσα επείγουσα χειρουργική επέμβαση μοσχεύματος αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, σε περίπτωση πιθανής ζημιογόνου ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για να διογκώσετε το μπαλονάκι.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μετά την ημερομηνία λήξης "Χρήση από" που αναφέρεται στη συσκευασία.

6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι κατάλληλος για την προβλεπόμενη διαδικασία.
- Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση της PTCA (διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική).
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή και στεφανιαία αγγειοσταστατική θεραπεία, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του καθετήρα PTCA, κρατήστε μια γάζα, που έχει εμποτιστεί με φυσιολογικό ορό, γύρω από τον εκτεθειμένο άξονα του καθετήρα και τραβήξτε τον καθετήρα μέσω της γάζας, για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια του σκιαγραφικού μέσου.
- Πριν από την εισαγωγή ή την αφαίρεση του καθετήρα PTCA, σκουπίστε τον οδηγό σύρμα με γάζα, που έχει εμποτιστεί με φυσιολογικό ορό, για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια του σκιαγραφικού μέσου.
- Μην λυγίσετε ούτε στρέψετε τον υποσωλήνα ή τον κεντρικό κόμβο του καθετήρα (θύρα φουσκώματος του μπαλονιού). Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο. Η έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 54 °C μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.

7 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Διαχωρισμός ή διάτρηση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Τραυματισμός, ρήξη, σχίσμα του έσω χιτώνα ή άλλη βλάβη στη στεφανιαία αρτηρία
- Θρόμβωση, απότομη και ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του μοσχεύματος παράκαμψης (bypass)
- Ασταθής στηθάγχη
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Υπόταση / υπέρταση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Λοιμώξεις
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμίες
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Εμβολισμός
- Επαναστένωση του διασταλμένου αγγείου
- Θάνατος.

8 ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Αποστειρωμένος με αέριο αιθυλονοξειδίου. Μην πυρετογόνος. Μην τον χρησιμοποιείτε, αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΠΕΡΙΕΧΕΙ:

Ένα (1) καθετήρα διαστολής μπαλονιού PTCA
Ένα (1) εγχειρίδιο οδηγών χρήσης.

Μία (1) κάρτα συμμόρφωσης

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Φυλάσσεται σε σκοτεινό και ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την νοσοκομειακή, διοικητική ή / και τοπική κυβερνητική πολιτική.

9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

9.1 Έλεγχος πριν από τη χρήση

Ελέγξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρηθούν ελαττώματα ή φθορές ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης («Ανάλωση μέχρι»). Εάν η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει παραβιαστεί πριν από την πάροδο της ημερομηνίας λήξης («Ανάλωση μέχρι») του προϊόντος (π.χ. ζημία στη συσκευασία), επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό σας για πληροφορίες επιστροφής της.

9.2 Υλικά που απαιτούνται (και δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία της συσκευής)

- Κατάλληλοι οδηγοί καθετήρες (βλέπε την ετικέτα του προϊόντος για τις διαστάσεις)
- Σύριγγες των 20 ml (cc)
- Ηπαριναρισμένος φυσιολογικός ορός (αποστειρωμένος)
- Οδηγό σύρμα $\leq 0,014$ ιντσών (0,36 mm)
- Περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα
- Σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό
- Συσκευή διόγκωσης
- Τρίοδη βαλβίδα διακοπής
- Συσκευή ροπής
- Βελόνα έκπλυσης

9.3 Προετοιμασία

9.3.1 Αφαίρεση της συσκευασίας

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από το προστατευτικό του διανομέα.

9.3.2 Προετοιμασία του καθετήρα

1. Συνδέστε μια τρίοδη βαλβίδα διακοπής στο συνδέτη του καθετήρα (θύρα διάτασης του μπαλονιού).

2. Συνδέστε μια σύριγγα των 20ml στη βαλβίδα διακοπής. Ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής και προκαλέστε αρνητική πίεση, τραβώντας το έμβολο της σύριγγας, όσο το δυνατόν πιο μακριά, χωρίς να το απομακρύνετε από το θάλαμο της σύριγγας.
 3. Κλείστε τη βαλβίδα διακοπής στη θύρα διάτασης.
 4. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εκκενώστε τον αέρα.
 5. Επανατοποθετήστε τη σύριγγα. Ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής και προκαλέστε πάλι αρνητική πίεση, τραβώντας το έμβολο της σύριγγας, όσο το δυνατόν πιο μακριά, χωρίς να το απομακρύνετε από το θάλαμο της σύριγγας.
 6. Κλείστε τη βαλβίδα στον αυλό διάτασης και αφαιρέστε τη σύριγγα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να διασφαλιστεί η αφαίρεση του αέρα που περιέχεται στο μπαλονάκι και στον αυλό διάτασης, συνιστάται να προκαλείται αρνητική πίεση δύο φορές. Ανοίγεται η βαλβίδα διακοπής, μόνο όταν η σύριγγα είναι στη θέση της και έχει προκληθεί αρνητική πίεση.
7. Προετοιμάστε μια συσκευή αγγειοπλαστικής διόγκωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο και συνδέστε την στη βαλβίδα διακοπής.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εξαιρώστε το σύστημα αγγειοπλαστικής διόγκωσης και τη βαλβίδα διακοπής από τον αέρα, πριν ανοίξετε τη βαλβίδα διακοπής στον καθετήρα PTCA
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το μη ιονικό σκιαγραφικό μέσο έχει διαφορετικά επίπεδα ιξώδους και καθίζησης από τον ιονικό τύπο, ο οποίος μπορεί να παρατείνει τους χρόνους διαστολής / συστολής
8. Με το άκρο προς τα κάτω, προσανατολίστε τον καθετήρα κάθετα.
 9. Με το προστατευτικό σωλήνα και το προστατευτικό σύρμα της συσκευασίας στη θέση του, εφαρμόστε θετική πίεση και ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής για να επιτρέψετε στο σκιαγραφικό διάλυμα να ρέει μέσα στον αυλό διάτασης και το μπαλονάκι. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του καθετήρα πιέζοντάς τον έως τις 5 atm (507 kPa).
 10. Προκαλέστε αρνητική πίεση και κλείστε τη βαλβίδα διακοπής. Εξαερώστε τυχόν αέρα από τη συσκευή αγγειοπλαστικής διόγκωσης μέσω της βαλβίδας διακοπής.
- ΝΟΤΑ:** Εάν υπάρχει αέρας στη συσκευή διόγκωσης ή στον καθετήρα PTCA, επαναλάβετε τα βήματα 9 και 10, μέχρι να αφαιρεθεί ο αέρας.
11. Αφήστε τον καθετήρα υπό αρνητική πίεση, μέχρι να είναι έτοιμος για χρήση.
 12. Αφαιρέστε το προστατευτικό σύρμα της συσκευασίας και τον προστατευτικό σωλήνα από το μπαλονάκι.
- 9.3.3 Έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος**
1. Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα μπαλονιού με ηπαιρινισμένο φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιώντας βελόνα έκπλυσης (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)
- 9.4 Διαδικασία PTCA (διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική)**
1. Προετοιμάστε τη θέση αγγειακής προσπέλασης σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική PTCA.
 2. Συνδέστε μια βαλβίδα αιμόστασης στη θύρα luer του οδηγού καθετήρα, που βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα.
 3. Εισάγετε τον οδηγό σύρμα στον οδηγό καθετήρα, μέσω της βαλβίδας αιμόστασης. Υπό ακτινοσκόπηση, εισάγετε τον οδηγό σύρμα μέσω της βαλβίδας αιμόστασης. Με φθοριοσκόπια, τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα, μέσω της στένωσης, σύμφωνα με τις αποδεκτές τεχνικές PTCA.
 4. Τοποθετήστε το εγγύς τελικό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο άπω άκρο του καθετήρα PTCA. Ο οδηγός σύρμα θα εξέλθει από την άπω θύρα (έξοδος οδηγού σύρματος).
- ΝΟΤΑ:** Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα PTCA, σκουπίστε τον οδηγό σύρμα με γάζα που έχει εμποτιστεί με φυσιολογικό ορό για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια του σκιαγραφικού μέσου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την εισαγωγή του καθετήρα PTCA στη βαλβίδα αιμόστασης, για να αποφύγετε τυχόν συστολή.
5. Προωθήστε τον καθετήρα PTCA στο άπω άκρο του οδηγού καθετήρα.
- ΝΟΤΑ:** Οι εγγύς δείκτες εξόδου στον άξονα του καθετήρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να εκτιμηθεί πότε το άπω τελικό άκρο του καθετήρα PTCA έχει φτάσει στο άπω τελικό άκρο του οδηγού καθετήρα
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλονάκι προκαλώντας αρνητική πίεση με τη συσκευή διόγκωσης, κάθε φορά που προωθείτε ή αφαιρείτε τον καθετήρα PTCA.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην προωθείτε ή αφαιρείτε τον καθετήρα PTCA εντός του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος, αν δεν προηγείται ένας οδηγός σύρμα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε μια ρυθμιζόμενη αιμοστατική βαλβίδα τύπου Tuohy-Borst, αποφύγετε το υπερβολικό σφίξιμο, επειδή η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει τη ροή του σκιαγραφικού μέσου εντός και εκτός του αυλού διόγκωσης, επιβραδύνοντας έτσι τη διόγκωση/αποδιόγκωση.
6. Συνεχίστε υπό ακτινοσκόπηση και χρησιμοποιήστε τις ακτινοσκοπικές ζώνες-δείκτες, για να τοποθετήσετε το μπαλονάκι μέσα στη στένωση.

7. Κλείστε τη βαλβίδα αιμόστασης και διαστειλέτε τη στένωση χρησιμοποιώντας μια αποδεκτή τεχνική στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.

NOTA: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

NOTA: Η διαστολή με μπαλονάκι θα πρέπει να πραγματοποιείται με τον οδηγό σύρμα να εκτείνεται πέρα από το άκρο του καθετήρα. Συνιστάται ιδιαίτερα ο οδηγός σύρμα, ο καθετήρας PTCA ή και τα δύο, να παραμένουν στη στένωση μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία.

9.5 Διαδικασία αντικατάστασης καθετήρα

1. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλονάκι είναι πλήρως ξεφουσκωμένο.
2. Χαλαρώστε τη βαλβίδα αιμόστασης.
3. Κρατήστε τον οδηγό σύρμα και τη βαλβίδα αιμόστασης στο ένα χέρι, ενώ κρατάτε τον άξονα του καθετήρα διαστολής στο άλλο χέρι. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος στη στεφανιαία αρτηρία, κρατώντας σταθερό τον οδηγό σύρμα, ενώ τραβάτε προσεκτικά τον καθετήρα έξω από τον οδηγό καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακολουθήστε, υπό ακτινοσκόπηση, τη θέση του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της αντικατάστασης.

4. Τραβήξτε τον καθετήρα μέχρι ο οδηγός σύρμα να φτάσει στην έξοδο. Στη συνέχεια προχωρήστε με τον ίδιο τρόπο, όπως συμβαίνει με ένα σύστημα τύπου «over the wire», μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως ο καθετήρας από τον οδηγό καθετήρα. Σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης.
5. Αφαιρέστε πλήρως τον καθετήρα PTCA από τον οδηγό σύρμα.
6. Προετοιμάστε και εισάγετε τον επόμενο καθετήρα (σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή).

9.6 Διαδικασία αφαίρεσης

1. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλονάκι είναι πλήρως ξεφουσκωμένο.
2. Ανοίξτε πλήρως τη βαλβίδα αιμόστασης.
3. Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος και την αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης, αποσύρετε τον καθετήρα PTCA.

NOTA: Πριν την αφαίρεση του καθετήρα PTCA, σκουπίστε το οδηγό σύρμα με γάζα που έχει εμποτιστεί με φυσιολογικό ορό για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια του σκιαγραφικού μέσου.

NOTA: Κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του καθετήρα PTCA, κρατήστε μια γάζα που έχει εμποτιστεί με φυσιολογικό ορό γύρω από τον εκτεθειμένο άξονα του καθετήρα και τραβήξτε τον καθετήρα PTCA μέσω της γάζας για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια του σκιαγραφικού μέσου.

4. Σφίξτε την περιασπόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
5. Επιβεβαιώστε ξανά το αποτέλεσμα της αγγειογραφίας.

NOTA: Εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκής διαστολή του αγγείου, επαναλάβετε τη διαδικασία PTCA (βλέπε το σημείο 9.3) ή αντικαταστήστε τον με άλλο καθετήρα με μπαλονάκι ή με σύστημα στεντ κατάλληλης διαμέτρου.

6. Χρησιμοποιώντας μια τεχνική επιλογής, αφαιρέστε τον καθετήρα PTCA, τον οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα από το αγγείο κατά σύστημα.

10 ΠΑΡΕΧΟΡΙΣΜΕΝΑ IN VITRO

Τα δεδομένα των διαγραμμάτων συμμόρφωσης του μπαλονιού, που αναγράφονται στις ετικέτες του προϊόντος, βασίζονται σε δοκιμές in vitro.

Η ονομαστική πίεση ρήξης για τη διαστολή του μπαλονιού αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας για το συγκεκριμένο μοντέλο. Οι in vitro δοκιμές έδειξαν ότι με διάστημα εμπιστοσύνης 95%, το 99,9% των μπαλονιών δεν θα υποστεί ρήξη σε πίεση ίση ή μικρότερη από την ονομαστική πίεση ρήξης. Τα μπαλονάκια δεν θα πρέπει να διογκώνονται σε πίεση μεγαλύτερη από την ονομαστική πίεση ρήξης.

11 ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Ο γιατρός θα πρέπει να συμβουλευθεί την πρόσφατη βιβλιογραφία και την τρέχουσα ιατρική πρακτική σχετικά με τη διαστολή του μπαλονιού, όπως δημοσιεύτηκε από την ACC / AHA.

12 ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Αυτό το προϊόν σχεδιάστηκε, κατασκευάστηκε, επιθεωρήθηκε, συσκευάστηκε και αποστείρώθηκε με κάθε λογική φροντίδα. Οι συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, η διάγνωση και η θεραπεία του ασθενούς, η χειρουργική επέμβαση και / ή ο χειρισμός και η αποθήκευσή του μετά την έξοδο από το προϊόν μας επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η επισήμανση και αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να θεωρηθούν ως αναπόσπαστο μέρος αυτής της αποποίησης. Η υποχρέωση της Acrostak βάσει αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση της συσκευής, αλλά η Acrostak δεν ευθύνεται για τυχόν τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, είτε ρητές είτε σιωπηρές, γραπτές ή προφορικές.

Αυτοί οι περιορισμοί ευθύνης και εγγύησης δεν αποσκοπούν σε παράβαση οποιωνδήποτε υποχρεωτικών διατάξεων του νόμου που ισχύουν στην αντίστοιχη χώρα. Εάν οποιαδήποτε ρήτρα αποποίησης ευθυνών θεωρείται από ένα αρμόδιο δικαστήριο ως άκυρη ή έρχεται σε αντίθεση με το εφαρμοστέο δίκαιο, το υπόλοιπο μέρος αυτής δεν επηρεάζεται και παραμένει σε πλήρη ισχύ και ισχύ. Η άκυρη ρήτρα αντικαθίσταται από μια έγκυρη ρήτρα που αντικατοπτρίζει καλύτερα το ενδιαφέρον της Acrostak να περιορίσει την ευθύνη ή την εγγύησή της.

1 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Торговое название устройства **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. Общее имя устройства - дилатационный баллонный катетер для ЧТКА (чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики).

2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Дилатационный баллонный катетер для ЧТКА предназначен для расширения стенотических атеросклеротических повреждений в коронарных артериях или обходных сосудистых шунтах. Расширяющий элемент катетера представляет собой баллон, расположенный около дистального конца. Баллон оснащен одним или двумя рентгеноконтрастными маркерами (см. этикетку на упаковке конкретной модели). На шафте катетера имеются два визуальных проксимальных маркера, расположенных на расстоянии около 90 см (плечевой доступ) и 100 см (бедренный доступ) от дистального конца, которые приблизительно указывают выход кончика катетера из проводникового катетера. На шафте имеется дистальный порт (отверстие) на расстоянии около 23 см от дистального кончика, который ведет в центральную полость для проволочного направителя. Полость для проволочного направителя начинается у дистального порта и заканчивается на дистальном кончике. Максимальный подходящий диаметр проволочного направителя указан на этикетке упаковки. На проксимальном конце катетеры оснащены коннектором, который служит портом инфляции баллона. Баллон надувается путем введения разбавленной контрастной среды через этот коннектор. Проксимальный коннектор не имеет полости для проволочного направителя. Проволочный направитель выходит из полости для проволочного направителя в дистальный порт и перемещается вместе с шафтом катетера и коннектором проксимальной части катетера. Такая конструкция позволяет вставку и удаление катетера без расширения проволочного направителя. На шкале растяжимости показано, как увеличивается диаметр баллона при увеличении давления, а также указано, при каком давлении баллон надувается до номинального диаметра (см. этикетку упаковки для конкретной модели). Рекомендуется использование проводникового катетера (размер указан на этикетке упаковки для конкретной модели).

3 ПОКАЗАНИЯ

Катетеры для ЧТКА предназначены для баллонной дилатации стенотической части коронарной артерии или аорто-коронарного шунтирования с целью улучшения перфузии миокарда.

4 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- «Незащищенный» ствол левой коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие предназначено только для однократного использования. НЕ подвергать повторной обработке, не стерилизовать повторно и (или) не использовать повторно. Действия по обработке и (или) повторной стерилизации могут нарушить характеристики катетера (например, процесс инфляции, процесс дефляции, герметичность или прочность на разрыв) вследствие химических, термических и механических напряжений. Кроме того, после повторной обработки существует повышенный риск загрязнения изделия, а также инфекций и перекрестных инфекций для пациента.
- Для снижения потенциального риска повреждения сосуда, диаметр баллона при инфляции должен примерно соответствовать диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.
- ЧТКА у пациентов, которым противопоказана операция аортокоронарного шунтирования, требует тщательного рассмотрения, включая возможность

механической поддержки кровообращения во время ЧТКА, поскольку лечение таких групп пациентов влечет за собой особый риск.

- Если катетер устанавливается в сосудистую систему, манипуляции с ним должны производиться в условиях высококачественной флюороскопической визуализации. Не продвигать и не убирать катетер, пока баллон не будет полностью спущен под вакуумом. Если в ходе манипуляции встречается сопротивление, необходимо определить причину перед продолжением процесса.
- Давление баллона не должно превышать расчетного давления разрыва. Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство для мониторинга давления.
- ЧТКА следует выполнять только в тех клиниках, в которых возможно выполнение экстренной операции аортокоронарного шунтирования в случае потенциально травмирующих или угрожающих жизни осложнений.
- Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона. Для инфляции баллона запрещается использовать воздух или другую газовую среду.
- Не используйте катетер после истечения срока годности "Использовать до", указанного на упаковке.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Убедитесь, что размер и форма катетера подходят для планируемой процедуры.
- Катетер должен использоваться только врачом, обученным методике ЧТКА.
- Во время процедуры следует применять соответствующую антикоагулянтную/антиагрегантную терапию и средства дилатации коронарных артерий.
- Во время извлечения катетера для ЧТКА необходимо обернуть катетер марлей, пропитанной физиологическим раствором, и протянуть катетер через марлю, чтобы удалить остатки контрастной среды.
- Перед установкой или извлечением катетера для ЧТКА смочить проволочный направитель с помощью марли, смоченной в физиологическом растворе, для устранения остатков контрастной среды.
- Не подвергать катетер воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не обрабатывать в автоклаве. Воздействие температур, превышающих 54°C, может привести к повреждению катетера.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные побочные эффекты включают, но не ограничиваются, следующими:

- Диссекция или перфорация коронарной артерии
- Травмирование, разрыв, разрыв интимы или другое повреждение коронарной артерии
- Тромбоз, стремительная и полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- Нестабильная стенокардия
- Артериальный спазм
- Артериовенозная фистула
- Гипо- или гипертензия
- Геморрагия или гематома
- Аллергические реакции
- Инфекции
- Острый инфаркт миокарда
- Аритмия
- Фибрилляция желудочков
- Эмболия
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Смерть.

8 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

СТЕРИЛЬНО: Стерилизовано этиленоксидным газом. Апиrogenно. Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

СОСТАВ УПАКОВКИ:

Один (1) баллонный дилатационный катетер для ЧТКА
Одно (1) Руководство по эксплуатации
Один (1) карта соответствия

ХРАНЕНИЕ: Хранить при комнатной температуре в сухом, темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ: После использования утилизировать продукт и упаковку в соответствии с правилами больницы, администрации и/или местных органов власти.

9 ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

9.1 Проверить перед применением

Перед открытием тщательно проверить стерильную упаковку. Не использовать при обнаружении каких-либо дефектов или после окончания срока годности. В случае нарушения стерильной упаковки до истечения срока годности (например, в случае повреждения упаковки), обратитесь к вашему местному представителю за информацией о возврате.

9.2 Необходимые материалы (не включены в комплект поставки устройства)

- Соответствующий проводниковый катетер(-ы) (внутренний диаметр см. на этикетке продукта)
- Шприцы 20 мл (см3)
- Гепаринизированный физиологический раствор (стерильный)
- Проволочный направитель $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм)
- Ротационный гемостатический клапан
- Контрастная среда в разведении 1:1 в стерильном физиологическом растворе
- Индефлятор
- Трехходовой кран
- Устройство для вращения проводника катетера
- Промывочная игла

9.3 Подготовка

9.3.1 Снятие упаковки

1. Осторожно извлеките катетер из защитного диспенсера.

9.3.2 Подготовка катетера

1. Прикрепить запорный кран к втулке катетера (порт инфляции баллона).
2. Прикрепить шприц 20 мл к запорному крану. Открыть запорный кран и подать отрицательное давление, надавливая на поршень шприца как можно назад, не вытягивая его из цилиндра шприца.
3. Закрыть запорный кран на порту инфляции.
4. Извлечь шприц и продуть его воздухом.
5. Прикрепить шприц на место. Открыть запорный кран и вновь подать отрицательное давление, надавливая на поршень шприца как можно назад, не вытягивая его из цилиндра шприца.
6. Закрыть запорный кран на полости инфляции и извлечь шприц.

НОТА: Чтобы убедиться, что содержащийся в баллоне и полости инфляции воздух удален, рекомендуется подавать отрицательное давление дважды. Открывать запорный кран только тогда, когда шприц находится на месте, а отрицательное давление подано.

7. Подготовить индефлятор для ангиопластики с разведенной контрастной средой и прикрепить его к запорному крану.

НОТА: Продуть систему инфляции для ангиопластики и стопорный кран воздухом до открытия запорного крана на катетер для ЧТКА.

ВНИМАНИЕ: Не ионная контрастная среда обладает вязкостью и уровнями преципитации, отличающимися от аналогичных характеристик ионной среды, которые могут увеличивать время инфляции/дефляции.

8. Наклонив кончик вниз, сориентировать катетер вертикально.
9. С тонким зондом упаковки в защитной трубке на месте, применить положительное давление и открыть запорный кран, чтобы обеспечить поток контрастного раствора в полость инфляции и баллон. Проверить целостность катетера, подав

давление 5 атм. (507 кПа).

10. Применить отрицательное давление и закрыть запорный кран. Продуть воздухом индефлятор для ангиопластики через запорный кран.

НОТА: Если в индефляторе для ангиопластики или в катетере для ЧТКА имеется воздух, повторять шаги 9 и 10 до тех пор, пока воздух не будет удален.

11. Оставить катетер под отрицательным давлением до тех пор, пока он не будет готов к использованию.
12. Удалить тонкий зонд упаковки и защитную трубку из баллона.

9.3.3 Промывка полости проволочного направителя

1. Промыть полость проволочного направителя катетера баллоном с гепаринизированным физиологическим раствором, используя промывочную иглу (не включена в комплект).

9.4 Процедура ЧТКА

1. Подготовить место доступа к сосуду в соответствии со стандартной методикой чрескожной коронарной ангиопластики.
2. Установить гемостатический клапан в люэр-порт направляющего катетера, установленного в сосудистой системе.
3. Установить проволочный направитель а направляющий катетер через гемостатический клапан. Под наблюдением посредством рентгеноскопии установить проволочный направитель непосредственно за кончиком направляющего катетера или сквозь стеноз, в соответствии с принятой методикой чрескожной коронарной ангиопластики.
4. Установить проксимальный конец проволочного направителя в дистальный конец катетера для ЧТКА. Проволочный направитель должен выйти через дистальный порт (выход проволочного направителя).

НОТА: Перед установкой катетера для ЧТКА смочить проволочный направитель с помощью марли, смоченной в физиологическом растворе, чтобы удалить остатки контрастной среды.

ВНИМАНИЕ: При установке катетера для ЧТКА в гемостатический клапан следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить перегибов и ангуляции одного или нескольких сегментов артерии.

5. Продвинуть катетер для ЧТКА в дистальный конец направляющего катетера.

НОТА: Маркеры проксимального выхода на валике катетера могут использоваться для оценки достижения дистальным концом катетера для ЧТКА дистального конца направляющего катетера.

ВНИМАНИЕ: При каждом продвижении или катетера для ЧТКА вперед или назад полностью спускать баллон, подавая отрицательное давление с помощью индефлятора.

ВНИМАНИЕ: Не продвигать катетер для ЧТКА вперед или назад в коронарных сосудах без предварительно установленного проволочного направителя.

ВНИМАНИЕ: При использовании регулируемого гемостатического клапана Туохи-Борста не допускать чрезмерного натяжения, поскольку это может ограничить поток контрастной среды вперед и назад по полости инфляции, соответственно замедляя инфляцию/дефляцию.

6. Продолжить операцию под рентгенографическим наблюдением и использовать диапазоны радиоизотопных маркеров для установки баллона на место стеноза.
7. Закрыть гемостатический клапан и обеспечить дилатацию стеноза с помощью принятой методики коронарной ангиопластики.

НОТА: Не превышать расчетное давление разрыва, указанное на упаковке.

НОТА: Инфляция баллона должна выполняться с помощью проволочного направителя, протянутого за пределы кончика катетера. Настоятельно рекомендуется, чтобы проволочный направитель, катетер для ЧТКА или оба устройства оставались в месте стеноза до завершения процедуры.

9.5 Процедура замены катетера

1. Проверить, что дефляция баллона полностью выполнена.
2. Ослабить гемостатический клапан.
3. Придерживать проволочный направитель и гемостатический клапан одной рукой, удерживая валик баллона другой. Поддерживать положение проволочного направителя в коронарной артерии, удерживая проволочный направитель в неподвижном состоянии, выдвигая катетер из направляющего катетера.

ВНИМАНИЕ: Во время замены осуществлять мониторинг положения проволочного направителя посредством рентгеноскопии.

4. Протянуть катетер так, чтобы достигнуть выхода проволочного направителя. Затем действовать тем же способом со всей проволочной системой до полного извлечения катетера из направляющего катетера. Затянуть гемостатический клапан.
5. Полностью извлечь катетер для ЧТКА из проволочного направителя.
6. Подготовить и установить следующий катетер (в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными изготовителем).

9.6 Процедура извлечения

1. Проверить, что дефляция баллона полностью выполнена.
2. Полностью открыть гемостатический клапан
3. Сохраняя положение проволочного направителя и отрицательное давление на индефляторе, извлечь катетер для ЧТКА.

НОТА: Перед установкой катетера для ЧТКА смочить проволочный направитель с помощью марли, смоченной в физиологическом растворе, чтобы удалить остатки контрастной среды.

НОТА: Во время извлечения катетера для ЧТКА необходимо обернуть катетер марлей, пропитанной физиологическим раствором, и протянуть катетер через марлю, чтобы удалить остатки контрастной среды.

4. Затянуть ротационный гемостатический клапан.
5. Перепроверить результаты ангиографии.

НОТА: В случае недостижения правильного расширения сосуда повторить процедуру ЧТКА (вернуться к пункту 9.3) или заменить на другой баллонный катетер или систему стентирования подходящего диаметра.

6. Посредством выбранной методики извлечь катетер для ЧТКА, проволочный направитель и направляющий катетер из сосудистой системы.

10 ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO

Таблица с данными **совместимости баллона**, приведенная на этикетке изделия, основана на тестировании в лабораторных условиях (*in vitro*).

Расчетное давление разрыва для дилатации баллона указано на этикетке упаковки конкретной модели.

Тестирование *In vitro* показало с уверенностью 95%, что 99,9% баллонов не разрываются при достижении расчетного давления разрыва или более низкого значения. Баллоны не следует подвергать инфляции за пределами расчетного давления разрыва.

11 КОНТРОЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Врач должен быть ознакомлен с последней теоретической литературой и текущими медицинскими практиками в сфере дилатации баллонов, в частности, публикуемыми ACC/AHA (Обществом по изучению сердечного ритма).

12 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Этот продукт был разработан, изготовлен, проверен, упакован и стерилизован с соблюдением всех разумных требований. Условия использования продукта, диагностика и лечение пациента, хирургическая процедура и / или обращение с ним и хранение после того, как продукт покинул наше владение, напрямую влияют на устройство и результаты, полученные от его использования. Маркировка и данная инструкция по

применению однозначно должны рассматриваться как неотъемлемая часть этого отказа от ответственности. Обязательства Acrostak по данной гарантии ограничиваются заменой устройства, но Acrostak не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Эта гарантия заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, письменные или устные. Эти ограничения ответственности и гарантии не предназначены для нарушения каких-либо обязательных

положений законодательства, применимых в соответствующей стране. Если какой-либо пункт отказа от ответственности будет признан компетентным судом недействительным или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся его часть не будет затронута и останется в полной силе. Недействительный пункт должен быть заменен действующим пунктом, который наилучшим образом отражает заинтересованность Acrostak в ограничении своей ответственности или гарантии.

1 NAMA ALAT

Nama merek alat adalah **ACROSS HP™ / ACROSS CTO™ RX / ACROSS CTO™ ST**. Nama umum alat adalah kateter dilatasi balon PTCA.

2 DESKRIPSI ALAT

Kateter dilatasi balon PTCA didesain untuk lesi aterosklerotik stenotik dilatasi pada arteri koroner atau cangkok bypass (PTCA). Elemen dilatasi kateter adalah balon didekat ujung distal. Balon juga memiliki satu atau dua pita tanda (lihat label kemasan untuk model spesifik). Kateter memiliki dua tanda visual proksimal pada batang berlokasi kira-kira 90 cm (akses brakialis) dan 100 cm (akses femoral) dari ujung distal yang terindikasi, sekitar, keluar ujung kateter dari kateter pemandu. Batang memiliki port distal (lubang) kira-kira 23 cm dari ujung distal yang mengaksis lumen guidewire pusat. Lumen guidewire dimulai pada ujung port distal dan berakhir pada ujung distal. Diameter maksimum guidewire yang dapat digunakan tercantum pada label kemasan. Pada ujung proksimal kateter memiliki pusat yaitu port infus balon. Balon diinflasikan dengan menginjeksi larutan media kontras melalui pusat tersebut. Pusat proksimal tidak memiliki lumen guidewire. Guidewire keluar dari lumen guidewire pada port distal dan berjalan sepanjang batang kateter dan pusat untuk bagian proksimal dari kateter. Desain ini memungkinkan penyisipan dan penghilangan kateter tanpa ekstensi guidewire. Grafik penyusutan menunjukkan bagaimana diameter balon meningkat sebanding peningkatan tekanan infus; grafik tersebut termasuk tekanan saat balon infus ke nominal diameter tercantum (lihat label kemasan untuk model spesifik). Penggunaan kateter pemandu (dimensi lihat label kemasan untuk model spesifik) direkomendasikan.

3 INDIKASI

Kateter PTCA diindikasikan untuk dilatasi balon dari bagian stenotik pada arteri koroner atau cangkok stenosis bypass bertujuan untuk meningkatkan perfusi miokardia.

4 KONTRAINDIKASI

- Arteri koroner utama kiri tidak terlindungi.
- Kejang arteri koroner dengan tidak adanya stenosis yang signifikan.

5 PERINGATAN

- Produk ini diperuntukkan untuk sekali penggunaan saja. JANGAN di reproses, restertilisasi dan/atau digunakan kembali. Langkah-langkah pemrosesan dan/atau restertilisasi dapat membahayakan karakteristik kateter (sebagai contoh, aturan infus, aturan deflasi, keketatan kebocoran atau kekuatan tensi) dikarenakan bahan kimia, panas dan tekanan mekanis. Selanjutnya, setelah reproses terdapat kenaikan risiko kontaminasi produk serta infeksi atau infeksi silang dari pasien.
- Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh darah, diameter infus balon tidak boleh melebihi diameter pembuluh darah proksimal dan distal ke stenosis.
- PTCA pada pasien yang tidak dapat menerima operasi cangkok bypass arteri koroner mempersyaratkan pertimbangan yang hati-hati, termasuk kemungkinan dukungan hemodinamik selama PTCA, sebagai perawatan pada populasi pasien yang memiliki risiko spesial.
- Saat kateter terpapar sistem pembuluh darah, itu harus dimanipulasi sementara dibawah pengamatan fluoroskopik berkualitas tinggi. Jangan memajukan atau menarik kembali kateter kecuali balon sudah sepenuhnya kempes dibawah vakum. Jika resistensi terpenuhi selama manipulasi, tentukan penyebab resistensi sebelum melanjutkan.
- Tekanan balon tidak boleh lebih dari nilai tekanan ledak. Penggunaan alat monitor tekanan

direkomendasikan untuk mencegah tekanan berlebih.

- PTCA hanya boleh dilakukan di rumah sakit dimana operasi cangkok bypass arteri koroner dapat dengan segera dilakukan pada kejadian komplikasi berpotensi bahaya atau mengancam jiwa.
 - Hanya gunakan media infus balon yang direkomendasikan. Jangan pernah menggunakan udara atau media gas apapun untuk infus balon.
 - Jangan menggunakan kateter setelah tanggal kedaluwarsa "Gunakan oleh" yang tertera pada paket.
- 6 TINDAKAN PENCEGAHAN**
- Pastikan ukuran dan bentuk kateter sesuai dengan prosedur yang dimaksudkan.
 - Kateter hanya boleh digunakan oleh dokter terlatih pada pelaksanaan PTCA.
 - Gunakan antikoagulan/antiplatelet yang sesuai dan terapi vasodilator koroner selama prosedur.
 - Selama penarikan kateter PTCA, pegang kasa yang direndam saline di sekitar poros kateter yang terbuka dan tarik kateter melalui kain kasa untuk menghilangkan kelebihan media kontras.
 - Sebelum pemasangan atau penarikan kateter PTCA, bersihkan kawat pemandu dengan kain kasa yang dibasahi kandungan garam untuk menghilangkan media kontras apa pun yang menekuk atau melipat hipotube atau hub kateter yang terpasang (port infus balon). Jangan biarkan kateter terkena pelarut organik (mis. Alkohol).
 - Jangan autoklaf. Paparan suhu di atas 54 ° C dapat merusak kateter.

7 KEMUNGKINAN EFEKSAMPING

Potensi kejadian buruk meliputi, tetapi tidak terbatas pada, yang berikut:

- Diseksi atau perforasi arteri koroner
- Cedera, pecahan, sobekan intima atau kerusakan lainnya pada arteri koroner
- Trombosis, oklusi tiba-tiba dan total pada arteri koroner atau cangkok bypass
- Angina tidak stabil
- Kejang arteri
- Fistula arteriovenosa
- Tekanan darah rendah/tinggi
- Hemoragi atau hematoma
- Reaksi alergi
- Infeksi
- Infark miokard akut
- Aritmia
- Fibrilasi ventrikel
- Emboli
- Restenosis pembuluh darah yang melebar
- Kematian

8 CARADISEDIAKAN

STERIL: Sterilkan dengan gas etilen oksida. Non-pirogenik. Jangan digunakan jika kemasan steril terbuka atau rusak.

ISI:

Satu (1) kateter dilatasi balon PTCA
Satu (1) instruksi penggunaan manual
Satu (1) masukkan ke kemasan bagen kesesuaian

PENYIMPANAN: Simpan pada suhu ruang kering, tempat gelap.

INSTRUKSI PEMBUANGAN: Setelah digunakan, buang produk dan kemasan sesuai dengan peraturan rumah sakit, administratif dan/atau pemerintah setempat.

9 INSTRUKSI OPERATOR**9.1 Inspeksi Sebelum Penggunaan**

Hati-hati memeriksa paket steril sebelum membuka. Jangan gunakan jika ada kerusakan dicatat atau kusut setelah tanggal "Gunakan Dengan". Jika integritas kemasan steril telah membahayakan sebelum melampaui tanggal produk "Gunakan Dengan"

(contoh: kerusakan kemasan), hubungi perwakilan setempat Anda untuk informasi pengembalian.

9.2 Bahan yang diperlukan (tidak termasuk dalam paket perangkat)

- Kateter pemandu yang sesuai (lihat label produk untuk dimensi)
- Siring 20 mL (cc)
- Salin Normal Heparin (steril)
- Guidewire $\leq 0,014$ inch (0,36 mm)
- Katup hemostatik berputar
- Larutan media kontras 1:1 dengan salin normal steril
- Alat inflasi
- Penghenti tiga-arah
- Alat torsi
- Jarum pembilas

9.3 Persiapan

9.3.1 Pelepasan Kemasan

1. Hati-hati lepaskan kateter dari dispenser pelindung.

9.3.2 Persiapan Kateter

1. Pasang penghenti tiga arah ke hub kateter (balon inflasi port).
2. Pasang jarum suntik 20mL ke penghenti. Buka kunci pintu dan tekan tekanan negatif, tarik siring plunger sejauh mungkin tanpa melepaskannya dari barel siring.
3. Tutup penghenti pada port inflasi.
4. Lepaskan siring dan bersihkan udara.
5. Pasang kembali siring. Buka penghenti dan tekan tekanan negatif lagi. Tarik siring plunger sejauh mungkin tanpa melepaskannya dari barel siring.
6. Tutup penghenti pada lumen inflasi dan lepaskan siring.

CATATAN: Untuk memastikan udara yang terkandung didalam balon dan lumen inflasi telah dikeluarkan, direkomendasikan untuk tekan tekanan negatif dua kali. Buka penghenti hanya ketika siring sudah ditempatkan dengan tekan tekanan negatif.

7. Siapkan alat inflasi angioplasty dengan larutan media kontras dan pasangkan ke penghenti.

CATATAN: Bersihkan sistem inflasi angioplasty dan udara penghenti sebelum membuka penghenti ke kateter PTCA.

PERINGATAN: Media kontras non ionik memiliki perbedaan viskositas dan tingkatan pengendapan dari pada tipe ionik, yang dapat memperpanjang waktu inflasi/deflasi.

8. Dengan ujung bawah, orientasikan kateter secara vertikal.
9. Dengan tabung pelindung dan stylet pengemasan di tempat, berikan tekanan positif dan buka penghenti untuk memungkinkan larutan kontras mengalir kelumen dan balon inflasi. Verifikasi integritas kateter dengan menekannya hingga 5 atm (507 kPa).
10. Tekan tekanan negatif dan tutup penghenti. Bersihkan udara apapun dari alat inflasi angioplasty melalui penghenti.

CATATAN: Jika udara ada dalam perangkat inflasi atau kateter PTCA, ulangi langkah 9 dan 10 sampai udara telah dihilangkan.

11. Tinggalkan kateter dibawah tekanan negatif hingga siap digunakan.
12. Lepaskan tubing pelindung dengan kemasan stylet dari balon.

9.3.3 Membilas Lumen Guidewire

1. Bilas lumen guidewire kateter balon dengan salin heparin menggunakan jarum pembilas (tidak termasuk).

9.4 Prosedur PTCA

1. Siapkan situs akses vaskular sesuai dengan praktik PTCL standar.

2. Pasang katup hemostasis ke port luer dari kateter pemandu yang diposisikan dalam pembuluh darah.

3. Sisipkan guidewire kedalam kateter pemandu melalui katup hemostasis. Dibawah fluoroskopi, posisi guidewire hanya melewati ujung kateter pemandu atau bersebrangan dengan stenosis berdasarkan Teknik PTCA yang diterima.
4. Sisipkan ujung proksimal guidewire kedalam ujung distal kateter PTCA. Guidewire akan keluar melalui port distal (jalan keluar guidewire).

CATATAN: Sebelum menyisipkan kateter PTCA, seka guidewire dengan kasa yang direndam salin untuk menghilangkan kelebihan media kontras.

PERINGATAN: Perhatikan harus diambil ketika memasukkan kateter PTCA ke dalam katup hemostasis untuk menghindari tertekuk.

5. Majukan kateter PTCA ke ujung distal kateter pemandu.

CATATAN: Penanda keluar proksimal pada poros kateter dapat digunakan untuk memperkirakan ketika ujung distal kateter PTCA telah mencapai ujung distal kateter pemandu.

PERINGATAN: Sepenuhnya mengempiskan balon dengan menginduksi tekanan negatif dengan perangkat inflasi setiap kali memajukan atau menarik kateter PTCA.

PERINGATAN: Jangan memajukan atau menarik kateter PTCA dalam pembuluh darah koroner kecuali didahului oleh guidewire.

PERINGATAN: Jika tipe Tuohy-Borst sebagai katup hemostasis yang dapat digunakan, hindari terlalu mengencangkan karena tindakan ini dapat membatasi aliran media kontras di dalam dan keluar dari lumen inflasi, sehingga memperlambat inflasi / deflasi.

6. Lanjutkan di bawah fluoroskopi dan gunakan pita penanda radiopak untuk memposisikan balon dalam stenosis.

7. Tutup katup hemostasis dan lebarkan stenosis menggunakan teknik angioplasty koroner yang diterima.

CATATAN: Jangan melebihi nilai tekanan ledak yang tercantum.

CATATAN: Balon inflasi harus dilakukan dengan guidewire melampaui ujung kateter. Sangat disarankan bahwa guidewire, kateter PTCA, atau keduanya, tetap berada distenosis sampai prosedur selesai.

9.5 Prosedur Penggantian Kateter

1. Pastikan balon sepenuhnya mengempis.
2. Longgarkan katup hemostasis.
3. Pegang guidewire dan katup hemostasis dalam satu tangan, ketika menggenggam batang kateter balon di tangan lainnya. Jaga posisi guidewire di arteri koroner dengan memegang stasioner guidewire sambil perlahan- lahan menarik kateter keluar dari kateter pemandu.

PERINGATAN: Monitor posisi guidewire dibawah fluoroskopi selama penggantian.

4. Tarik kateter sampai pintu keluar guidewire tercapai. Kemudian lanjutkan dengan cara yang sama seperti pada sistem kawat sampai kateter telah dikeluarkan sepenuhnya dari kateter pemandu. Kencangkan katup hemostasis.
5. Sepenuhnya lepaskan kateter PTCA dari guidewire.
6. Siapkan dan masukkan kateter berikutnya (sesuai dengan instruksi produsen untuk digunakan).

9.6 Prosedur Pelepasan

1. Pastikan balon sepenuhnya mengempis.
2. Buka seluruhnya katup hemostasis.
3. Ketika menjaga posisi guidewire dan tekanan negatif pada alat inflasi, keluarkan kateter PTCA.

CATATAN: Sebelum mengeluarkan kateter PTCA, seka guidewire dengan kasa direndam salin untuk menghilangkan kelebihan media kontras.

CATATAN: Selama mengeluarkan kateter PTCA, pegang kasa direndam salin disekitarbatang kateter yang terpapar dan Tarik kateter PTCA melalui kasa untuk menghilangkan kelebihan media kontras.

4. Kencangkan katup hemostatik berputar.
5. Konfirmasi ulang hasil angiografis.

CATATAN: Jika perluasan yang memadai dari pembuluh belum diperoleh, ulangi prosedur PTCA (kembali ke titik 9.3) atau ganti ke kateter balon yang lain atau ke sistem stent dengan diameter yang tepat.

6. Dengan menggunakan teknik pilihan, keluarkan kateter PTCA, guidewire dan guiding catheter dari pembuluh darah.

10 INFORMASI IN-VITRO

Data grafik penyesuaian balon yang tercetak pada label produk didasarkan pada pengujian in-vitro. Nilai tekanan ledak untuk dilatasi balon dicetak pada label kemasan untuk model spesifik. Dalam pengujian

in vitro menunjukkan bahwa dengan keyakinan 95%, 99,9% balon tidak akan meledak pada atau di bawah nilai tekanan ledak. Balon tidak boleh diinflasi melebihi nilai tekanan ledak.

11 REFERENSI

Dokter Dokter harus berkonsultasi literatur terbaru dan praktik medis saat ini pada dilatasi balon seperti yang diterbitkan oleh ACC / AHA.

12 PENOLAKAN GARANSI DAN PEMBASTAN TANGGUNG JAWAB

Produk ini dirancang, diproduksi, diperiksa, dikemas, dan disterilkan dengan semua perawatan yang wajar. Kondisi di mana produk digunakan, diagnosis dan perawatan pasien, prosedur pembedahan dan / atau penanganan dan penyimpanannya setelah produk meninggalkan milik kita secara langsung mempengaruhi perangkat dan hasil yang diperoleh dari penggunaannya. Pelabelan dan petunjuk penggunaan ini secara tegas dianggap sebagai bagian integral dari pelepasan tanggung jawab hukum ini. Kewajiban Acrostak berdasarkan garansi ini terbatas pada penggantian perangkat tetapi Acrostak tidak akan bertanggung jawab atas kerugian, kerusakan, atau biaya insidental atau konsekuensial yang secara langsung atau tidak langsung timbul dari penggunaan perangkat ini. Garansi ini menggantikan semua garansi lainnya, baik tersurat maupun tersirat, tertulis atau lisan.

Batasan tanggung jawab dan jaminan ini tidak dimaksudkan untuk melanggar ketentuan hukum wajib yang berlaku di masing-masing negara. Jika ada klausul pelepasan tanggung jawab hukum yang dianggap oleh pengadilan yang kompeten tidak sah atau bertentangan dengan hukum yang berlaku, bagian yang tersisa tidak akan terpengaruh dan tetap berlaku dan memiliki kekuatan hukum penuh. Klausul yang tidak valid harus diganti dengan klausul yang valid yang paling mencerminkan kepentingan Acrostak dalam membatasi kewajiban atau jaminannya.

GRAPHICAL SYMBOLS

- EN The symbols on the label of the medical device correspond to EN ISO 15223-1. Additional symbols are described below.
- DE Die Symbole auf dem Etikett des Medizinprodukts entsprechen der EN ISO 15223-1. Zusätzliche Symbole werden unten beschrieben.
- FR Symboles sur l'étiquette du dispositif médical selon EN ISO 15223-1. Des symboles supplémentaires sont décrits ci-dessous.
- IT I simboli sull'etichetta del dispositivo medico corrispondono alla EN ISO 15223-1. Di seguito vengono descritti altri simboli.
- ES Los símbolos de la etiqueta del dispositivo médico corresponden a EN ISO 15223-1. A continuación se describen símbolos adicionales.
- PT Os símbolos na etiqueta do dispositivo médico correspondem à EN ISO 15223-1. Símbolos adicionais são descritos abaixo.
- NL Symbolen op het etiket van het medische hulpmiddel volgens EN ISO 15223-1. Aanvullende symbolen worden hieronder beschreven.
- DA Symbolerne på etiketten på det medicinske udstyr svarer til EN ISO 15223-1. Yderligere symboler er beskrevet nedenfor.
- NO Symbolene på etiketten til det medisinske utstyret tilsvarer EN ISO 15223-1. Ytterligere symboler er beskrevet nedenfor.
- SV Symbolerna på etiketten på den medicinska utrustningen motsvarar EN ISO 15223-1. Ytterligare symboler beskrivs nedan.
- PL Symbole na etykietce wyrobu medycznego odpowiadają normie EN ISO 15223-1. Dodatkowe symbole opisano poniżej.
- CS Symboly na štítku zdravotnického prostředku odpovídají EN ISO 15223-1. Níže jsou popsány další symboly.
- SK Symboly na štítku zdravotníckej pomôcky zodpovedajú norme EN ISO 15223-1. Ďalej sú popísané ďalšie symboly.
- HU Szimbólumok az orvostechnikai eszköz címkéjén az EN ISO 15223-1 szerint. További szimbólumokat az alábbiakban ismertetünk.
- RO Simbolurile de pe eticheta dispozitivului medical corespund EN ISO 15223-1. Simboluri suplimentare sunt descrise mai jos.
- EL Σύμβολα στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με το EN ISO 15223-1. Επιπλέον σύμβολα περιγράφονται παρακάτω.
- RU Символы на этикетке медицинского изделия соответствуют EN ISO 15223-1. Дополнительные символы описаны ниже.
- ID Simbol pada label perangkat medis sesuai dengan EN ISO 15223-1. Simbol tambahan dijelaskan di bawah ini.

 Balloon [mm]	 Balloon [mm]	
EN Balloon diameter DE Ballondurchmesser FR Diamètre du ballon IT Diametro del palloncino ES Diámetro del balón PT Diâmetro do balão NL Ballondiameter DA Ballondiameter NO Ballongdiameter SV Ballongdiameter PL Średnica balonu CS Průměr balónku SL Priemer balónika HU Léggömb átmérője RO Diametru balon EL Διάμετρος μπαλονιού RU Диаметр воздушного шара ID Diameter Balon	EN Balloon length DE Ballonlänge FR Longueur du ballon IT Lunghezza palloncino ES Longitud del balón PT Comprimento do balão NL Ballonlengte DA Ballonlængde NO Ballonglengde SV Ballonglängd PL Długość balonu CS Délka balónku SK Dĺžka balónika HU Léggömb hossza RO Lungime balon EL Μήκος μπαλονιού RU Длина воздушного шара ID Panjang Balon	EN Minimum guiding catheter diameter DE Minimaler Führungskatheter-Durchmesser FR Diamètre minimum du cathéter de guidage IT Diametro minimo del catetere guida ES Diámetro mínimo del catéter guía PT Diâmetro mínimo do cateter guia NL Minimale diameter geleidekatheter DA Mindste ledende kateters diameter NO Minimum føringskateter diameter SV Minimálny priemer vodiaceho katétra PL Minimalna średnica cewnika prowadzącego CS Minimální průměr vodičího katétru SK Min. vodiaci katéter HU A katéter minimális átmérője RO Diametrul minim al cateterului de ghidare EL Ελάχιστη διάμετρος καθετήρα οδήγησης RU Минимальный диаметр направляющего катетера ID Diameter kateter pemandu minimum

Guide 		
EN Maximum guidewire diameter DE Max. Führungsdrahtdurchmesser FR Max. diamètre du fil guide IT Max. diametro del filo guida ES Max. diámetro de la guía PT Máx. diâmetro do fio-guia NL Max. hoogte voerdraad diameter DA Maks. ledetrådens diameter NO Maks. ledetrådens diameter SV Max. styrtrådens diameter PL Maks. średnica przewadnika CS Maks. średnica proudnika SL Max. priemer vodilaceho drôtu HU Max. vezetődrot átmérője RO Max. diametrul firului de ghidare EL Μέγιστη, διάμετρος οδηγού σύρματος RU Максимум. диаметр проводника ID Max. diameter kawat penuntun	EN Nominal pressure DE Nominaldruck FR Pression nominale IT Pressione nominale ES Presión nominal PT Pressão nominal NL Nominale druk DA Nominelt tryk NO Nominelt trykk SV Nominellt tryck PL Ciśnienie nominalne CS Jmenovitý tlak SK Menovitý tlak HU Névleges nyomás RO Presiunea nominală EL Ονομαστική πίεση RU Номинальное давление ID Tekanan nominal	EN Rated burst pressure; do not exceed DE Nennberstdruck; nicht überschreiten FR Pression d'éclatement nominale; ne dépasse pas IT Pressione nominale di scoppio; non superare ES Presión de ruptura nominal; no excedas PT Pressão nominal de ruptura; não exceda NL Nominale barstdruk; overschrijdt niet DA Nominelt sprængtryk; ikke overstige NO Nominelt sprengtrykk; ikke overstige SV Nominellt sprängtryck; Överskrid inte PL Nominalne ciśnienie rozrywające; nie przekracza CS Nominální tlak při roztržení; nepřekračujte SK Nominálny tlak pri roztrhnutí; neprekračujte HU Névleges repesztési nyomás; ne haladja meg RO Presiunea nominală de spargere; nu depăși EL Ονομαστική πίεση ριπής; μην υπερβείς RU Номинальное давление разрыва; не превышать ID Tekanan ledakan nominal; tidak melebihi

