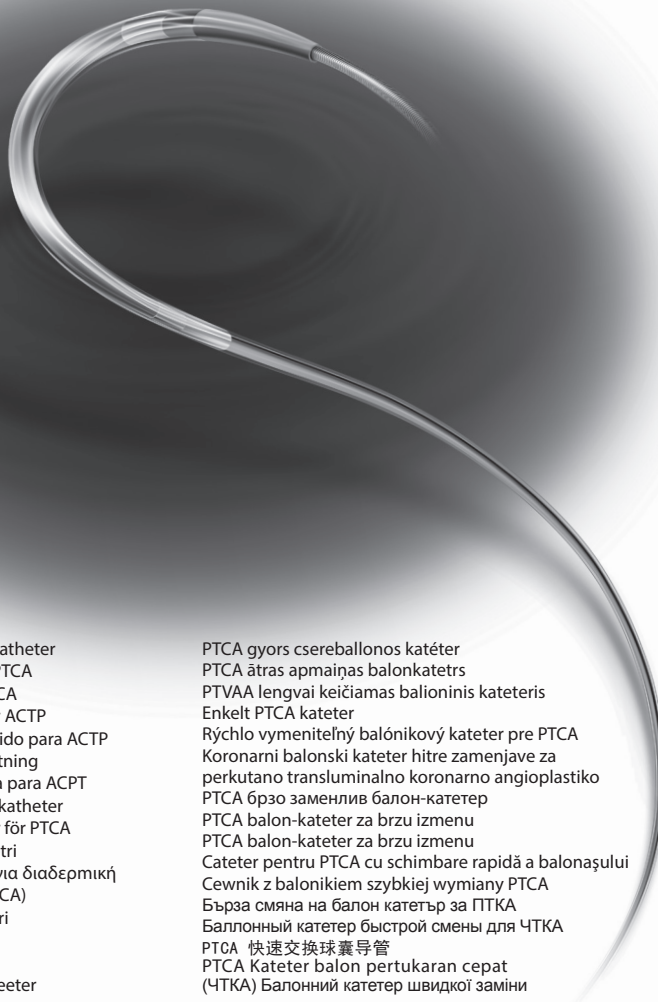


FLUJYDOR

PTCA RAPID EXCHANGE BALLOON CATHETER



PTCA Rapid exchange balloon catheter
Catetere a scambio rapido per PTCA
Schnellwechsel-Katheter für PTCA
Cathéter à échange rapide pour ACTP
Catéter de balón de cambio rápido para ACTP
Kateter til PTCA til hurtig udskiftning
Cateter de balão de troca rápida para ACPT
Snel verwisselbare PTCA-ballonkatheter
Snabbt utbytbar ballongkateter för PTCA
PikavaihdeTTava PCTA-pallokatetri
Καθετήρας ταχείας εναλλαγής για διαδερμική
στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA)
PTCA hızlı değişim balon kateteri
Rychle měnitelný balónkový
katetr pro PTCA
PTKA kiirvahetusballoonia kateeter

PTCA gyors csereballonos katéter
PTCA ātras apmaiņas balonkatētrs
PTVAA lengvai keičiamas balioninis kateteris
Enkelt PTCA kateter
Rýchlo vymeniteľný balónkový kateter pre PTCA
Koronarni balonski kateter hitre zamenjave za
perkutano transluminalno koronarno angioplastiko
PTCA брзо заменлив балон-катетер
PTCA balon-kateter za brzu izmenu
PTCA balon-kateter za brzu izmenu
Cateter pentru PTCA cu schimbare rapidă a balonaşului
Cewnik z balonikiem szybkiej wymiany PTCA
Бърза смяна на балон катетър за ПТКА
Баллонный катетер быстрой смены для ЧТКА
PTCA 快速交换球囊导管
PTCA Kateter balon pertukaran cepat
(ЧТКА) Балонний катетер швидкої заміни

IC0719.137.101 ISSUED 202009 Rev. 9

			RBP	NP	MGCS	MGD	 atm
GB	Balloon Diameter	Balloon length	Rated burst pressure	Nominal pressure	Minimum guiding catheter size	Maximum guidewire diameter	Pressure
F	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Pression maximale recommandée	Pression nominale	Dimension minimal du cathéter - guide	Diamètre maximum du guide	Pression
D	Ballons-Durchmesser	Länge des Ballons	Nenn-Berstdruck	Nominaldruck	Min. Führungs-katheter-Durchmesser	Max. Führungsdraht-Durchmesser	Druck
I	Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino	Pressione nominale di rottura	Pressione nominale	Dimensione minima catetere guida	Diametro massimo filo guida	Pressione
E	Diámetro del balón	Longitud del balón	Valor nominal de ruptura	Presión nominal	Diámetro mínimo del catéter guía	Diámetro máximo del alambre guía	Presión
DK	Ballon diameter	Ballonlængde	Angivet bristningstryk	Nominelt tryk	Minimal- størrelse af guidekatheter	Guidewires maksimal-diameter	Tryk
P	Diâmetro do balão	Comprimento do balão	Pressão nominal de rotura	Pressão nominal	Dimensão mínima do cateter-guida	Diâmetro máximo do fio-guida	Pressão
NL	Balloon-Diameter	Lengte ballon	Nominale scheurdruk	Nominale druk	Minimum internediameter geleidecatheter	Maximum diameter geleidedraad	Druk
S	Ballongens diameter	Ballongens längd	Nominellt språngtryck	Nominellt tryck	Styrkateterns minsta mått	Maximal diameter på ledaren	Tryck
FIN	Pallon halkaisija	Pallon pituus	Nimellinen puhkeamispaine	Nimellispaine	Ohjainkathetrin minimikoko	Ohjauslangan maksimihalkaisija	Paine
GR	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Ονομαστική πίεση ρήξης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα	Μέγιστη διάμετρος συμπίεσιμου οδηγού	Πίεση
TR	Balon çapı	Balon uzunluğu	Ayarlı patlama basıncı	Nominal basınç	Minimum kilavuz kateter büyüklüğü	Maksimum kilavuz teli çapı	Basınç
CZ	Průměr balónku	Délka balónku	Tlak, při kterém dojde k prasknutí balónku	Nominální tlak	Minimální velikost zaváděcího katetru	Maximální průměr vodícího drátu	Tlak
ET	Ballooni läbimõõt	Ballooni pikkus	Nominaalne lõhkemisrõhk	Nimirõhk	Juhtkateetri väikseim suurus	Juhtetraadi suurim läbimõõt	Rõhk
HU	Ballon átmérője	Ballon hosszúsága	Szétfeszítési nyomás	Névleges nyomás	Minimum vezetőkatéter méret	Maximális vezetődrót átmérő	Nyomás
LT	Baliono skersmuo	Baliono skersmuo	Nustatytas trūkio spaudimas	Nominálais spiediens	Mažiausias kreipiamajo kateterio dydis	Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo	Slėgis
LV	Balona diametrs	Balona garums	Nominālais plīšanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais vadītājkatetra ielums	Maksimālais vadītājistigas diametrs	Spiediens
NO	Ballongens diameter	Ballongens lengde	Nominelt bristetrykk	Nominelt tryk	Minimumsstørrelse på ledekatheteret	Maksimal diameter på ledevaieren	Trykk
SK	Priemer balóna	Dĺžka balóna	Menovitý tlak prasknutia	Nominálny tlak	Minimálna veľkosť zavádzacieho katétra	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Tlak
SLO	Priemer balona	Dolžina balona	Nominalni tlak eksplozije	Nominalni tlak	Minimalna velikost vodilnega katetra	Maksimalna velikost uvajalne žice	Tlak
MK	Дијаметар на балонот	Должина на балонот	Проценет притисок на пукнување	Номинален притисок	Минимална големина на водечки катетер	Максимален дијаметар на водечка жица	Притисок
SER	Prečnik balona	Dužina balona	Vrednost pritiska rasprskavanja	Nominalni pritisak	Minimalna veličina uvodnog katetera	Maksimalni prečnik vodne žice	Pritisak
CRO	Promjer balona	Duljina balona	Vrijednost tlaka prskanja	Nominalni tlak	Minimalna veličina uvodnog katetera	Maksimalni promjer žičanog vodiča	Tlak
RO	Diametrul balonului	Lungimea balonului	Presiunea de ruptură recomandată	Presiune nominală	Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Presiune
PL	Średnica balonika	Długość balonika	Nominalne ciśnienie rozzerwania	Nominalne ciśnienie	Minimalny wymiar cewnika prowadzącego	Maksymalna średnica drutu prowadzenia	Ciśnienie
BG	Диаметър на балона	Дължина на балона	Номинално налягане на пръсване	Номинално налягане	Минимален размер на водещия катетър	Максимален диаметър на тепения водач	Налягане
RU	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление разрыва	Номинальное давление	Минимальный размер проводникового катетера	Максимальный диаметр проводника	Давление
ZH	球囊直径	球囊长度	额定破裂压力	标称压力	最小引导导管尺寸	最大导丝直径	压力
ID	Diameter Balon	Panjang Balon	Nilai Tekanan Ledakan	Tekanan Nominal	Ukuran Minimum Kateter Pemandu	Diameter Maksimum Kawat Pemandu	Tekanan
UK	Диаметр балона	Довжина балона	Номинальний тиск розриву	Номинальний тиск	Найменший розмір провідникового катетера	Найбільший діаметр провідника	Тиск

English	2
Français	4
Deutsch	6
Italiano	8
Español	10
Dansk	12
Português	14
Nederlands	16
Svenska	18
Suomi	20
Ελληνικά	22
Türkçe	24
Česky	26
Eesti	28
Magyar	30
Lietuvių kalba	32
Latviski	34
Norsk	36
Slovenčina	38
Slovenščina	40
Македонски	42
Srpski	44
Hrvatski	46
Română	48
Polsky	50
Български	52
Русский	54
中国的	56
Bahasa Indonesia	58
Український	60

DESCRIPTION

The FLUYDO PEGASO percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheter (shown in the figure) is a rapid exchange type catheter. Balloon diameters at different pressures (Compliance) are shown in the table 2.

The distal portion of the catheter has a hydrophilic coating and consists of two lumens: one for balloon inflation and deflation, the other for guidewire advancement and retraction.

Two radiopaque markers located at both ends of the balloon permit accurate placement of the balloon across the stenosis under fluoroscopy (NOTE: In models with a nominal diameter of 1.5 mm, the balloon has a single radiopaque marker placed in the centre).

The proximal portion of the catheter, a stainless steel hypotube, contains the lumen for balloon inflation and deflation.

Two depth markers, one at 90 and the other at 100 cm from the distal tip, aid in determining when the balloon is exiting the guiding catheter, in the cases of brachial or femoral/radial approach, respectively.

The proximal end of the catheter has a female Luer lock for attachment to an inflation device.

The Manufacturer produces the FLUYDO PEGASO directly and carries out the quality control, both during the manufacturing process and on the finished product, in accordance with the appropriate Good Manufacturing Standards.

The FLUYDO PEGASO catheter is supplied sterile, non-pyrogenic and individually packed in a pouch that must not be placed in a sterile field.

The sterilization made by the manufacturer uses an ethylene oxide and CO₂ mixture.

Sterility is guaranteed while the package remains intact and until the expiry date printed on the packaging (EXPIRY DATE).

Contents:

- One Fluydo Pegaso balloon dilatation catheter
- One compliance table

Storage:

Store in a cool, dry place, away from sunlight.

INTENDED USE

The FLUYDO PEGASO catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.

INDICATIONS

The FLUYDO PEGASO catheter is indicated in the treatment of obstructive lesions of native coronary arteries or aortocoronary bypasses in patients with the requirements for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and for post dilation of coronary stents.

CONTRAINDICATIONS

The FLUYDO PEGASO catheter is contraindicated in patients with a previous diagnosis of coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis. The device is not intended to be used in an unprotected left main coronary artery.

WARNINGS

- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could compromise device performance and cause contamination risks of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- Do not use a catheter if its packaging has been opened or damaged, or if the "Use by" date has expired.
- PTCA in patients thought to be unsuitable candidates for coronary bypass requires very careful consideration and possible haemodynamic support during PTCA, since treatment of this type of patient involves particular risk.
- The device must be handled in such a way as to avoid contact with metal or abrasive instruments, since this could damage the catheter and compromise its performance.
- The catheter must not be used if the shaft of the catheter has kinks or bends; in this case, do not attempt to straighten the catheter.
- The catheter must be handled under fluoroscopic control using X-ray equipment that produces high-quality images.
- The PTCA catheter should only be advanced over a guidewire. Do not remove the guidewire from the catheter during use.
- Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated and under vacuum.
- If, during any stage of the procedure, unusual resistance occurs, do

not force the catheter: withdraw the guiding catheter and the FLUYDO PEGASO catheter together, as if they were one unit. Application of excessive force and/or incorrect handling could damage the catheter.

- Do not pressurise the catheter until the balloon has been positioned at the site of the lesion.
- Never use air or other gaseous substances to inflate the balloon.
- Use of an inflation device with manometer is recommended. While inflating the device do not exceed the nominal value of Rated Burst Pressure.
- The balloon diameter must never exceed the diameter of the coronary artery just proximal and distal to the stenosis. Vascular damage could occur.
- A surgery team should be available for a possible intervention.
- Do not attempt to reclean or resterilise devices that have been in contact with blood or body tissues. Used devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection.
- When using accessories (guide catheter, guidewire, haemostatic valve), follow the Manufacturer's instructions.

PRECAUTIONS

- Before the angioplasty procedure, examine the catheter to check that it operates correctly (no kinks, bends or other damage) and ensure that the dimensions are correct for the specific procedure in which it is to be used.
- The catheter must only be used by, or under the supervision of, medical personnel suitably qualified in performing percutaneous transluminal coronary angioplasty procedures.
- Before inserting the catheter, administer the appropriate anticoagulant and coronary vasodilatory treatment.
- In the case of simultaneous use of two balloon catheters in one guide catheter, care should be taken when introducing and removing guide wires and balloon catheters to avoid entanglement.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible adverse effects of PTCA include, but are not limited to:

- Myocardial infarction
- Cardiac arrhythmia, including ventricular fibrillation
- Unstable angina
- Dissection, perforation, rupture of the artery
- Embolism
- Restenosis of the dilated vessel
- Allergic reactions (to contrast medium and drugs used during the procedure)
- Vessel occlusion
- Coronary spasm
- Hypo/hypertension
- Infection
- Haemorrhage or haematoma at the access site
- Arteriovenous Fistula
- Pseudoaneurysm (at site of catheter insertion)
- Thrombosis.

These complications may also require emergency coronary bypass (CABG) surgery or emergency medical treatment; these treatments may have fatal results

DIRECTIONS FOR USE

Auxiliary material (not included in the box)

- Guiding catheter(s) with a 5F diameter (inner diameter 1.47 mm) or larger
- Syringes
- Guidewires 0.014 inches in diameter (0.356 mm) or less
- Inflation device with manometer
- Introducer

Catheter preparation

- a) The inflation diameter of the balloon catheter must not exceed the diameter of the coronary artery just proximal and distal to the stenosis.
- b) After having checked that the pack has not been damaged, remove the catheter from it in sterile conditions, without bending it, and place it on a sterile surface.
- c) Check that the catheter has no kinks, bends or other damage. Remove the distal stiffening wire and the balloon protection.
- d) Wash the guidewire lumen with heparinised solution.
- e) Purge any air from the catheter as follows:
 1. Fill a 20-30 cc syringe with 3-5 ml contrast mixture (50% contrast medium and 50% sterile saline solution) and purge the remaining air.
 2. Attach the syringe to the Luer connection.
 3. With the tip of the catheter pointing downwards, aspirate for 30

seconds. Slowly release the plunger of the syringe and allow the contrast medium to flow into the distal portion of the catheter.

4. Disconnect the syringe from the luer connection and remove all air from the syringe.
 5. Repeat step 3, aspirate the device for 10-15 seconds until bubbles no longer appear. Remove the syringe.
- f) Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions. Attach the inflation device to the inflation port to make fluid-to-fluid contact.
 - g) Before inserting the catheter, apply negative pressure to the balloon with the inflation device. The negative pressure will provide the lowest possible balloon profile to ease catheter insertion.

Inserting the catheter

Guiding catheters with a diameter of 5F (inner diameter 1.47 mm) or more may be used with FLUYDO PEGASO catheters

Coronary guidewires with a diameter of 0.014 inches (0.356 mm) or less may be used with FLUYDO PEGASO catheters. The doctor may choose the stiffness and type of tip according to his own clinical experience.

- a) Clean the exposed portion of guidewire with a mixture of saline solution and heparin, in order to remove traces of blood and contrast liquid.
- b) Ensure that the haemostatic valve is fully open before inserting the catheter.
- c) Thread the distal tip of the catheter over the proximal end of the guidewire until the guidewire exits the catheter body at the guidewire exit port.
- d) Advance the dilatation catheter until the appropriate depth marker aligns with the haemostatic valve hub. This indicates that the balloon is exiting the guiding catheter.
- e) Under fluoroscopy advance the catheter over the guidewire until the catheter radiopaque markers show the balloon is centered in the area to be dilated. Confirm proper positioning of the balloon using fluoroscopy.

CAUTION: The catheter must not be used if, during handling or insertion, the shaft of the catheter has kinks or bends; in this case, do not attempt to straighten the catheter.

- f) Kissing balloon: bench tests has shown that two Fluydo Pegaso catheters can be introduced in 6F (or larger) guide catheter.
- g) With the catheter positioned within the stenosis, inject the diluted contrast medium into the inflation lumen of the catheter to inflate the balloon by means of an inflation device. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
- h) The success of the dilation procedure can be determined by injecting contrast medium through the guiding catheter. Ensure the balloon is fully deflated.
- i) Ensure the balloon is fully deflated and remove the PTCA catheter. A device with larger and longer balloon requires a longer deflation time.

NOTE: Before withdrawal of the PTCA catheter, wipe the guidewire with saline soaked gauze to remove any contrast medium.

LIABILITY AND WARRANTY

The Manufacturer guarantees that this device has been designed, manufactured and packaged with the greatest care, using the most appropriate procedures the current state of technology allows. The safety standards integrated into the design and manufacture of the product guarantee its safe use under the aforesaid conditions and for its intended purposes in observation of the precautions listed above. These safety standards are meant to reduce as far as possible, but not eliminate completely, the risks related to the use of the product.

The product must be used only under a specialist physician's care, while taking into account any risks or side effects and complications that might arise from its intended use, as mentioned in other sections of this instructions booklet.

Given the technical complexity, the critical nature of treatment choices and the methods used to apply the device, the Manufacturer cannot be held responsible, either explicitly or implicitly, for the quality of end results subsequent to the use of the device or its effectiveness in resolving a patient's state of infirmity. The end results, in terms of both the clinical status of the patient and the functionality and the lifetime of the device, depend on many factors outside the manufacturer's control, among which are the patient's conditions, the surgical procedure of implantation and application, and the handling of the device after being removed from its package.

In light of these factors, therefore, the Manufacturer is solely responsible for the replacement of any device which, upon delivery, is found to have manufacturing defects. The buyer shall return the device to the Manufacturer, which reserves the right to inspect the returned device and,

at its sole discretion, to determine whether the device is truly defective in manufacturing or material. The warranty consists exclusively in the replacement of the defective device with a Manufacturer device of the same fabrication or equivalent.

The warranty applies under the condition that the device is returned correctly packed to the Manufacturer, and that it is accompanied by a written, detailed report describing the defects claimed, and, if the device has been implanted, stating the reasons for its removal from the patient.

On replacement of the device, the Manufacturer shall reimburse the buyer the expenses incurred for replacement of the defective device.

The Manufacturer declines any responsibility for cases of negligence to observe the methods of use and the precautions stated in this instructions booklet and for cases of use of the device after the use before date printed on the package.

Furthermore, the Manufacturer declines any responsibility related to the consequences arising from the treatment choices and the methods of use or the application of the device; the Manufacturer shall, therefore, not be liable for any damage of any nature, material, biological or moral, subsequent to the application of the device.

The agents and the representatives of the Manufacturer are not authorized to modify any of the conditions of this warranty or to assume any further obligations or to offer any guarantees related to this product beyond the terms stated above.

DESCRIPTION

Le cathéter pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) FLUYDO PEGASO (représenté sur la figure) est un cathéter à échange rapide.

Le diamètre du ballonnet à différentes pressions (Compliance) est indiqué dans le tableau 2.

La partie distale du cathéter a un revêtement hydrophile et présente deux lumières : une pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, l'autre pour le passage du fil-guide.

Deux marqueurs radio-opaques, situés aux extrémités du ballonnet, permettent sa mise en place précise dans la sténose sous fluoroscopie (REMARQUE : Sur les modèles de diamètre nominal de 1,5 mm, le ballonnet a un seul marqueur radio-opaque situé au centre).

La lumière pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, un hypotube en acier inoxydable, se trouve sur la partie proximale du cathéter.

Deux marqueurs de profondeur, placés à 90 et 100 cm de l'extrémité distale, facilitent la détermination du moment où le ballonnet sort du cathéter-guide, dans les cas d'approche brachiale ou fémorale/radiaie, respectivement.

L'extrémité proximale du cathéter possède un raccord femelle Luer-Lock pour fixer un dispositif de gonflage.

Le fabricant produit lui-même le cathéter FLUYDO PEGASO et effectue les contrôles de qualité, aussi bien pendant le processus de fabrication que sur le produit fini, conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

Le cathéter FLUYDO PEGASO est livré stérile, apyrogène, dans un emballage individuel qui ne doit pas être placé dans un champ stérile.

La stérilisation est effectuée par le fabricant en utilisant un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂.

La stérilité est garantie si l'emballage est intact et jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Contenu :

- Un cathéter de dilatation à ballonnet Fluydo Pegaso
- Un tableau d'adaptabilité

Conservation :

Stocker dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière du soleil.

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter FLUYDO PEGASO est indiqué pour la dilatation par ballonnet des sténoses coronariennes ou des pontages coronariens, dans le but d'obtenir une meilleure perfusion myocardique.

INDICATIONS

Le cathéter FLUYDO PEGASO est indiqué dans le traitement de lésions obstructives des coronaires natives et des pontages aorto-coronariens chez des patients pouvant subir une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP), ainsi que pour la post-dilatation de stents coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter FLUYDO PEGASO est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de spasme coronarien en l'absence d'une sténose significative. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans une artère coronaire principale gauche non protégée.

AVERTISSEMENTS

- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. Ceci pourrait compromettre les performances du dispositif et causer des risques de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient, d'inflammation et de transmission de maladies infectieuses de patient à patient.
- Ne pas utiliser un cathéter dont l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si la date de péremption (À utiliser avant le) est dépassée.
- L'ACTP chez des patients jugés inaptes à recevoir un pontage coronarien requiert une extrême attention ainsi qu'un soutien hémodynamique étant donné que le traitement de ce type de patients comporte un risque particulier.
- Le dispositif doit être manipulé de manière à éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs qui pourraient endommager le cathéter et en compromettre les performances.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé si le corps du cathéter est plié ou étranglé ; dans ce cas, ne pas tenter de le redresser.
- Le cathéter doit être manipulé sous contrôle radioscopique à l'aide d'un appareil radiographique qui produit des images de haute qualité.

- Le cathéter ACTP doit exclusivement être dépacé sur un fil-guide. Ne pas retirer le fil-guide du cathéter pendant l'utilisation.
- Ne pas faire avancer ou reculer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé et sous vide.
- En cas de résistance anormale pendant une phase quelconque de la procédure, ne pas forcer le cathéter : extraire ensemble (comme s'ils formaient un tout) le cathéter-guide et le cathéter FLUYDO PEGASO. L'application d'une force excessive et/ou une erreur de manipulation pourraient endommager le cathéter.
- Ne pas pressuriser le cathéter tant que le ballonnet n'est pas positionné au niveau de la lésion.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'autres substances gazeuses pour gonfler le ballonnet.
- Il est vivement recommandé d'utiliser un dispositif de gonflage avec manomètre. Pendant le gonflage du ballonnet, ne pas dépasser la pression de rupture nominale.
- Le diamètre du ballonnet dilaté ne doit jamais être supérieur au diamètre de l'artère coronaire dans la zone immédiatement proximale et distale par rapport à la sténose. Des lésions vasculaires pourraient se produire.
- Une équipe chirurgicale doit être disponible pour une éventuelle intervention.
- Ne pas tenter de laver ou de restériliser les dispositifs qui sont entrés en contact avec du sang ou des tissus organiques. Les dispositifs utilisés doivent être mis au rebut en tant que déchets médicaux dangereux potentiellement infectieux.
- Pour l'utilisation des accessoires (cathéter-guide, fil-guide, valve hémostatique), suivre les indications du fabricant.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour s'assurer qu'il est en parfait état (absence d'étranglements, de pliures ou d'autres détériorations) et contrôler que les dimensions conviennent bien à la procédure spécifique prévue.
- Le cathéter doit être utilisé exclusivement par, ou sous la supervision, d'un personnel médical formé à l'exécution de procédures d'angioplastie coronaire transluminale percutanée.
- Avant d'introduire le cathéter, administrer le traitement anticoagulant et vasodilatateur coronarien approprié.
- En cas d'utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un même cathéter-guide, éviter les enchevêtrements lors de l'insertion et du retrait des fils-guides et des cathéters à ballonnet.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables possibles de l'ACTP incluent, entre autres :

- Infarctus du myocarde
- Arythmie cardiaque, dont la fibrillation ventriculaire
- Angor instable
- Dissection, perforation, rupture de l'artère
- Embolie
- Resténose du vaisseau dilaté
- Réactions allergiques (au produit de contraste et aux médicaments utilisés pendant la procédure)
- Occlusion vasculaire
- Spasme coronarien
- Hypo/hypertension
- Infection
- Hémorragie ou hématome au point d'accès
- Fistule artério-veineuse
- Pseudo-anévrisme (au niveau de la voie d'accès du cathéter)
- Thrombose.

Ces complications peuvent également nécessiter un pontage coronarien d'urgence (PAC) ou un traitement médical d'urgence ; ces traitements peuvent avoir des conséquences létales

MODE D'EMPLOI

Matériel auxiliaire (non fourni)

- Cathéter(s)-guide(s) de 5F de diamètre (diamètre interne de 1,47 mm) ou plus
- Seringues
- Fils-guides de 0,014 pouce (0,356 mm) de diamètre ou moins
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Introducteur

Préparation du cathéter

- a) Le diamètre de gonflage du cathéter à ballonnet ne doit pas être supérieur au diamètre de l'artère coronaire dans la zone proximale et distale par rapport à la sténose.
- b) Après avoir vérifié que l'emballage est intact, débarrasser le cathéter dans des conditions stériles, sans le plier, et le poser sur une surface stérile.
- c) Vérifier que le cathéter ne présente pas d'étranglements, de plis ou d'autres dommages. Enlever le fil raidisseur distal et la protection du ballonnet.
- d) Nettoyer la lumière du fil-guide à l'aide d'une solution d'héparine.
- e) Purger l'air du cathéter en procédant comme suit :
 1. Remplir une seringue de 20-30 cc avec 3-5 ml de solution de contraste (50 % de produit de contraste et 50 % de sérum physiologique stérile) et purger l'air résiduel.
 2. Raccorder la seringue au raccord Luer.
 3. Aspirer pendant 30 secondes avec la pointe de la seringue dirigée vers le bas. Relâcher lentement le piston de la seringue et laisser le produit de contraste s'écouler jusqu'à la partie distale du cathéter.
 4. Débrancher la seringue du raccord Luer et éliminer tout l'air resté dans la seringue.
 5. Répéter l'étape 3 en aspirant pendant 10-15 secondes, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air. Enlever la seringue.
- f) Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant. Raccorder le dispositif de gonflage au raccord de gonflage en réalisant un contact fluide-fluide.
- g) Avant d'utiliser le cathéter, appliquer une pression négative sur le ballonnet à l'aide du dispositif de gonflage. La pression négative permettra au ballonnet de prendre un profil aussi bas que possible pour faciliter l'insertion du cathéter.

Insertion du cathéter

Les cathéters-guides de diamètre 5F (diamètre interne 1,47 mm) ou plus peuvent être utilisés avec les cathéters FLUYDO PEGASO

Les fils-guides d'un diamètre de 0,014 pouce (0,356 mm) ou inférieur peuvent être utilisés avec les cathéters FLUYDO PEGASO. Le médecin pourra choisir la rigidité et le type d'extrémité en fonction de son expérience clinique.

- a) Nettoyer la portion exposée du fil-guide avec un mélange de sérum physiologique et d'héparine pour éliminer toute trace de sang et de liquide de contraste.
- b) Vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire le cathéter.
- c) Enfiler l'extrémité distale du cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide, jusqu'à ce que le dernier sort du corps du cathéter par l'orifice de sortie du fil-guide.
- d) Faire avancer le cathéter de dilatation jusqu'à ce que le marqueur de profondeur soit en face du centre de la valve hémostatique. Dans cette position, le ballonnet sort du cathéter-guide.
- e) Sous fluoroscopie, faire avancer le cathéter le long du fil-guide, jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques indiquent que le ballonnet est bien au centre de la région à dilater. Sous fluoroscopie, vérifier que le ballonnet est bien en place.

ATTENTION : Le cathéter ne doit pas être utilisé si, au cours de la manipulation ou de l'insertion, le corps du cathéter est plié ou étranglé ; dans ce cas, ne pas tenter de le redresser.

- f) Technique du « Kissing balloon » : des essais sur banc ont révélé que deux cathéters Fluydo Pegaso peuvent être insérés dans un cathéter-guide 6F (ou plus gros).
- g) Lorsque le cathéter est positionné dans la sténose, injecter le liquide de contraste dilué dans la lumière de gonflage du cathéter, en gonflant le ballonnet à l'aide d'un dispositif de gonflage. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
- h) Le succès de la procédure de dilatation peut être vérifié en effectuant une injection de produit de contraste dans le cathéter-guide. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé.
- i) Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé et retirer le cathéter pour ACTP. Un dispositif avec un ballonnet plus gros ou plus long nécessite un temps de dégonflage plus long.

REMARQUE : avant d'extraire le cathéter pour ACTP, essuyer le fil-guide à l'aide d'une gaze imbibée de sérum physiologique pour éliminer le produit de contraste.

RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

Le fabricant garantit que ce dispositif a été conçu, fabriqué et emballé avec le plus grand soin, en recourant aux procédures les plus appropriées parmi celles possibles en l'état actuel de la technologie. Les normes de sécurité intégrées dans la conception et la fabrication du produit garantissent son usage sans danger dans les conditions susmentionnées et aux fins auxquelles il est destiné, à condition que les précautions indiquées précédemment soient respectées. Ces normes de sécurité visent à réduire autant que possible, sans pouvoir les éliminer complètement, les risques liés à l'usage du produit.

Le produit doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité d'un médecin spécialiste, en tenant compte des risques ou effets secondaires et complications susceptibles de découler de son usage prévu, comme indiqué dans d'autres sections du présent mode d'emploi.

De par la complexité technique, la nature décisive des choix de traitement et des modalités d'application du dispositif, le fabricant ne peut être tenu responsable, explicitement ou implicitement, de la qualité des résultats finaux suite à l'utilisation du dispositif, ni de son efficacité à traiter l'état d'invalidité d'un patient. Les résultats finaux, en termes d'état clinique du patient, et de fonctionnalité et durabilité du dispositif, dépendent de nombreux facteurs échappant au contrôle du fabricant, par exemple, l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application et la manipulation du dispositif une fois sorti de son emballage.

Au vu de ces facteurs, la responsabilité du fabricant est par conséquent exclusivement limitée au remplacement du dispositif qui, à la livraison, s'avérerait présenter des vices de fabrication. L'acheteur doit retourner le dispositif au fabricant, lequel se réserve le droit d'expertiser le dispositif retourné et, à sa seule discrétion, de déterminer si le dispositif présente effectivement un vice de fabrication ou de matériau. La garantie couvre exclusivement le remplacement du dispositif défectueux par un autre dispositif de même type ou équivalent produit par le fabricant.

La garantie ne s'applique que si le dispositif est renvoyé au fabricant correctement emballé et accompagné d'un rapport écrit et détaillé décrivant les défauts constatés et, si le dispositif a été implanté, expliquant les raisons de son explantation.

Après le remplacement du dispositif, le fabricant remboursera à l'acheteur les frais encourus pour le remplacement du dispositif défectueux.

Le fabricant décline toute responsabilité si les conditions d'utilisation et précautions d'usage indiquées dans ce mode d'emploi ne sont pas respectées et si le dispositif est utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

En outre, le fabricant décline toute responsabilité concernant les conséquences liées au choix du traitement, aux modalités d'utilisation ou à l'application du dispositif ; le fabricant ne sera par conséquent pas tenu responsable des dommages, quels qu'ils soient (matériels, biologiques ou moraux), résultant de l'application du dispositif.

Les agents et représentants du fabricant ne sont pas autorisés à modifier les conditions de cette garantie ni à assumer d'autres obligations ou à offrir des garanties vis-à-vis de ce produit au-delà des termes susmentionnés.

BESCHREIBUNG

Der in der Abbildung dargestellte Katheter FLUYDO PEGASO für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) gehört zum Rapid-Exchange-Typ.

Die Ballondurchmesser bei verschiedenen Drücken (Compliance) sind in Tabelle 2 dargestellt.

Der distale Teil des Katheters hat eine hydrophile Beschichtung und besteht aus zwei Lumen: das eine für die Inflation/Deflation des Ballons, das andere für das Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts. Zwei röntgendichte Marker, die an den beiden Enden des Ballons angebracht sind, gestatten unter Durchleuchtungskontrolle die genaue Positionierung des Ballons in der Stenose (HINWEIS: Bei Modellen mit 1,5 mm Nenndurchmesser besitzt der Ballon einen einzigen, in der Mitte angebrachten röntgendichten Marker).

Der proximale Katheterabschnitt besteht aus einem Hypotube aus Edelstahl und enthält das Lumen für die Inflation und Deflation des Ballons.

Zwei im Abstand von 90 cm bzw. 100 cm vom distalen Ende angeordnete Tiefenmarkierungen tragen dazu bei, den Moment des Austretens des Ballons aus dem Führungskatheter bei brachialem bzw. femoralem/radialen Zugang zu bestimmen.

Das proximale Ende des Katheters besitzt einen weiblichen Luer-Lock für den Anschluss an das Inflationsgerät.

Der Hersteller fertigt den Katheter FLUYDO PEGASO selbst und führt sowohl während des Herstellungsprozesses als auch am Endprodukt sämtliche Qualitätskontrollen gemäß den Leitlinien der Guten Herstellungspraxis durch.

Der FLUYDO PEGASO-Katheter wird steril, pyrogenfrei und einzeln verpackt in einem Beutel geliefert, der nicht in den Sterilbereich eingebracht werden darf.

Die Sterilisation erfolgt beim Hersteller mit einem Gemisch aus Ethylenoxid und CO₂.

Die Sterilität wird bei unbeschädigter Verpackung bis zum auf der Packung angegebenen Verfalldatum (VERW. BIS) gewährleistet.

Inhalt:

- Ein Ballondilatationskatheter Fluydo Pegaso
- Eine Compliance-Tabelle

Lagerung:

An einem kühlen, trockenen Ort vor Sonnenlicht geschützt lagern.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Katheter FLUYDO PEGASO ist für die Ballondilatation stenotischer Abschnitte von Koronararterien oder von koronaren Bypass-Transplantaten zur Verbesserung der Myokardperfusion angezeigt.

INDIKATIONEN

Der Katheter FLUYDO PEGASO ist zur Behandlung der Verschlusskrankheit nativer Koronararterien oder aortokoronarer Bypässe bei Patienten, die die Voraussetzungen für eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) erfüllen, sowie für die Postdilatation von Koronarstents angezeigt.

GEGENANZEIGEN

Der Katheter FLUYDO PEGASO ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen zuvor Spasmen der Koronararterien ohne Vorliegen einer signifikanten Stenose diagnostiziert worden sind. Das Medizinprodukt ist nicht zur Anwendung am ungeschützten Hauptstamm der linken Koronararterie bestimmt.

WARNHINWEISE

- Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Dies könnte die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Kontaminationsgefahr für das Produkt und/oder zu Infektionen beim Patienten, Entzündungen sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen führen.
- Der Katheter darf nicht verwendet werden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, oder das Verfalldatum („Verwendbar bis“) abgelaufen ist.
- Eine PTCA an Patienten, die als ungeeignet für den koronaren Bypass eingeschätzt worden sind, erfordert eine sehr sorgfältige Abwägung und unter Umständen eine hämodynamische Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe besondere Risiken mit sich bringt.
- Bei der Handhabung des Produkts muss der Kontakt mit metallischen

oder rauen Instrumenten vermieden werden, da dies den Katheter beschädigen und seine Leistung beeinträchtigen könnte.

- Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der Katheterschaft Knicke oder Biegungen aufweist. Versuchen Sie in einem solchen Falle nicht, den Katheter wieder zu begradigen.
- Der Katheter darf nur unter Durchleuchtungskontrolle gehandhabt werden, wobei radiologische Systeme mit hoher Bildqualität eingesetzt werden müssen.
- Der PTCA-Katheter darf nur über einen Führungsdraht vorgeschoben werden. Der Führungsdraht darf während des Gebrauchs nicht vom Katheter entfernt werden.
- Wenn der Ballon nicht vollkommen deflatiert ist und unter Vakuum steht, darf der Katheter weder vorgeschoben noch zurückgezogen werden.
- Sollte in irgendeiner Phase der Behandlung ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt werden, darf die Bewegung des Katheters nicht forciert werden: Ziehen Sie den Führungskatheter und den Katheter FLUYDO PEGASO gemeinsam, als eine einzige Einheit, zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können den Katheter beschädigen.
- Der Katheter darf erst dann unter Druck gesetzt werden, wenn der Ballon auf der Höhe der zu behandelnden Läsion platziert wurde.
- Zur Inflation des Ballons darf niemals Luft oder ein anderes Gas verwendet werden.
- Die Verwendung eines Inflationsgeräts mit Manometer wird dringend empfohlen. Während der Inflation des Systems nicht den nominalen Berstdruck (Rated Burst Pressure) überschreiten.
- Der Ballondurchmesser darf nie den Durchmesser der Koronararterie unmittelbar proximal und distal zur Stenose überschreiten. Andernfalls könnten Gefäßschäden verursacht werden.
- Ein OP-Team sollte für eine etwaige Notoperation bereit stehen.
- Vorrichtungen, die mit Blut oder organischem Gewebe in Kontakt gekommen sind, dürfen weder gereinigt noch resterilisiert werden. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.
- Beim Einsatz von Zubehör (Führungskatheter, Führungsdraht, Hämostaseventil) sind die Vorschriften des betreffenden Herstellers zu befolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Angioplastie muss der Katheter auf seine einwandfreie Funktionsfähigkeit untersucht werden (keine Knicke, Biegungen oder andere Beschädigungen). Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die Abmessungen des Katheters mit den Anforderungen für das spezifisch geplante Verfahren übereinstimmen.
- Die Verwendung des Katheters darf ausschließlich durch medizinisches Personal oder unter direkter Aufsicht von medizinischem Personal erfolgen, das angemessen für die Ausführung der perkutanen transluminale Koronarangioplastie (PTCA) qualifiziert ist.
- Vor dem Einführen des Katheters muss eine geeignete Medikation mit Antikoagulanzen und Koronardilatoren eingeleitet werden.
- Bei gleichzeitiger Verwendung von zwei Ballonkathetern in einem Führungskatheter ist beim Einführen und Entfernen von Führungsdrähten und Ballonkathetern Vorsicht geboten, um ein Verheddern zu vermeiden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche nachteilige Auswirkungen der PTCA sind unter anderem:

- Myokardinfarkt
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich Kammerflimmern
- Instabile Angina pectoris
- Dissektion, Perforation, Ruptur der Arterie
- Embolie
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Allergische Reaktionen (auf Kontrastmittel und während des Eingriffs verwendete Medikamente)
- Gefäßokklusion
- Koronarspasmus
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Hämorrhagie oder Hämatom an der Zugangsstelle
- Arteriovenöse Fistel
- Pseudoaneurysma (an der Stelle der Kathetereinführung)
- Thrombose.

Diese Komplikationen können unter Umständen eine Koronararterielle Bypass-Notoperation (CABG) oder andere medizinische Notfallmaßnahmen erfordern, wobei ein tödlicher Ausgang nicht ausgeschlossen werden kann.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Zubehörmaterial (nicht in der Schachtel beige packt)

- Führungskatheter mit einem Durchmesser von 5F (Innendurchmesser 1,47 mm) oder größer
- Spritzen
- Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,356 mm) oder weniger
- Inflationsgerät mit Manometer
- Einführschleuse

Vorbereitung des Katheters

- a) Der Durchmesser des Ballonkatheters darf nicht den Durchmesser der Koronararterie unmittelbar proximal und distal zur Stenose überschreiten.
- b) Nachdem Sie überprüft haben, dass die Verpackung nicht beschädigt wurde, entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen, ohne ihn zu verbiegen, und legen Sie ihn auf eine sterile Oberfläche.
- c) Prüfen Sie, dass der Katheter keine Knicke, Biegungen oder andere Beschädigungen aufweist. Entfernen Sie den distalen Versteifungsdraht und den Ballonschutz.
- d) Spülen Sie das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Lösung.
- e) Entfernen Sie wie folgt sämtliche Luft aus dem Katheter:
 1. Eine 20-30-cm³-Spritze mit 3-5 ml Kontrastmittelgemisch (50 % Kontrastmittel und 50 % sterile Kochsalzlösung) füllen und die Restluft entfernen.
 2. Die Spritze an den Luer-Konnektor anschließen.
 3. Mit der Spitze des Katheters nach unten zeigend 30 Sekunden lang aspirieren. Den Kolben der Spritze langsam freigeben und das Kontrastmittel in den distalen Teil des Katheters fließen lassen.
 4. Die Spritze vom Luer-Anschluss trennen und die gesamte Luft aus der Spritze entfernen.
 5. Schritt 3 wiederholen und 10-15 Sekunden lang aspirieren, bis keine Luftblasen mehr auftreten. Die Spritze wieder entfernen.
- f) Bereiten Sie das Inflationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor. Schließen Sie das Inflationsgerät am Inflationsanschluss an, um Fluid-Fluid-Kontakt herzustellen.
- g) Bevor der Katheter eingeführt wird, ist der Ballon über das Inflationsgeräts mit Unterdruck zu beaufschlagen. Der Unterdruck sorgt für ein möglichst flaches Ballonprofil, um das Einführen des Katheters zu erleichtern.

Einführen des Katheters

Führungskatheter mit einem Durchmesser von 5F (Innendurchmesser 1,47 mm) oder größer sind zur Verwendung mit den FLUYDO PEGASO-Kathetern geeignet.

Koronare Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,356 mm) oder kleiner sind zur Verwendung mit den FLUYDO PEGASO-Kathetern geeignet. Der Arzt kann Steifigkeit und Spitzentyp entsprechend seiner eigenen klinischen Erfahrung wählen.

- a) Den freiliegenden Teil des Führungsdrahts mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Heparin reinigen, um Spuren von Blut und Kontrastmittel zu entfernen.
- b) Sicherstellen, dass das Hämostaseventil vor dem Einführen des Katheters vollständig geöffnet ist.
- c) Die distale Spitze des Katheters über das proximale Ende des Führungsdrahts einfädeln, bis der Führungsdraht an der hierfür vorgesehenen Austrittsöffnung aus dem Katheterkörper austritt.
- d) Den Dilatationskatheter vorschieben, bis die entsprechende Tiefenmarkierung an der Nabe des Hämostaseventils liegt. Dies zeigt an, dass der Ballon aus dem Führungskatheter austritt.
- e) Unter Durchleuchtung den Katheter über den Führungsdraht vorschieben, bis die röntgendichten Katheter-Markierungen zeigen, dass der Ballon in dem zu dilatierenden Bereich zentriert ist. Die korrekte Positionierung des Ballons unter Durchleuchtung bestätigen.
ACHTUNG: Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der Katheterschaft bei Handhabung oder Einführen Knicke oder Biegungen aufweist. In einem solchen Falle nicht versuchen, den Katheter zu begradigen.
- f) Kissing Balloon: Prüfversuche haben gezeigt, dass zwei Fluydo Pegaso-Katheter in 6F-Führungskatheter (oder größer) eingeführt werden können.
- g) Wenn der Katheter innerhalb der Stenose positioniert ist, das verdünnte Kontrastmittel in das Inflationslumen des Katheters injizieren, um den Ballon mit Hilfe eines Inflationsgeräts aufzublasen. Zwischen den Inflationsvorgängen ist im Ballon Unterdruck vorzuhalten.
- h) Der Erfolg des Dilatationsverfahrens kann durch die Injektion von Kontrastmittel durch den Führungskatheter überprüft werden.

Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.

- i) Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist und den PTCA-Katheter entfernen. Vorrichtungen mit einem größeren und längeren Ballon benötigen eine längere Zeit zur Deflation.

HINWEIS: Vor dem Zurückziehen des PTCA-Katheters den Führungsdraht mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Gazetupfer abwischen, um anhaftendes Kontrastmittel zu entfernen.

HAFTUNG UND GARANTIELEISTUNG

Der Hersteller garantiert, dass das Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt und unter Einsatz der am besten geeigneten und dem gegenwärtigen Stand der Technik entsprechenden Verfahren entwickelt, hergestellt und verpackt wurde. Die für die Entwicklung und Herstellung des Produkts angewendeten Sicherheitsstandards gewährleisten eine sichere Verwendung unter den zuvor genannten Bedingungen und für die vorgesehene Zweckbestimmung, wenn die o.g. Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Diese Sicherheitsstandards haben das Ziel, die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts so weit wie möglich zu reduzieren, auch wenn diese nicht vollständig beseitigt werden können. Das Produkt darf ausschließlich unter fachärztlicher Aufsicht verwendet werden und unter Berücksichtigung jeglicher Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen, die sich aus einer zweckbestimmten Anwendung ergeben könnten, wie in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation erwähnt.

In Anbetracht des technisch komplexen Verfahrens und der kritischen klinischen Entscheidungen sowie der Anwendungsmethoden für das Produkt kann der Hersteller keine expliziten oder impliziten Garantien für die Qualität der Endergebnisse bei der Verwendung des Produktes oder dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die Heilung eines Krankheitszustandes geben. Die Ergebnisse werden sowohl im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten, als auch auf die Funktionalität und Lebensdauer des Implantats von zahlreichen Faktoren beeinflusst, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen. Dazu gehören die Verfassung des Patienten, die chirurgische Implantations- bzw. Anwendungstechnik sowie die Handhabung des Produktes nach Entfernen aus der Packung. In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung des Herstellers ausschließlich auf den Ersatz des Produkts, falls dieses bei der Lieferung herstellungsbedingte Mängel aufweist. Der Käufer muss das Produkt zu diesem Zweck an den Hersteller zurückschicken, der sich das Recht vorbehält, das zurückgeschickte Produkt zu prüfen und nach eigenem Ermessen festzustellen, ob es tatsächlich einen Herstellungs- oder Materialfehler aufweist. Die Garantieleistung beschränkt sich gegebenenfalls ausschließlich auf den Ersatz des für schadhaft befundenen Produktes mit einem anderen Produkt des Herstellers des gleichen oder gleichwertigen Typs.

Die Garantie hat nur Gültigkeit, wenn das Produkt ordnungsgemäß verpackt an den Hersteller zurückgegeben wird, zusammen mit einem schriftlichen und ausführlichen Bericht über die beanstandeten Mängel und ggf. über die Gründe für die Explantation am Patienten, falls eine Implantation bereits erfolgt war.

Bei Ersatz erstattet der Hersteller dem Kunden die Kosten, die er für den Ersatz des fehlerhaften Produktes getragen hat.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung, falls die Gebrauchsanweisungen und oben genannten Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet wurden oder das Produkt trotz Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwendet wurde.

Darüber hinaus lehnt der Hersteller jede Verantwortung in Bezug auf die Folgen ab, die sich aus den Behandlungsentscheidungen und den Methoden der Anwendung oder des Einsatzes des Produktes ergeben; der Hersteller haftet daher nicht für Schäden jeglicher Art, materieller, biologischer oder moralischer Art, die sich aus der Anwendung des Produktes ergeben.

Die Vertreter und Beauftragten des Herstellers sind nicht berechtigt, oben genannte Bedingungen zu ändern, zusätzliche Verpflichtungen einzugehen oder weitere, das genannte Produkt betreffende Garantien zu übernehmen, die über genannte Bedingungen hinausgehen.

DESCRIZIONE

Il catetere per angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) Fluido Pegaso (rappresentato in figura) è di tipo a scambio rapido.

In tabella 2 sono riportati i diametri del palloncino al variare della pressione („Compliance“).

La parte distale del catetere ha un coating idrofilico e presenta due lumi: uno viene utilizzato per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino; l'altro per il passaggio del filo guida.

Due marker radiopachi, posti alle estremità del pallone, consentono di posizionare con precisione il palloncino in corrispondenza della stenosi in fluoroscopia (NOTA: Nei modelli di diametro nominale 1.5 mm il pallone presenta un solo marker radiopaco posto al centro).

La parte prossimale, realizzata con un ipotubo in acciaio inossidabile, costituisce il lume di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Due indicatori di profondità, posti a 90 e 100 cm dall'estremità distale, segnalano l'uscita del palloncino dal catetere guida, rispettivamente nei casi di approccio brachiale e femorale/radiale.

L'estremità prossimale del catetere è provvista di un connettore Luer femmina per il collegamento con il dispositivo di gonfiaggio.

Il fabbricante produce direttamente il catetere Fluido Pegaso e provvede all'esecuzione dei controlli di qualità sia durante il processo di fabbricazione che sul prodotto finito, in accordo con le appropriate Norme di Buona Fabbricazione.

Il catetere FLUIDO PEGASO è fornito sterile, non pirogenico, in busta singola che non deve essere posta in campo sterile.

La sterilizzazione effettuata dal produttore è ottenuta utilizzando una miscela di ossido di etilene e CO₂.

La sterilità è garantita, a confezione intatta, entro la data di scadenza specificata sulla confezione (SCADENZA).

Contenuto:

- Un catetere Fluido Pegaso
- Una tabella di Compliance

Stoccaggio:

Stoccare in luogo fresco, asciutto, al riparo dalla luce solare.

USO PREVISTO

Il catetere FLUIDO PEGASO 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.

INDICAZIONI

Il catetere FLUIDO PEGASO è indicato nel trattamento di lesioni ostruttive delle coronarie native e dei by-pass aortocoronarici in pazienti dotati dei requisiti per l'angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e per la post-dilatazione degli stent coronarici.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere FLUIDO PEGASO è controindicato in pazienti con precedente diagnosi di spasmo coronarico in assenza di significativa stenosi. Il dispositivo non è indicato per l'uso nel tronco comune della coronaria sinistra non protetto.

AVVERTENZE

- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo e creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.
- Non utilizzare un catetere la cui confezione sia stata aperta o danneggiata, o la cui data di scadenza sia stata superata.
- La PTCA in pazienti ritenuti candidati poco idonei al bypass coronarico richiede una considerazione molto attenta e l'eventuale supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di questo tipo pazienti comporta un rischio particolare.
- Il dispositivo deve essere maneggiato in maniera da evitare il contatto con strumenti metallici od abrasivi, in quanto ciò potrebbe danneggiare il catetere e comprometterne le prestazioni.
- Il catetere non deve essere utilizzato se il corpo del catetere presenta strozzature o piegature; in tal caso non tentare di raddrizzare il catetere.
- Il catetere deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- Il catetere deve essere fatto avanzare soltanto lungo un filo guida. Non rimuovere il filo guida dal catetere durante l'uso.

- Non far avanzare o retrarre il catetere se non con palloncino completamente sgonfio e sotto vuoto.
- Se in qualsiasi fase della procedura si dovesse avvertire una insolita resistenza, non forzare il catetere: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, il catetere guida ed il catetere FLUIDO PEGASO. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe causare danni al catetere.
- Non pressurizzare il catetere fino a quando il palloncino non è posizionato a livello della lesione.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro. Non superare durante il gonfiaggio del dispositivo il valore nominale della pressione di rottura Rated Burst Pressure.
- Il diametro del palloncino gonfio non deve mai superare il diametro dell'arteria coronarica nella zona immediatamente prossimale e distale rispetto alla stenosi. Potrebbero verificarsi danni vascolari.
- Un'équipe chirurgica dovrebbe essere disponibile per un eventuale intervento.
- Non tentare di ripulire o risterilizzare i dispositivi che siano stati in contatto con sangue o tessuti organici. I dispositivi utilizzati devono essere eliminati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Nell'utilizzo degli accessori (catetere guida, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.

PRECAUZIONI

- Prima dell'angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità (assenza di strozzature, piegature o altri danni) e accertare che le dimensioni siano adatte alla procedura specifica per la quale ne è previsto l'utilizzo.
- Il catetere deve essere usato solo da, o sotto la direzione di, personale medico accuratamente istruito nell'esecuzione di interventi di angioplastica coronarica transluminale percutanea.
- Prima dell'introduzione del catetere, somministrare l'appropriata terapia anticoagulante e vasodilatatrice coronarica.
- In caso di utilizzo simultaneo di due cateteri in uno stesso catetere guida, occorre prestare attenzione durante l'introduzione e rimozione dei fili guida e dei cateteri per evitare che interferiscano tra loro.

EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicazioni in seguito alla PTCA includono, ma non sono limitate a:

- Infarto al miocardio
- Aritmia cardiaca, compresa la fibrillazione ventricolare
- Angina instabile
- Dissezione, perforazione, rottura dell'arteria
- Embolia
- Ristesosi del vaso dilatato
- Reazioni allergiche (al mezzo di contrasto e ai farmaci impiegati durante la procedura)
- Occlusione vasale
- Spasmo coronarico
- Ipo/ipertensione
- Infezione
- Emorragia o ematoma al sito di accesso
- Fistola arterovenosa
- Pseudo-aneurisma (nel sito di accesso del catetere)
- Trombosi

Tali complicanze possono anche richiedere un trattamento chirurgico d'urgenza di bypass coronarico (CABG) oppure un trattamento medico d'emergenza; tali trattamenti possono avere esiti infausti.

MODALITÀ D'USO

Materiale accessorio (non presente nella confezione)

- Catetere guida di diametro 5F (diametro interno 1,47 mm) o superiori
- Siringhe
- Filo guida del diametro di 0.014 pollici (0,356 mm) o inferiore
- Dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro
- Introduuttore

Preparazione del catetere

- a) Il diametro di gonfiaggio del pallone non deve superare il diametro del vaso nella zona immediatamente prossimale e distale alla stenosi.
- b) Dopo aver controllato che la confezione non sia stata danneggiata, estrarre il catetere dalla stessa in condizioni sterili, evitando di piegarlo, e porlo su un piano sterile.
- c) Verificare che il catetere non presenti strozzature, piegature o altri danni. Rimuovere il filo di irrigidimento distale e la protezione del

- palloncino.
- d) Lavare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata.
 - e) Eliminare l'aria dal catetere secondo le fasi seguenti:
 1. Riempire una siringa da 20-30 cc con 3-5 cc di miscela di contrasto (50% liquido di contrasto e 50% soluzione fisiologica sterile) ed eliminare l'aria in eccesso.
 2. Collegare la siringa al connettore Luer.
 3. Con la punta della siringa rivolta verso il basso, aspirare per 30 secondi. Rilasciare lentamente il pistone della siringa e lasciare che il liquido di contrasto raggiunga la parte distale del catetere.
 4. Scollegare la siringa dal connettore Luer e rimuovere tutta l'aria dalla siringa.
 5. Ripetere la fase 3, aspirando per 10-15 secondi, fino a quando non si osservino più bolle durante l'aspirazione. Rimuovere la siringa.
 - f) Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le indicazioni fornite dal fabbricante. Collegarlo al connettore Luer femmina realizzando un contatto fluido-fluido.
 - g) Prima dell'utilizzo del catetere, creare una pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio. La pressione negativa permetterà al palloncino di assumere un profilo basso che faciliterà l'inserzione del catetere.

Inserzione del catetere

I cateteri guida di diametro 5F (diametro interno 1.47 mm) o superiori possono essere usati con i cateteri FLUYDO PEGASO.

I fili guida coronarici di diametro di 0.014 pollici (0.356 mm) o inferiore possono essere usati con i cateteri FLUYDO PEGASO. Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidità e il tipo di punta.

- a) Pulire la porzione esposta di filo guida con una miscela di soluzione salina ed eparina al fine di rimuovere tracce di sangue e di liquido di contrasto.
- b) Accertarsi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima dell'introduzione del catetere
- c) Infilare la punta distale del catetere sull'estremità prossimale del filo guida finché quest'ultimo non esce dal corpo del catetere in corrispondenza dell'apposito foro.
- d) Far avanzare il catetere finché l'indicatore di profondità appropriato si allinea al raccordo della valvola emostatica. Questo segnala l'uscita del palloncino dal catetere guida.
- e) Sotto controllo fluoroscopico far avanzare il catetere lungo il filo guida finché i marker radiopachi non indicano che il palloncino è posizionato al centro della regione da dilatare. Confermare il corretto posizionamento del palloncino mediante fluoroscopia.

ATTENZIONE: Il catetere non deve essere utilizzato se, nel maneggiamento e nell'inserimento, il corpo del catetere presenta strozzature o piegature; in tal caso non tentare di raddrizzare il catetere.

- f) Kissing balloon: test di laboratorio hanno mostrato che due cateteri Fluydo possono essere introdotti in uno stesso catetere guida 6F (o più largo).
- g) Con il catetere posizionato nella stenosi, iniettare il liquido di contrasto diluito nel lume di gonfiaggio del catetere, gonfiando il palloncino mediante dispositivo di gonfiaggio. Mantenere una pressione negativa tra i gonfiaggi del palloncino.
- h) Il successo della procedura di dilatazione può essere verificato mediante iniezione prossimale di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- i) Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e rimuovere il catetere PTCA. Un dispositivo con un palloncino di lunghezza e diametro maggiore richiede un tempo di sgonfiaggio più lungo.

NOTA: prima di sfilare il catetere eliminare dal filo guida l'eccesso di mezzo di contrasto con una garza imbevuta di soluzione fisiologica.

RESPONSABILITÀ E GARANZIA

Il Fabbricante assicura che il dispositivo è stato progettato, realizzato e confezionato con ogni cura utilizzando le tecniche ritenute più adatte fra quelle disponibili allo stato attuale della tecnologia e applicando principi di integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione atti a garantire un impiego sicuro, quando esso sia utilizzato alle condizioni e per i fini previsti rispettando le precauzioni indicate nei paragrafi precedenti, e comunque atti a ridurre nella misura del possibile, ma non eliminare totalmente, i rischi correlati con l'impiego del dispositivo. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente sotto la responsabilità di personale medico specializzato e tenendo conto dei rischi residui e dei possibili effetti collaterali e complicità della terapia per cui esso è stato

previsto, tra i quali quelli ricordati nelle altre sezioni del presente libretto di istruzioni.

La complessità tecnica e la criticità delle scelte mediche e delle modalità di applicazione del dispositivo escludono la fornitura da parte del Fabbricante di qualsiasi garanzia esplicita o implicita sulla bontà del risultato a seguito dell'impiego del dispositivo o sulla sua efficacia nel risolvere uno stato di infermità. Infatti, i risultati, sia sotto il profilo clinico sia sotto il profilo della funzionalità e della durata del dispositivo, dipendono anche da numerosi fattori che sono al di fuori del controllo del produttore, tra i quali spiccano le condizioni del paziente, la procedura chirurgica d'impianto o di impiego, le modalità di manipolazione del dispositivo successivamente all'apertura della confezione.

Alla luce di questi fattori la responsabilità del Fabbricante è pertanto limitata esclusivamente alla sostituzione del dispositivo qualora esso risulti affetto da vizi di produzione al momento della consegna. A tale scopo il Cliente deve mettere il dispositivo a disposizione del Fabbricante; questa si riserva di esaminare il dispositivo ritenuto difettoso e di stabilire se effettivamente esso risulta affetto da vizi di fabbricazione. La garanzia consiste esclusivamente nella sostituzione del dispositivo riscontrato difettoso con un altro di fabbricazione del Fabbricante dello stesso tipo o di tipo equivalente.

La garanzia si applica esclusivamente se il dispositivo viene restituito correttamente imballato al Fabbricante unitamente ad una relazione scritta e circostanziata sui difetti lamentati e, nel caso di dispositivo impiantato, sui motivi della rimozione dal paziente.

Avvenuta la sostituzione, il Fabbricante rimborserà al Cliente le spese da lui sostenute per la restituzione del dispositivo riconosciuto viziato.

Il Fabbricante declina ogni responsabilità in qualsiasi caso di mancata osservanza delle modalità di uso e delle cautele indicate nel presente libretto di istruzioni e in caso di impiego dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il Fabbricante declina, inoltre, qualsiasi responsabilità relativamente alle conseguenze delle scelte mediche e alle modalità di utilizzo o applicazione del dispositivo e pertanto non sarà in nessun caso perseguibile per qualsiasi danno di alcun genere, materiale, biologico o morale conseguente all'applicazione del dispositivo.

Gli agenti e rappresentanti del Fabbricante non sono autorizzati a modificare alcuna delle suddette condizioni né ad assumere alcun impegno aggiuntivo né a prestare alcuna garanzia in relazione al presente prodotto, al di là di quanto sopra indicato.

DESCRIPCIÓN

El catéter para angioplastia percutánea transluminal coronaria (PTCA) FLUYDO PEGASO (representado en la figura) es de intercambio rápido. La tabla 2 muestra los valores de adaptación del balón a los cambios de presión («Compliance»).

La parte distal del catéter tiene un revestimiento hidrófilo y presenta dos lúmenes: uno sirve para inflar y desinflar el balón y el otro, para que pase el hilo guía.

Los dos marcadores radiopacos que están en ambos extremos del balón permiten posicionarlo con precisión en la estenosis en fluoroscopia (NOTA: En modelos con diámetro nominal de 1,5 mm, el balón tiene un solo marcador radiopaco ubicado en el centro).

La sección proximal, realizada con hipotubo de acero inoxidable, es el lumen para inflarlo y desinflarlo.

Dos indicadores de profundidad, situados a 90 y 100 cm del extremo distal, ayudan a determinar la salida del balón desde el catéter guía en los casos de enfoque braquial o femoral/radial, respectivamente.

El extremo proximal del catéter tiene un conector Luer hembra para conectar un dispositivo de inflado.

El Fabricante fabrica el catéter FLUYDO PEGASO y certifica directamente la calidad del proceso de fabricación y del producto terminado de conformidad con las prácticas correctas de fabricación.

El catéter FLUYDO PEGASO se suministra estéril, apirógeno, en una bolsa individual que no se debe colocar en el campo estéril.

La esterilización en fábrica se realiza con una mezcla de óxido de etileno y CO₂.

La esterilidad del dispositivo cuando el envase está intacto se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta (CADUCIDAD).

Contenido:

- un catéter de dilatación con balón Fluydo Pegaso
- una tabla valores de adaptación del balón a los cambios de presión («Compliance»).

Conservación:

Guárdese en un lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol.

USO PREVISTO

El catéter FLUYDO PEGASO está indicado para la dilatación con balón de las estenosis coronarias o de bypass coronarios con el objetivo de obtener una mejor perfusión del miocardio.

INDICACIONES

El catéter FLUYDO PEGASO está indicado para el tratamiento de lesiones obstructivas de coronarias nativas y bypass aortocoronarios en pacientes que cumplen con los requisitos necesarios para una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y para la posdilatación de stents coronarios.

CONTRAINDICACIONES

El catéter FLUYDO PEGASO está contraindicado en pacientes con antecedentes de espasmo de las arterias coronarias en ausencia de estenosis importante. El dispositivo no está indicado para utilizarse en pacientes con el tronco de la arteria coronaria izquierda no protegido.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Esto puede afectar a las prestaciones del dispositivo y causar riesgos de contaminación del dispositivo o infecciones al paciente, así como inflamación y transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- No utilizar un catéter cuyo envase haya sido abierto o cuya caducidad haya vencido.
- La PTCA en pacientes considerados poco idóneos para el bypass coronario requiere una consideración muy atenta y el eventual soporte hemodinámico durante la PTCA, pues el tratamiento de este tipo de pacientes implica un riesgo especial.
- El dispositivo no debe entrar en contacto con instrumentos metálicos o abrasivos, pues esto puede dañar el catéter y afectar a sus prestaciones.
- El catéter no se debe utilizar ni tratar de enderezar si su cuerpo se dobla o se estrangula.
- El catéter se debe manipular bajo control fluoroscópico utilizando equipamiento radiográfico de imágenes de alta calidad.
- El catéter para PTCA solo debe hacerse avanzar con un hilo guía. No retirar el hilo guía del catéter durante el uso.
- No hacer avanzar ni retroceder el catéter si el balón no está totalmente

desinflado y al vacío.

- Si, en alguna de las fases del proceso, se advierte una resistencia inusual, no forzar el sistema: extraer a la vez, como si fueran un elemento único, el catéter guía y el catéter FLUYDO PEGASO. La aplicación de una fuerza excesiva o la manipulación incorrecta pueden causar daños en el catéter.
- No presurizar el sistema hasta que el balón esté correctamente posicionado sobre la lesión.
- No inflar el balón con aire o gases.
- Es recomendable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro. El balón no se debe inflar por encima de la presión de estallido (rated burst pressure).
- El diámetro del balón nunca debe superar el de la arteria coronaria en la zona proximal y distal a la estenosis. Pueden producirse daños vasculares.
- Un equipo de cirujanos debe estar disponible en caso de que se requiera una intervención.
- No limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo de infección.
- Utilizar los accesorios (catéter guía, hilo guía, válvula hemostática) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIONES

- Antes de la angioplastia, examinar el catéter para verificar que funciona correctamente (ausencia de estrangulamientos, pliegues u otros daños) y comprobar que las dimensiones sean adecuadas para el procedimiento específico en el que se utilizará.
- El catéter puede ser utilizado solo por personal médico instruido para la ejecución de intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea o bajo su control.
- Antes de introducir el catéter, suministrar la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada.
- Si se utilizan simultáneamente dos catéteres con balón en un mismo catéter guía, se deberá tener cuidado al introducir y retirar los hilos guía y los catéteres con balón para evitar que se enreden.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Las posibles reacciones adversas de la PTCA incluyen, entre otras:

- Infarto de miocardio
- Arritmia cardíaca con fibrilación ventricular
- Angina inestable
- Disección, perforación, rotura de la arteria
- Embolia
- Reestenosis del vaso dilatado
- Reacciones alérgicas (al medio de contraste o los fármacos usados durante el procedimiento)
- Oclusión vascular
- Espasmo coronario
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Hemorragia o hematoma en el sitio de acceso
- Fístula arteriovenosa
- Seudoaneurisma (en el punto de inserción del catéter)
- Trombosis.

Estas complicaciones también pueden requerir una cirugía de bypass coronario (CABG) o un tratamiento médico de emergencia; estos tratamientos pueden tener resultados letales.

MODO DE EMPLEO

Material auxiliar (no incluido en la caja)

- Catéter(es) guía con un diámetro 5F (diámetro interior de 1,47 mm) o mayor
- Jeringas
- Hilos guía de 0,014 pulgadas de diámetro (0,356 mm) o menos
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Introductor

Preparación del catéter

- Cuando el balón está inflado, su diámetro no debe superar el de la arteria coronaria en la zona proximal y distal a la estenosis.
- Inspeccionar el envase. Si está intacto, abrirlo; extraer el catéter del envase en condiciones estériles y colocarlo sobre una superficie también estéril sin doblarlo.
- Comprobar que el catéter no esté estrangulado, plegado o dañado. Quitar el hilo guía distal y la protección del balón.
- Lavar el lumen del hilo guía con solución heparinizada.
- Quitar el aire del catéter de la siguiente forma:

1. Llenar una jeringa de 20-30 cm³ con 3-5 cm³ de mezcla de contraste (50 % líquido de contraste y 50 % solución fisiológica estéril) y eliminar el exceso de aire.
2. Conectar la jeringa al conector Luer.
3. Con la punta de la jeringa hacia abajo, aspirar durante 30 segundos. Soltar lentamente el pistón de la jeringa y dejar que el líquido de contraste llegue a la parte distal del catéter.
4. Desconectar la jeringa del conector Luer y extraer todo el aire de la jeringa.
5. Repetir la fase 3, aspirando durante 10-15 segundos hasta que dejen de observarse burbujas durante la aspiración. Quitar la jeringa.
- f) Preparar el dispositivo de inflado como explican las instrucciones del fabricante. Conectarlo al conector Luer hembra realizando un contacto fluido-fluido.
- g) Antes de utilizar el catéter, crear una presión negativa en el balón con el dispositivo de inflado. La presión negativa permitirá al balón asumir un perfil bajo que facilitará la introducción del catéter.

Introducción del catéter

Los catéteres guía de diámetro 5F (diámetro interior de 1,47 mm) o superior pueden utilizarse con los catéteres FLUYDO PEGASO

Los hilos guía coronarios de diámetro de 0,014 pulgadas (0,356 mm) o inferior pueden utilizarse con los catéteres FLUYDO PEGASO. El tipo de punta y la rigidez quedan a discreción del médico.

- a) Limpiar la parte expuesta del hilo guía con una mezcla de solución salina y heparina con el fin de eliminar los restos de sangre y de líquido de contraste.
 - b) Comprobar que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de la introducción del catéter.
 - c) Introducir la punta distal del catéter en el extremo proximal del hilo guía hasta que este salga del cuerpo del catéter por el orificio.
 - d) Hacer avanzar el catéter de dilatación hasta que el marcador de profundidad apropiado esté alineado con el racor de la válvula hemostática. Esto indica que el balón ha salido del catéter guía.
 - e) Bajo control fluoroscópico, hacer avanzar el catéter a lo largo del hilo guía hasta que los marcadores radiopacos indiquen que el balón está en el centro de la región a dilatar. Confirmar que el balón se haya colocado en la posición correcta utilizando una técnica de fluoroscopia.
- PRECAUCIÓN: El catéter no se debe utilizar ni tratar de enderezar si su cuerpo se dobla o se estrangula durante la manipulación y la introducción.**
- f) Kissing balloon: los ensayos en laboratorio han demostrado que se pueden introducir dos catéteres Fluido Pegaso en un mismo catéter guía 6F (o mayor).
 - g) Con el catéter colocado en la estenosis, inyectar el líquido de contraste diluido en el lumen de inflado del catéter e inflar el balón con un dispositivo de inflado. Mantener una presión negativa entre las etapas de inflado del balón.
 - h) El resultado del proceso de dilatación se puede verificar mediante una inyección proximal de medio de contraste a través del catéter guía. Asegurarse de que el balón esté completamente desinflado.
 - i) Asegurarse de que el balón esté completamente desinflado y quitar el catéter para PTCA. Cuanto más grande y largo sea el balón del dispositivo, más tiempo tardará en desinflarse.

NOTA: Antes de extraer el catéter para PTCA, limpiar el hilo guía con una gasa empapada en solución fisiológica para eliminar cualquier residuo del medio de contraste.

RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El Fabricante asegura que este dispositivo ha sido diseñado, realizado y envasado con el máximo cuidado por medio de las técnicas que se consideran más adecuadas en el estado actual de la tecnología. A lo largo de todo el proyecto, se han adoptado criterios de seguridad que garantizan la utilización segura del dispositivo siempre que se respeten las restricciones en materia de uso previsto y se tomen las precauciones que hemos detallado en el apartado anterior. Sin embargo, dichos criterios no eliminan del todo los riesgos asociados con el empleo del dispositivo. El dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo la responsabilidad de médicos especializados que conozcan todos los riesgos residuales, los efectos colaterales y las complicaciones que se asocian con este tratamiento, entre ellas, las que se mencionan en otros apartados de este manual de uso.

La complejidad de la técnica quirúrgica y la importancia crítica que revisten tanto la decisión del médico como la modalidad de implantación eximen al Fabricante de la obligación de entregar garantías implícitas o explícitas de la calidad del resultado, ya sea después del uso del dispositivo o en lo que se refiere a su eficacia para resolver un estado de insuficiencia. Tanto

los resultados clínicos como la funcionalidad y la duración del dispositivo dependen en buena parte de numerosos factores que no están bajo el control del fabricante, tales como las condiciones del paciente, la intervención quirúrgica de implante, el manejo y las modalidades de manipulación que se adopten después de abrir el envase.

Por todo ello, la responsabilidad del Fabricante se limita exclusivamente a la sustitución de cualquier dispositivo que presente defectos de fabricación al ser entregado al Cliente. El Cliente debe poner el dispositivo a disposición del Fabricante, quien se reserva el derecho de examinarlo y establecer si efectivamente presenta defectos de fabricación. La garantía se limita exclusivamente a la sustitución del dispositivo que el Fabricante considere defectuoso por otro dispositivo idéntico o equivalente fabricado por el Fabricante.

La garantía se aplicará solo si el Cliente devuelve el dispositivo al Fabricante correctamente embalado y acompañado por un informe escrito que explique de forma detallada los presuntos defectos y, si se tratara de un implante, las razones por las que se extrajo del paciente.

Tras la sustitución por el Fabricante del dispositivo que considere defectuoso, el Fabricante reembolsará al cliente todos los gastos en los que haya incurrido para devolverlo.

El Fabricante rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso y las precauciones que se enumeran en este manual de uso, así como en caso de uso del dispositivo con posterioridad a la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Asimismo, el Fabricante rechaza toda responsabilidad relacionada con las consecuencias de las decisiones médicas o las modalidades de uso o aplicación del dispositivo. No podrá imputarse al Fabricante ningún tipo de daño material, biológico o moral que derive de la aplicación del mismo. Los agentes y representantes del Fabricante no están autorizados a modificar ninguna de estas condiciones, ni a asumir compromisos adicionales ni a ofrecer garantías en relación con el producto que se extiendan más allá de lo arriba expuesto.

BESKRIVELSE

FLUYDO PEGASO PTCA-kateteret (perkutan transluminal koronarangioplastik) (vist på figuren) er af typen rapid-exchange. Ballondiameter ved forskellige tryk ("Compliance") vises i tabel 2. Kateterets distale ende har en hydrofil coating og består af to lumen: En til inflation og deflation af ballonen, den anden til indføring og tilbagetrækning af en guidewire.

To røntgenfaste markører placeret i begge ender af ballonen muliggør nøjagtig placering af ballonen hen over stenosen under fluoroskopi. (BEMÆRK: På modeller med en nominal diameter på 1,5 mm har ballonen en enkelt røntgenfast markør placeret i midten).

Kateterets proksimale ende, et hypodermisk rør af rustfrit stål, indeholder lumen til inflation og deflation af ballonen.

To dybde markerer, hhv. 90 og 100 cm fra den distale spids, hjælper med at afgøre, hvornår ballonen forlader guidekateteret i tilfælde af tilgang fra brachialis eller femoralis/radialis.

Kateterets proksimale ende er forsynet med en luer-lås med hunkonnektor til montering på en udvidelsesenhed.

Producenten fremstiller selv FLUYDO PEGASO og udfører kvalitetskontrollen både under fremstillingsprocessen og på det færdige produkt i overensstemmelse med de relevante standarder for god fremstillingspraksis.

FLUYDO PEGASO-kateteret leveres sterilt pakket, ikke-pyrogen og enkeltvis i en pose, som ikke må placeres på det sterile område.

Producenten anvender en blanding af etylenoxid og CO₂ til sterilisation. Sterilitet garanteres, så længe emballagen forbliver intakt, og indtil udløbsdatoen, der er trykt på emballagen (UDLØBSDATO).

Indhold:

- Et Fluydo Pegaso-dilatationsballonkateter
- En komplanstabel

Opbevaring:

Skal opbevares et køligt, tørt sted, væk fra sollys.

TILTÆNKT ANVENDELSE

FLUYDO PEGASO-kateteret er indiceret til ballondilatation af den stenotiske del af en koronararterie eller bypass-graft-stenose med formålet at forbedre myokardieperfusion.

INDIKATIONER

FLUYDO PEGASO-kateteret er indiceret til behandling af obstruktive læsioner i native koronararterier eller aorto-koronarbypass hos patienter med kravene til perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) og postdilatation af koronare stents.

KONTRAINDIKATIONER

FLUYDO PEGASO-kateteret er kontraindiceret hos patienter med en tidligere koronararteriespasmediagnose ved fravær af signifikant stenose. Anordningen er ikke beregnet til brug i en ubeskyttet venstre hovedkoronararterie.

ADVARSLER

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må hverken genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Dette kan forringe anordningens ydeevne og medføre risiko for forurening af enheden og/eller infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.
- Kateteret må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget, eller efter "sidste anvendelsesdato".
- PTCA hos patienter, der betragtes som uegnede kandidater til koronarbybypass, kræver meget omhyggelig overvejelse og mulig hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne type patienter medfører en særlig risiko.
- Anordningen skal håndteres på en sådan måde, at man undgår kontakt med metaller eller skrabende instrumenter, da dette kan beskadige kateteret og forringe dets ydeevne.
- Kateteret må ikke anvendes, hvis kateterets hoveddel er bøjet eller bukket; hvis det er tilfældet, må man ikke forsøge at rette kateteret ud.
- Kateteret skal håndteres ved hjælp af fluoroskopisk kontrol med røntgenudstyr, der producerer billeder af høj kvalitet.
- PTCA-kateteret må kun indføres over en guidewire. Guidewiren må ikke fjernes fra kateteret under brug.
- Kateteret må ikke indføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt og der er undertryk.
- Hvis der på noget tidspunkt under proceduren mærkes en usædvanlig modstand, må kateteret ikke forceres: Træk guidekateteret, guidewiren

og FLUYDO PEGASO-kateteret ud sammen, som om de var én enhed. Anvendelse af for stor kraft og/eller forkert håndtering kan beskadige kateteret.

- Sæt ikke tryk på kateteret, før ballonen er positioneret ved læsionsstedet.
- Brug aldrig luft eller gasformige stoffer til at fylde ballonen.
- Det anbefales kraftigt at anvende en inflationsanordning med manometer. Det nominelle bristningstryk må ikke overskrides ved inflation af anordningen.
- Ballondiameteren må aldrig overstige koronararteriens diameter umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen. Det kan medføre skader på karret.
- Et lægehold skal være til rådighed ved mulige komplikationer.
- Forsøg ikke at rense eller resterilisere anordninger, der har været i kontakt med blod eller organisk væv. Brugte anordninger skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (guidekateter, guidewire, hæmostaseventil).

FORHOLDSREGLER

- Inden det angioplastiske indgreb skal kateteret undersøges for at kontrollere, at det fungerer korrekt (at det hverken har knæk, er bøjet eller er beskadiget) og for at sikre, at målene er korrekte for det specifikke indgreb, det skal anvendes til.
- Kateteret må kun anvendes af og under overvågning af medicinsk personale, som er kvalificeret til at udføre perkutan transluminal koronarangioplastik.
- Før indføringen af kateteret skal der gives passende antikoagulationsbehandling og koronar vasodilatation.
- Ved samtidig brug af to ballonkatetre i et guidekateter skal man være forsigtig ved indføring og fjernelse af guidewirer og ballonkatetre for at undgå sammenfiltring.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige bivirkninger ved PTCA omfatter, men er ikke begrænset til:

- Myokardieinfarkt
- Hjerterytmie, herunder ventrikelflimmer
- Ustabil angina
- Dissektion, perforation, ruptur af arterien
- Emboli
- Restenose af det dilaterede kar
- Allergiske reaktioner (overfor kontrastmiddel og lægemidler, der anvendes under indgrebet)
- Karokklusion
- Koronarspasme
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Blødning eller hæmatom ved adgangsstedet
- Arteriovenøs fistel
- Pseudoaneurisme (ved kateterindføringsstedet)
- Trombose.

Disse komplikationer kan også kræve en akut koronarbybypassoperation (CABG) eller akut lægebehandling – disse handlinger kan have fatale udfald

BRUGSANVISNING

Hjælpemateriale (følger ikke med i pakken)

- Guidekateter/-katetre med en diameter på 5F (indvendig diameter på 1,47 mm) eller større
- Sprøjter
- Guidewirer med diameter 0,356 mm eller mindre
- Inflationsanordning med manometer
- Indføringsenhed

Klargøring af kateter

- a) Ballonkateterets inflationsdiameter må ikke overstige koronararteriens diameter umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- b) Når man har kontrolleret, at pakken ikke er blevet beskadiget, fjernes kateteret under sterile forhold uden at bøje det, og det anbringes på en steril overflade.
- c) Kontrollér, at kateteret hverken har knæk, er bøjet eller er beskadiget. Fjern den distale afstivningswire samt ballonbeskyttelsen.
- d) Skyl guidewirens lumen med en heparinopløsning.
- e) Tøm kateteret for luft på følgende måde:
 1. Fyld en sprøjte på 20-30 cc (ml) med 3-5 ml kontrastblanding (50 % kontrastmiddel og 50 % steril saltvandsopløsning) og fjern resterende luft.
 2. Tilslut sprøjten til luer-forbindelsen.

3. Vend sprøjtes spids nedad og aspirér i 30 sekunder. Slip langsomt sprøjtes stempel og lad kontrastmidlet nå frem til kateterets distale ende.
 4. Kobl sprøjten fra luer-forbindelsen, og fjern al luft fra sprøjten.
 5. Gentag skridt 3, aspirér anordningen i 10-15 sekunder, indtil der ikke længere kan ses bobler. Fjern sprøjten.
- f) Forbered inflationsanordningen i overensstemmelse med producentens anvisninger. Fastgør inflationsanordningen til inflationsporten for at opnå kontakt mellem væskeerne.
 - g) Før kateteret indføres, skal der anvendes undertryk på ballonen med inflationsanordningen. Undertrykket giver den lavest mulige ballonprofil for at gøre indføringen af kateteret lettere.

Indføring af kateteret

Guidekatetre med en diameter på 5F (indvendig diameter på 1,47 mm) eller mere kan anvendes sammen med FLUYDO PEGASO-katetre.

Koronarguidewirer med en diameter på 0,356 mm eller mindre kan anvendes sammen med FLUYDO PEGASO-katetre. På baggrund af sin kliniske erfaring kan kirurgen vælge stivheden og typen af spidsen.

- a) Skyl den synlige del af guidewiren med en blanding af heparin og saltvand for at fjerne spor af blod og kontrastvæske.
- b) Kontroller, at hæmostaseventilen er helt åben, før kateteret indføres.
- c) Før kateterets distale spids over den proksimale ende af guidewiren, indtil guidewiren kommer ud af kateterets hoveddel ved guidewirens udgangsport.
- d) Før dilatationskateteret frem, indtil den passende dybdemærker og er ud for hæmostaseventilens muffe. Det viser, at ballonen kommer ud af guidekateteret.
- e) Kateteret fremføres under fluoroskopi over guidewiren, indtil kateterets røntgenfaste markører viser, at ballonen er centreret i det område, der skal udvides. Bekræft korrekt placering af ballonen ved hjælp af fluoroskopi.

FORSIGTIG: Kateteret må ikke anvendes, hvis kateterets hoveddel under håndtering eller indføring er bøjet eller bukket; hvis det er tilfældet, må man ikke forsøge at rette kateteret ud.

- f) Sekventiel dilatation: Laboratorietests har vist, at to Fluydo Pegaso-katetre kan indføres i ét 6F guidekateter (eller større).
- g) Mens kateteret er anbragt i stenosen, injiceres det fortyndede kontrastmiddel i kateterets inflationslumen for at puste ballonen op ved hjælp af en inflationsanordning. Oprethold negativt tryk på ballonen mellem inflationerne.
- h) Dilationsprocedurens succes kan bestemmes ved at man injicerer kontrastmiddel gennem guidekateteret. Sørg for, at ballonen er helt tømt.
- i) Sørg for, at ballonen er helt tømt, og fjern PTCA-kateteret. En anordning med en ballon med en længere og større diameter kræver længere tømningstid.

BEMÆRK: BEMÆRK: Før PTCS-kateteret trækkes ud, skal guidewiren tørres af med gaze, der er vædet med saltvand, for at fjerne eventuelt kontrastmiddel.

HÆFTELSE OG GARANTI

Producenten garanterer, at denne anordning er blevet designet, fremstillet og emballeret med den yderste omhu og ved hjælp af de mest hensigtsmæssige procedurer, som den moderne teknologi tillader. De sikkerhedsstandarder, der er integreret i anordningens design og fremstilling, garanterer sikker anvendelse af anordningen under de ovennævnte betingelser og til de tiltænkte formål under hensyntagen til de ovennævnte sikkerhedsforanstaltninger. Disse sikkerhedsstandarder er beregnet til, så vidt det er muligt, at reducere, men ikke helt at eliminere, de risici, der er forbundet med brugen af dette produkt.

Produktet må kun anvendes af en speciallæge under hensyntagen til de risici eller bivirkninger og komplikationer, der vil kunne opstå i forbindelse med dets tiltænkte anvendelse som nævnt i andre afsnit af denne instruktionsbog.

Med tanke på den tekniske kompleksitet, den kritiske karakter af behandlingsmulighederne og de metoder, der anvendes ved brugen af anordningen, kan producenten hverken eksplicit eller implicit gøres ansvarlig for kvaliteten af endelige resultater efter brug af anordningen eller dens effektivitet til løsning af en patients sygdomstilstand. De endelige resultater, både med henblik på patientens kliniske status og anordningens funktionalitet og levetid, afhænger af mange faktorer, som ligger uden for producentens kontrol, heriblandt patientens tilstand, den kirurgiske procedure anvendt ved implantation og anvendelse samt håndteringen af anordningen, efter at denne er blevet fjernet fra emballagen.

I lyset af disse faktorer er producenten derfor kun ansvarlig for udskiftningen af anordninger, der ved leveringen viser sig at have produktionsfejl. Køberen skal returnere anordningen til producenten, som forbeholder sig ret til at inspicere den returnerede anordning og efter eget skøn at afgøre, om anordningen virkelig er defekt mht. fremstilling eller materiale. Garantien omfatter udelukkende udskiftningen af den defekte anordning med en af producentens anordninger af samme eller lignende type.

Garantien gælder kun, hvis anordningen returneres til producenten korrekt emballeret sammen med en skriftlig, detaljeret rapport, der beskriver de påståede mangler og, hvis anordningen er blevet implanteret, oplyser årsagerne til at anordningen er blevet fjernet fra patienten.

Ved udskiftning af anordningen skal producenten refundere køberens omkostninger til udskiftning af den defekte anordning.

Producenten afviser ethvert ansvar i tilfælde, hvor anvendelsesmetoderne og sikkerhedsforanstaltningerne i denne instruktionsbog ikke er blevet overholdt og i tilfælde, hvor anordningen er blevet brugt efter den sidste anvendelsesdato, som er trykt på emballagen.

Desuden afviser producenten ethvert ansvar forbundet med følger, der skyldes behandlingsmuligheder og anvendelsesmetoder for anordningen; producenten hæfter derfor ikke for skader af nogen art, det være sig materielle, biologiske eller moralske, efter anvendelsen af anordningen.

Producentens forhandlere og repræsentanter er ikke autoriseret til at ændre betingelserne i denne garanti eller til at påtage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forbindelse med dette produkt, som går ud over de ovennævnte vilkår.

DESCRIÇÃO

O cateter FLUYDO PEGASO para angioplastia coronária percutânea transluminal (PTCA - Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) (representado na figura) é do tipo de troca rápida.

Na tabela 2 estão indicados os diâmetros dos balões (cuff) a diferentes pressões (Conformidade).

A parte distal do cateter possui um revestimento hidrofílico e consiste em dois lúmenes: um é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão, outro para a passagem do fio-guia.

Dois marcadores radiopacos, situados em ambas as extremidades do balão, permitem o posicionamento preciso do balão na estenose sob fluoroscopia (NOTA: Nos modelos com um diâmetro nominal de 1,5 mm, o balão possui um único marcador radiopaco colocado no centro).

A parte proximal do cateter, um hipotubo em aço inoxidável, contém o lúmen para o enchimento e esvaziamento do balão.

Dois indicadores de profundidade, situados a 90 e 100 cm da extremidade distal, sinalizam a saída do balão do cateter-guia nos casos de acesso braquial ou femoral/radial, respetivamente.

A extremidade proximal do cateter está munida de um conector Luer-lock fêmea para a ligação a um dispositivo de insuflação.

O fabricante produz diretamente o cateter FLUYDO PEGASO e realiza o controlo de qualidade durante o processo de fabrico e no produto final, em conformidade com as boas práticas de fabrico apropriadas.

O cateter FLUYDO PEGASO é fornecido estéril, apirogénico e embalado individualmente numa bolsa que não deve ser colocada num campo estéril.

A esterilização realizada pelo fabricante utiliza uma mistura de óxido de etileno e de CO₂.

A esterilidade é garantida enquanto a embalagem permanece intacta e até ao prazo de validade impresso na mesma (PRAZO DE VALIDADE).

Conteúdo:

- Um cateter de dilatação de balão Fluydo Pegaso
- Uma tabela de conformidade

Conservação:

Conservar num local fresco e seco, afastado da luz solar.

USO PREVISTO

O cateter FLUYDO PEGASO é indicado para a dilatação com balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou bypass coronários, a fim de obter uma melhor perfusão do miocárdio.

INDICAÇÕES

O cateter FLUYDO PEGASO está indicado no tratamento de lesões obstrutivas das coronárias nativas ou de bypasses aortocoronários em doentes que cumpram os requisitos para a angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e em pós-dilatação de stents coronários.

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter FLUYDO PEGASO está contraindicado em doentes com diagnóstico arterial de espasmo arterial coronário na ausência de estenose significativa. O dispositivo não se destina a ser utilizado numa artéria coronária principal esquerda não protegida.

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não voltar a utilizar, a processar ou a esterilizar, isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e causar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infeções no doente, inflamação e transmissão de doenças infecciosas de doente para doente.
- Não utilizar o cateter caso a embalagem tenha sido aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.
- A PTCA em doentes considerados candidatos pouco adequados ao bypass coronário requer uma avaliação muito cuidadosa e um eventual suporte hemodinâmico durante a PTCA, pois o tratamento deste tipo de doentes comporta um risco particular.
- O dispositivo deve ser manuseado de forma a evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos, dado que tal poderá danificar o cateter e comprometer o seu desempenho.
- O cateter não deve ser utilizado se a haste do cateter apresentar estrangulamentos ou dobras; nesse caso não tentar endireitar o cateter.
- O cateter deve ser manuseado sob controlo fluoroscópico utilizando um aparelho radiográfico que produza imagens de elevada qualidade.
- O cateter PTCA só deve ser posicionado sobre um fio-guia. Não remover o fio-guia do cateter durante a utilização.

- Avançar ou recuar o cateter apenas com o balão completamente desinsuflado e em vácuo.
- Se, em qualquer fase do procedimento, notar uma resistência pouco comum, não forçar o cateter: remover o cateter-guia e o cateter FLUYDO PEGASO, como se fosse uma única peça. A aplicação de uma força excessiva e/ou um manuseamento incorreto pode causar danos no cateter.
- Não pressurizar o cateter enquanto o balão não estiver posicionado no local da lesão.
- Nunca utilizar ar ou outras substâncias gasosas para insuflar o balão.
- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com manómetro. Ao insuflar o dispositivo, não exceder o valor nominal de pressão de rutura nominal.
- O diâmetro do balão nunca deve exceder o diâmetro da artéria coronária na zona imediatamente proximal e distal em relação à estenose. Poderão verificar-se lesões vasculares.
- Deverá estar disponível uma equipa de cirurgia para efetuar uma eventual intervenção.
- Não tentar limpar ou reesterilizar dispositivos que tenham estado em contacto com sangue ou tecidos corporais. Os dispositivos utilizados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infeção.
- Seguir as instruções do fabricante sempre que utilizar acessórios (cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).

PRECAUÇÕES

- Antes da angioplastia, examinar o cateter para verificar o seu funcionamento correto (inexistência de estreitamentos, dobras ou outros danos) e certificar-se de que as dimensões são adequadas ao procedimento específico para o qual a sua utilização está prevista.
- O cateter apenas deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, pessoal médico com a devida formação no âmbito da execução de intervenções de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Antes da introdução do cateter, administre a terapêutica anticoagulante e vasodilatadora coronária adequada.
- No caso de uso simultâneo de dois cateteres de balão num cateter-guia, ter cuidado ao inserir e remover fios-guia e cateteres de balão para evitar emaranhamentos.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Possíveis efeitos adversos do PTCA incluem, mas não estão limitados a,:

- Enfarte do miocárdio
- Arritmia cardíaca, incluindo fibrilação ventricular
- Angina instável
- Dissecção, perfuração, rutura da artéria
- Embolia
- Reestenose do vaso dilatado
- Reação alérgica (ao meio de contraste e aos fármacos utilizados durante o procedimento)
- Oclusão vascular
- Espasmo coronário
- Hipotensão/hipertensão
- Infeção
- Hemorragia ou hematoma no local de acesso
- Fístula artério-venosa
- Pseudoaneurisma (no local de inserção do cateter)
- Trombose.

Estas complicações podem também requerer cirurgia de revascularização do miocárdio de emergência (CRM/CABG) ou tratamento médico de emergência; estes tratamentos podem ter resultados fatais

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Material auxiliar (não incluído na caixa)

- Cateter(es)-guia com diâmetro de 5F (diâmetro interno de 1,47 mm) ou maior
- Seringas
- Fios-guia com diâmetro de 0,356 mm (0,014 polegadas) ou inferior
- Dispositivo de insuflação com manómetro
- Introduutor

Preparação do cateter

- a) O diâmetro de insuflação do cateter do balão não deve exceder o diâmetro da artéria coronária proximal e distal em relação à estenose.
- b) Depois de se certificar de que a embalagem não está danificada, retirar o cateter em ambiente estéril, evitando dobrá-lo, e colocá-lo numa superfície estéril.
- c) Certificar-se de que o cateter não apresenta estreitamentos, dobras ou outros danos. Retirar o fio de reforço distal, deixando a proteção do

- balão no local.
- d) Lavar o lúmen do fio-guia com uma solução heparinizada.
- e) Eliminar o ar do cateter da seguinte forma:
1. Encher uma seringa de 20-30 cc com 3-5 ml de mistura de contraste (50% de líquido de contraste e 50% de solução fisiológica estéril) e eliminar o ar em excesso.
 2. Ligar a seringa ao conector Luer.
 3. Com a ponta do cateter virada para baixo, aspirar durante 30 segundos. Soltar lentamente o pistão da seringa e deixar que o líquido de contraste flua para a parte distal do cateter.
 4. Desconectar a seringa do conector luer e remover todo o ar da seringa..
 5. Repetir o passo 3, aspirando durante 10-15 segundos, até não haver mais bolhas de ar durante a aspiração. Retirar a seringa.
- f) Preparar o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante. Fixar o dispositivo de insuflação à porta de insuflação para efetuar o contacto fluido-fluido.
- g) Antes de inserir o cateter, aplicar uma pressão negativa no balão com dispositivo de insuflação. A pressão negativa permitirá que o balão assumo um perfil baixo para inserir mais facilmente o cateter.

Inserção do cateter

Com os cateteres FLUYDO PEGASO podem ser usados cateteres-guia com diâmetro de 5F (diâmetro interno de 1,47 mm) ou maior
Com os cateteres FLUYDO PEGASO podem ser usados fios-guia coronários com um diâmetro igual ou inferior a 0,356 mm (0,014 polegadas). O médico poderá escolher a rigidez e o tipo de ponta com base na sua própria experiência clínica.

- a) Limpar a parte exposta do fio-guia com uma mistura de solução salina e heparina para remover os resíduos de sangue e de líquido de contraste.
- b) Certificar-se de que a válvula hemostática está totalmente aberta antes da introdução do cateter.
- c) Inserir a ponta distal do cateter por cima da extremidade proximal do fio-guia até este último sair do corpo do cateter pelo respetivo orifício.
- d) Empurrar o cateter de dilatação ao longo do fio-guia até o marcador de profundidade alinhar com o conector da válvula hemostática. Isto indica que o balão está a sair do cateter-guia.
- e) Mediante fluoroscopia, avançar o cateter pelo fio-guia até os marcadores radiopacos do cateter mostrarem que o balão está centrado na área a ser dilatada. Confirmar o posicionamento correto do balão utilizando a fluoroscopia.

CUIDADO: O cateter não deve ser utilizado se durante o manuseamento ou a inserção a haste do cateter apresentar estrangulamentos ou dobras; nesse caso não tentar endireitar o cateter.

- f) Kissing balloon: os testes em banco de ensaio demonstraram que dois cateteres Fluydo Pegaso podem ser introduzidos num cateter guia 6F (ou maior).
- g) Com o cateter posicionado no interior da estenose, injetar o meio de contraste diluído no lúmen de insuflação do cateter para insuflar o balão através de um dispositivo de insuflação. Manter pressão negativa no balão entre as insuflações.
- h) O sucesso do procedimento de dilatação pode ser determinado pela injeção do meio de contraste através do cateter-guia. Certificar-se de que o balão está completamente desinsuflado.
- i) Certificar-se de que o balão está completamente desinsuflado e remover o cateter PTCA. Um dispositivo com um balão de diâmetro maior e mais longo requer um tempo de desinsuflação maior.

NOTA: Antes de retirar o cateter PTCA, limpar o fio-guia com gaze embebida em soro fisiológico para remover qualquer meio do contraste.

RESPONSABILIDADE E GARANTIA

O fabricante garante que este dispositivo foi concebido, fabricado e embalado cuidadosamente, de acordo com as técnicas consideradas mais adequadas no âmbito da tecnologia atual. As normas de segurança integradas na conceção e no fabrico do produto garantem a sua utilização segura ao abrigo das supracitadas condições e para os fins previstos, respeitando as precauções indicadas anteriormente. Estas normas de segurança destinam-se a reduzir, na medida do possível, mas sem eliminar totalmente, os riscos associados à utilização do produto.

O produto só deve ser utilizado com a supervisão de um médico especialista, tendo em consideração quaisquer riscos ou efeitos secundários e complicações que possam resultar do seu uso previsto, conforme referido em outras secções deste manual de instruções.

Dada a complexidade técnica, a natureza crítica das escolhas de tratamento e os métodos utilizados para aplicar este dispositivo,

o Fabricante não pode ser responsabilizado, quer explicita quer implicitamente, pela qualidade dos resultados finais subsequentes à utilização do dispositivo ou pela sua eficácia na resolução de um estado de enfermidade de um doente. Os resultados finais, em termos de estado clínico do doente e da funcionalidade e vida útil do dispositivo, dependem de muitos fatores fora do controlo do fabricante, entre os quais destacam-se as condições do doente, o procedimento cirúrgico de implantação e de aplicação e o manuseamento do dispositivo após a sua remoção da embalagem.

À luz destes fatores, a responsabilidade do fabricante está, portanto, limitada à substituição de qualquer dispositivo que, após entrega, apresente defeitos de fabrico. O cliente deve devolver o dispositivo ao fabricante, que se reserva o direito de inspecionar o dispositivo devolvido e, a seu exclusivo critério, determinar se o dispositivo é realmente defeituoso em termos de fabrico ou de materiais. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo defeituoso por um outro dispositivo do fabricante, do mesmo fabrico ou equivalente.

A garantia aplica-se se o dispositivo for devolvido ao fabricante corretamente embalado e for acompanhado por um relatório escrito pormenorizado a descrever os defeitos reclamados e, caso o dispositivo tenha sido implantado, a indicar as razões para a sua remoção do doente. Após a substituição do dispositivo, o fabricante reembolsará ao cliente as despesas incorridas com a substituição do dispositivo reconhecido como defeituoso.

O fabricante declina qualquer responsabilidade em caso de não observância dos métodos de utilização e das precauções indicadas neste manual de instruções e em caso de uso do dispositivo após o prazo de validade impresso na embalagem.

Além disso, o fabricante declina qualquer responsabilidade relacionada com as consequências resultantes das escolhas do tratamento e dos métodos de utilização ou da aplicação do dispositivo; o fabricante não poderá, por isso, ser responsabilizado por danos de qualquer tipo, material, biológico ou moral, decorrente da aplicação do dispositivo.

Os agentes e representantes do fabricante não estão autorizados a modificar nenhuma das condições desta garantia, nem a assumir qualquer tipo de responsabilidade adicional, nem a prestar qualquer tipo de garantia em relação ao presente produto, para além da acima indicada.

BESCHRIJVING

De FLUYDO PEGASO katheter voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) (weergegeven op de afbeelding) is van het type met snelle uitwisseling.

De ballondiameters bij verschillende drukken (Compatibiliteit) zijn weergegeven in tabel 2.

Het distale deel van de katheter heeft een hydrofiele coating en bestaat uit twee lumina: het ene wordt gebruikt voor het vullen en leeg laten lopen van de ballon, het andere voor voor- en achterwaartse verplaatsing van de voerdraad.

Twee radiopake markers aan beide uiteinden van de ballon staan een precieze plaatsing van de ballon in de stenose onder fluoroscopische controle toe (OPMERKING: bij modellen met een nominale diameter van 1,5 mm heeft de ballon slechts één radiopake marker die in het midden is geplaatst).

Het proximale gedeelte, een roestvrijstalen hypobuis, bevat het lumen voor het vullen en leeg laten lopen van de ballon.

Twee dieptemarkers, één op 90 en de andere op 100 cm van het distale uiteinde, helpen bij het bepalen wanneer de ballon uit de geleidekatheter komt, in geval van respectievelijk brachiale of femorale/radiaale benadering. Het proximale uiteinde van de katheter heeft een vrouwelijke luer-lock voor bevestiging aan een hulpmiddel.

De Fabrikant produceert de FLUYDO PEGASO katheter en voert alle kwaliteitscontroles zelf uit, zowel tijdens het productieproces als op het eindproduct, overeenkomstig de geldende normen voor een goede fabricage.

De FLUYDO PEGASO katheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, afzonderlijk verpakt in een zak die niet in het steriele veld mag worden geplaatst.

Voor de sterilisatie door de fabrikant is een mengsel van ethyleenoxide en CO₂ gebruikt.

De steriliteit wordt gewaarborgd zolang de verpakking niet aangebroken is en tot de houdbaarheidsdatum die op de verpakking is vermeld (HOUDBAARHEIDSDATUM).

Inhoud:

- Een Fluydo Pegaso ballondilatatiekatheter
- Een compatibiliteitstabel

Opslag:

Op een koele, droge plaats uit de buurt van zonlicht bewaren.

BEOOGD GEBRUIK

De FLUYDO PEGASO katheter is bestemd voor dilatatie met ballon van stenoses in de kransslagaders of van coronaire bypasses, met het doel een betere perfusie van het myocard te bereiken.

INDICATIES

De FLUYDO PEGASO katheter is geïndiceerd bij de behandeling van obstructieve letsels van de natuurlijke kransslagaders of aortocoronaire bypasses bij patiënten met de vereisten voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en voor post-dilatatie van coronaire stents.

CONTRA-INDICATIES

De FLUYDO PEGASO katheter is gecontra-indiceerd in patiënten met een eerdere diagnose van kransslagaderspasme in afwezigheid van een significante stenose. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in een onbeschermde linker kransslagader.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dit kan de prestaties van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden en besmettingsrisico's van het hulpmiddel en/of infecties van de patiënt, ontsteking en overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt veroorzaken.
- Gebruik de katheter niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- PTCA bij patiënten die weinig geschikte kandidaten worden geacht voor coronaire bypasses vereist zeer grote aandacht en eventuele hemodynamische ondersteuning tijdens de PTCA, aangezien de behandeling van dit type patiënten bijzonder risico met zich meebrengt.
- Het hulpmiddel moet zo worden behandeld dat contact met metalen of schurende instrumenten vermeden wordt, aangezien de katheter hierdoor beschadigd zou kunnen worden en de prestaties zouden kunnen worden aangetast.

- De katheter mag niet worden gebruikt als de katheterschacht geknikt of verbogen is; probeer in dat geval niet de katheter recht te buigen.
- De katheter moet onder fluoroscopische controle worden gehanteerd met behulp van röntgenapparatuur die beelden van hoge kwaliteit produceert.
- De PTCA-katheter mag alleen over een voerdraad worden verschoven. Verwijder de voerdraad niet uit de katheter tijdens gebruik.
- De katheter mag niet naar voren of naar achteren worden verplaatst, tenzij de ballon volledig is leeggelopen en onder vacuüm staat.
- Als er tijdens welke fase van de procedure dan ook uitzonderlijke weerstand bemerkt wordt, mag geen kracht worden gebruikt; trek in dat geval de geleidekatheter en de FLUYDO PEGASO katheter als één geheel terug. Het uitoefenen van te grote kracht en/of verkeerd manoeuvreren kan de katheter beschadigen.
- Zet de katheter niet onder druk zolang de ballon niet ter hoogte van de laesie is gepositioneerd.
- Gebruik nooit lucht of andere gasvormige stoffen om de ballon te vullen.
- Het gebruik van een hulpmiddel met manometer wordt aanbevolen. Overschrijd tijdens het vullen van het hulpmiddel niet de nominale breukdrukwaarde.
- De diameter van de ballon mag de diameter van de kransslagader onmiddellijk proximaal en distaal van de stenose nooit overschrijden. Hierdoor kan vasculaire schade ontstaan.
- Er moet een chirurgisch team paraat zijn voor een mogelijke ingreep.
- Probeer hulpmiddelen die in contact zijn geweest met bloed of organisch weefsel niet opnieuw te reinigen of opnieuw te steriliseren. Gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk medisch afval met risico op infectie.
- Volg bij gebruik van de accessoires (geleidekatheter, voerdraad, hemostatische klep) de instructies van de fabrikant op.

VOORZORGEN

- Bekijk de katheter goed voordat de angioplastiek uitgevoerd wordt, om na te gaan of hij goed functioneert (geen verbuigingen, knikken of andere beschadigingen), en verzeker u ervan dat de afmetingen geschikt zijn voor de specifieke procedure waarin de katheter zal worden toegepast.
- De katheter mag uitsluitend gebruikt worden door, of onder verantwoordelijkheid van, medisch personeel dat zorgvuldig opgeleid is in de techniek van ingrepen met percutane transluminale coronaire angioplastiek.
- Voordat de katheter wordt ingebracht, dienen het juiste antistollingsmiddel en coronaire vatverwijderend middel te worden toegediend.
- Bij gelijktijdig gebruik van twee ballonkatheters in één geleidekatheter moet er bij het inbrengen en verwijderen van voerdraden en ballonkatheters op worden gelet dat deze niet verstrikt raken.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste effecten van PTCA zijn onder andere:

- Myocardinfarct
- Hartaritmie waaronder ventriculaire fibrillatie
- Instabiele angina
- Dissectie, perforatie, breuk van het bloedvat
- Embolie
- Restenose van het verwijde bloedvat
- Allergische reactie (op contrastmiddel en geneesmiddelen die tijdens de procedure worden gebruikt)
- Occlusie van het bloedvat
- Kransslagaderspasme
- Hypo-/hypertensie
- Infectie
- Bloeding of hematoom op de toegangsplek
- Arterioveneuze fistel
- Pseudoaneurysma (op de plaats waar de katheter is ingebracht)
- Trombose.

Deze complicaties kunnen ook een spoedoperatie voor coronaire bypass (CABG) of een medische spoedbehandeling vereisen; deze behandelingen kunnen fatale gevolgen hebben

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Hulpmateriaal (niet inbegrepen in de verpakking)

- Geleidekatheter(s) met een diameter van 5F (binnendiameter 1,47 mm) of groter
- Spuiten
- Voerdraden met een diameter van 0,356 mm (0.014 inch) of minder
- Hulpmiddel met manometer
- Introductor

Voorbereiding van de katheter

- a) De vuldiameter van de ballonkatheter mag nooit groter zijn dan de diameter van de kransslagader onmiddellijk proximaal en distaal van de stenose.
- b) Nadat u hebt gecontroleerd of de verpakking niet beschadigd is, verwijdert u de katheter onder steriele omstandigheden, zonder hem te buigen, en plaatst u hem op een steriel oppervlak.
- c) Controleer of de katheter geen knikken, bochten of andere beschadigingen vertoont. Verwijder de distale verstevigingsdraad en de ballonbescherming.
- d) Spoel het lumen van de voerdraad met heparineoplossing.
- e) Verwijder als volgt eventuele lucht uit de katheter:
 1. Vul een injectiespuit van 20-30 cc met 3-5 ml contrastmengsel (50% contrastvloeistof en 50% steriele fysiologische oplossing) en verwijder de resterende lucht.
 2. Verbind de spuit met de Luer-aansluiting.
 3. Zuig gedurende 30 seconden vloeistof aan met de punt van de injectiespuit naar beneden gericht. Laat de zuiger van de spuit langzaam los en laat het contrastmiddel het distale gedeelte van de katheter bereiken.
 4. Maak de spuit los van de Luer-aansluiting en verwijder alle lucht uit de spuit.
 5. Herhaal fase 3 door 10-15 seconden te zuigen, totdat er geen luchtbellen meer zijn te zien. Verwijder de spuit.
- f) Bereid het vulhulpmiddel voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Sluit het vulhulpmiddel aan op de vulaansluiting zodat er vloeistof-vloeistofcontact ontstaat.
- g) Zet, voordat de katheter wordt ingebracht, negatieve druk op de ballon met het vulhulpmiddel. De negatieve druk zorgt voor het laagst mogelijke ballonprofiel om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken.

Inbrengen van de katheter

Geleidekatheters met een 5F diameter (binnendiameter 1,47 mm) of groter zijn geschikt voor gebruik met FLUYDO PEGASO katheters
Coronaire voerdraden met een diameter van 0,356 mm (0.014 inches) of minder zijn geschikt voor gebruik met FLUYDO PEGASO katheters. De arts kan op basis van zijn of haar klinische ervaring de geschikte stijfheid en het type tip kiezen.

- a) Reinig het blootliggende gedeelte van de voerdraad met een mengsel van zoutoplossing en heparine, om sporen van bloed en contrastvloeistof te verwijderen.
- b) Controleer of de hemostatische klep compleet open is alvorens de katheter in te brengen.
- c) Schroef de distale tip van de katheter op het proximale uiteinde van de voerdraad, totdat laatstgenoemde het katheterlichaam bij zijn uitgangsoening verlaat.
- d) Voer de dilatatiekatheter verder totdat de juiste dieptemarkering met de hemostatische klepnaaf is uitgelijnd. Dit geeft aan dat de ballon uit de geleidekatheter komt.
- e) Voer de katheter onder fluoroscopie over de voerdraad tot de radiopake markers aangeven dat de ballon in het centrum van het te dilateren gebied is geplaatst. Bevestig de juiste plaatsing van de ballon met behulp van fluoroscopie.

VOORZICHTIG: De katheter mag tijdens het hanteren en inbrengen niet worden gebruikt als de katheterschacht geknikt of verbogen is; probeer in dat geval de katheter niet recht te buigen.

- f) Kissing balloon: benchtests hebben aangetoond dat twee Fluydo Pegaso katheters in een 6F (of bredere) geleidekatheter kunnen worden ingebracht.
- g) Met de katheter in de stenose geplaatst, injecteert u het verdunde contrastmiddel in het vullumen van de katheter om de ballon te vullen met behulp van een vulhulpmiddel. Houd negatieve druk tussen de vulbeurten van de ballon tot stand.
- h) Of de dilatatieprocedure geslaagd is kan worden gecontroleerd door middel van het injecteren van contrastmiddel door de geleidekatheter. Controleer of de ballon volledig is leeggelopen.
- i) Controleer of de ballon volledig is leeggelopen en verwijder de PTCA-katheter. Een hulpmiddel met een grotere en langere ballon vereist een langere leeglooptijd.

OPMERKING: Voordat u de PTCA-katheter verwijdert, veegt u de voerdraad af met gaas gedrenkt in fysiologische oplossing om contrastmiddel te verwijderen.

AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

De fabrikant garandeert dat dit hulpmiddel met de grootste zorg ontworpen, vervaardigd en verpakt is, volgens de meest geschikte procedures die mogelijk worden gemaakt door de huidige stand der technologie.

De veiligheidsnormen die zijn geïntegreerd in het ontwerp en de vervaardiging van het product waarborgen een veilig gebruik ervan onder de voornoemde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden, indien de eerder genoemde voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. Deze veiligheidsnormen zijn bedoeld om de risico's die gerelateerd zijn aan het gebruik van het product zo veel mogelijk uit te sluiten, maar kunnen deze niet volledig elimineren.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt door een gespecialiseerd arts, terwijl de eventuele risico's, bijverschijnselen en complicaties in aanmerking genomen moeten worden die het gevolg kunnen zijn van het bedoelde gebruik, zoals vermeld in andere delen van dit instructieboekje. Gezien de technische complexiteit, de kritieke aard van de behandelkeuzes en de methodes die gebruikt worden om het hulpmiddel toe te passen, kan de fabrikant expliciet noch impliciet verantwoordelijk worden geacht voor de kwaliteit van de eindresultaten die het gebruik van het hulpmiddel heeft, of de effectiviteit ervan voor het oplossen van de aandoening van de patiënt. De eindresultaten, zowel voor wat betreft de klinische toestand van de patiënt als de levensduur van het hulpmiddel, hangen af van vele factoren waarover de fabrikant geen controle heeft, waaronder de conditie van de patiënt, de chirurgische implantatie- en toepassingsprocedure en de hantering van het hulpmiddel nadat het uit zijn verpakking is gehaald.

In het licht van deze factoren is de fabrikant derhalve uitsluitend verantwoordelijk voor de vervanging van hulpmiddelen waarvan bij levering wordt vastgesteld dat zij productiegebreken vertonen. Hiervoor dient de klant het hulpmiddel ter beschikking van de fabrikant te stellen; deze behoudt zich het recht voor het defect geachte hulpmiddel te onderzoeken en te bepalen of dit daadwerkelijk productiefouten vertoont. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van het defect beoordeelde hulpmiddel door een ander door de fabrikant gefabriceerd hulpmiddel van hetzelfde of een gelijksoortig type.

De garantie wordt uitsluitend toegepast als het hulpmiddel correct verpakt aan de fabrikant wordt geretourneerd, vergezeld van een gedetailleerd schriftelijk verslag van de geconstateerde defecten, en in het geval van een geïmplaneerd hulpmiddel, van de redenen van verwijdering uit de patiënt.

Bij vervanging van het hulpmiddel vergoedt de fabrikant de koper de kosten die hij heeft gemaakt voor vervanging van het defecte hulpmiddel. De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af voor gevallen van nalatigheid bij de inachtneming van de in het instructieboekje beschreven gebruiksmethodes en voorzorgsmaatregelen, en voor gevallen waarin het hulpmiddel gebruikt is na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.

De Fabrikant wijst bovendien alle aansprakelijkheid af met betrekking tot de gevolgen van medische beslissingen en de gebruiks- of de toepassingsmodaliteiten van het hulpmiddel en zal dan ook in geen enkel geval aansprakelijk zijn voor materiële, biologische of niet-financiële schade, die uit de toepassing van het hulpmiddel voortvloeit.

De agenten en vertegenwoordigers van de Fabrikant zijn niet bevoegd om wijzigingen aan te brengen in bovenstaande voorwaarden, om aanvullende verplichtingen op zich te nemen of om garanties met betrekking tot het onderhavige product te verlenen die verder gaan dan wat hierboven is vermeld.

BESKRIVNING

FLUYDO PEGASO-katetern för perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) (som visas i figuren) är av snabbtestyp.

Ballongdiametrar vid olika tryck ("följsamhet") visas i tabell 2.

Kateterns distala del har en hydrofil beläggning och består av två lumen: ett används för uppblåsning och tömning av ballongen, medan det andra används för ledarens passage.

Två röntgentäta markörer på vardera ände av ballongen gör det möjligt att placera ballongen med precision över stenosen under fluoroskopi (OBS! På modeller med en nominell diameter på 1,5 mm har ballongen endast en röntgentät markör som är placerad i mitten).

Kateterns proximala del, ett kanylör av rostfritt stål, innehåller lumenet för uppblåsning och tömning av ballongen.

Två djupmätare, som sitter 90 och 100 cm från den distala spetsen, anger när ballongen kommer ut från styrkatetern vid åtkomst från brakial respektive femoral/radial sida.

Kateterns proximala ände har en luerlockkoppling, hona, för anslutning till en uppblåsningsanordning.

Tillverkaren producerar FLUYDO PEGASO-katetern direkt och utför kvalitetskontroller, både under tillverkningsprocessen och på den färdiga produkten, i enlighet med god tillverkningsssed.

FLUYDO PEGASO-katetern levereras steril och pyrogenfri och är individuellt förpackad i en påse som inte får placeras inom ett sterilt område.

Steriliseringen som utförs av tillverkaren erhålls genom en blandning av etylenoxid och CO₂.

Sterilitet garanteras om förpackningen är obruten och till det utgångsdatum som anges på förpackningen (UTGÅNGSDATUM).

Innehåll:

- En Fluydo Pegaso-ballongutvidgningskateter
- En följsamhetstabell

Förvaring:

Förvara på en sval och torr plats skyddad från solljus.

AVSEDD ANVÄNDNING

FLUYDO PEGASO-katetern är avsedd att användas för dilatation med ballong av stenoser som berör kranskärl eller kranskärlsbypass i avsikt att få en bättre perfusion av myokardium.

INDIKATIONER

FLUYDO PEGASO-katetern är indicerad för behandling av obstruktiva nativa lesioner på kranskärl eller bypass av aortakranskärl hos patienter som uppfyller kraven för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) och efterdilatation av kranskärlsstentar.

KONTRAINDIKATIONER

FLUYDO PEGASO-katetern är kontraindicerad för patienter med en tidigare diagnos av kranskärlsspasm vid frånvaro av en betydande stenos. Enheten är inte avsedd att användas i ett oskyddat vänster kranskärl.

VARNINGAR

- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera den inte igen. Detta kan äventyra enhetens prestanda och medföra risk för kontaminering av enheten och/eller infektioner för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.
- Använd aldrig en kateter vars förpackning har öppnats eller skadats eller om utgångsdatumet har passerat.
- PTCA hos patienter som anses föga lämpliga för kranskärlsbypass kräver ett mycket noggrant övervägande och eventuellt hemodynamiskt stöd under PTCA eftersom behandlingen av denna typ av patient innebär en speciell risk.
- Enheten måste hanteras så att kontakt med instrument av metall eller med slipverkande yta förhindras. Annars föreligger risk för att katetern skadas och dess prestanda äventyras.
- Katetern får inte användas om kateterns skaft har vikts eller böjts. Försök inte i detta fall att rätta ut katetern.
- Katetern ska användas under fluoroskopisk kontroll med hjälp av röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- PTCA-katetern ska endast föras fram över en ledare. Ta inte bort ledaren från katetern under användning.
- För inte fram eller dra inte tillbaka katetern förrän ballongen är helt tömd och det har bildats vakuum i ballongen.
- Tvinga inte fram katetern om något onormalt motstånd skulle uppstå någon gång under ingreppet, utan dra tillbaka styrkatetern och

FLUYDO PEGASO tillsammans som om de vore en enda enhet. För stor kraft och/eller felaktig hantering kan skada katetern.

- Utsätt inte katetern för tryck förrän ballongen har placerats vid lesionen som ska behandlas.
- Använd aldrig luft eller någon form av gas för att blåsa upp ballongen.
- Användning av en uppblåsningsenhet med tryckmätare rekommenderas. Överskrid inte det nominella sprängtrycksvärdet vid uppblåsning av enheten.
- Ballongdiametern får aldrig överskrida diametern på kranskärl et omedelbart proximalt och distalt om stenosen. Det kan leda till skada på blodkärl.
- Ett kirurgiteam bör finnas tillgängligt för en eventuell intervention.
- Enheter som har kommit i kontakt med blod eller kroppsvävnader får inte rengöras eller steriliseras på nytt. Använda enheter ska kasseras som farligt och potentiellt smittförande medicinskt avfall.
- Tillverkarens anvisningar ska följas vid användning av tillbehör (styrkateter, ledare, hemostatisk ventill).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan angioplastikingreppet utförs måste man undersöka katetern för att kontrollera dess funktionalitet (den får inte vara vikt, böjd eller uppvisa andra skador) och kontrollera att kateterns mått är lämpliga för det specifika ingreppet som den är avsedd för.
- Katetern får endast användas av eller under överinseende av medicinsk personal som genomgått lämplig utbildning i perkutan transluminal koronar angioplastik.
- Ge lämplig antikoagulantibehandling och kranskärlsdilatation innan katetern förs in.
- Iaktta försiktighet vid införelse och borttagning av ledare och ballongkatetrar för att undvika intrassling om två ballongkatetrar används samtidigt i en styrkateter.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar av PTCA omfattar men begränsas inte till:

- Myokardinfarkt
- Hjärtarytmi, inklusive kammarflimmer
- Instabil angina
- Dissektion, perforation, bristningar av artären
- Emboli
- Ny förträngning i det dilaterade kärl
- Allergiska reaktioner (mot kontrastmedel och läkemedel som används under ingreppet)
- Kärlocklusion
- Kranskärlsspasm
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion
- Blödning eller hematom vid åtkomststället
- Arteriovenös fistel
- Pseudoaneurysm (vid kateterinföringsstället)
- Trombos.

Dessa komplikationer kan även kräva akut ingrepp med kranskärlsbypass (CABG) eller annan akutbehandling; dessa behandlingar kan ha dödlig utgång

BRUKSANVISNING

Ytterligare material (medföljer inte i förpackningen)

- Styrkateter med en diameter på 5 F (innerdiameter 1,47 mm) eller större
- Sprutor
- Ledare med en diameter på 0,356 mm (0,014 tum) eller mindre
- Uppblåsningsenhet med tryckmätare
- Införare

Förberedelse av katetern

- a) Ballongkateterns uppblåsningsdiameter får inte överskrida diametern på kranskärl et precis proximalt och distalt om stenosen.
- b) Ta ut katetern ur förpackningen i en steril miljö när den har kontrollerats för tecken på skador, utan att böja den, och placera den på en steril yta.
- c) Kontrollera att katetern inte har vikts, böjts eller har andra skador. Avlägsna den distala styvhetstråden och ballongens skydd.
- d) Spola ledarens lumen med heparinlösning.
- e) Töm all luft från katetern enligt följande:
 1. Fyll en 20–30 ml spruta med 3–5 ml kontrastblandning (50 % kontrastmedel och 50 % steril koksaltlösning) och avlägsna återstående luft.
 2. Anslut sprutan till lueranslutningen.
 3. Ha sprutans spets vänd nedåt och aspirera i 30 sekunder. Släpp långsamt sprutans kolv och låt kontrastmedlet flöda in i den distala

delen av katetern.

4. Koppla bort sprutan från lueranslutningen och avlägsna all luft från sprutan.
 5. Upprepa steg 3, aspirera enheten i 10–15 sekunder tills inga luftbubblor längre syns. Avlägsna sprutan.
- f) Förbered uppblåsningsenheten i enlighet med tillverkarens anvisningar. Anslut uppblåsningsenheten till uppblåsningsporten för att få kontakt mellan vätskor.
- g) Skapa undertryck i ballongen med hjälp av uppblåsningsenheten innan katetern förs in. Undertrycket ger lägsta möjliga ballongprofil för att underlätta införingen av katetern.

Införing av katetern

Styrkatetrar med en diameter på 5 F (innerdiameter 1,47 mm) eller större kan användas med FLUYDO PEGASO-katetrar
Kranskärlsledare med en diameter på 0,356 mm (0,014 tum) eller mindre kan användas med FLUYDO PEGASO-katetrar. Läkaren kan välja styvhet och typ av spets i enlighet med sin egen erfarenhet.

- a) Rengör den oskyddade delen av ledaren med en blandning av koksaltlösning och heparin för att avlägsna blodfläckar och kontrastmedel.
- b) Kontrollera att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan katetern förs in.
- c) Trä kateterns distala spets över ledarens proximala ände tills ledaren kommer ut ur kateterns stomme vid utgångsporten för ledaren.
- d) För fram dilatationskatetern tills markören för lämpligt djup riktas in med den hemostatiska ventilens nav. Det anger att ballongen kommer ut ur styrkatetern.
- e) För fram katetern över ledaren under fluoroskopi tills kateterns röntgentäta markörer visar att ballongen är centrerad i området som ska dilateras. Bekräfta korrekt positionering av ballongen med hjälp av fluoroskopi.

WARNING! Katetern får inte användas om kateterns skaft viks eller böjs under hantering eller införing. Försök inte i detta fall att rätta ut katetern.

- f) "Kissing balloon"-teknik: användningstester har visat att två Fluydo Pegaso-katetrar kan föras in i en styrkateter på 6 F (eller bredare).
- g) Injicera utspädd kontrastmedel i kateterns uppblåsningslumen när katetern är placerad inom stenosen, så att ballongen fylls med hjälp av uppblåsningsenheten. Bibehåll undertryck i ballongen mellan uppblåsningarna.
- h) Det går att kontrollera om dilatationsförfarandet har lyckats genom att injicera kontrastmedel genom styrkatetern. Säkerställ att ballongen är helt tömd.
- i) Säkerställ att ballongen är helt tömd och avlägsna PTCA-katetern. En enhet med en större och längre ballong kräver en längre tömningstid.

OBS! Torka av ledaren med gasväv som doppats i koksaltlösning för att avlägsna kontrastmedel innan PTCA-katetern dras ut.

ANSVAR OCH GARANTI

Tillverkaren garanterar att denna produkt har konstruerats, tillverkats och förpackats med största omsorg, varvid de lämpligaste reglerna och rutinerna som dagens teknik medger använts. De säkerhetsstandarder som tillämpas vid formgivningen och tillverkningen av produkten garanterar säker användning under tidigare nämnda villkor och för avsett ändamål med iakttagande av de försiktighetsåtgärder som är angivna ovan. Dessa säkerhetsstandarder är avsedda att så mycket som möjligt reducera, men inte helt eliminera, de risker som är förbundna med användningen av produkten.

Produkten får bara användas under överinseende av en specialistläkare, medan alla eventuella risker eller biverkningar och komplikationer som kan uppkomma i samband med den avsedda användningen måste beaktas, såsom nämnts i andra avsnitt i denna bruksanvisning.

Mot bakgrund av den tekniska komplexiteten, de naturliga svårigheterna vid val av behandling och de metoder som används för att tillämpa produkten kan tillverkaren inte hållas ansvarig, varken uttryckligen eller underförstått, för kvaliteten på slutresultaten som följer efter användningen av produkten eller dess effektivitet för att åtgärda en patients sjukdomstillstånd. Slutresultaten, både vad beträffar patientens kliniska tillstånd och produktens funktionalitet och livstid, beror på många faktorer utanför tillverkarens kontroll, bl.a. patientens tillstånd, det kirurgiska ingreppet för implantation och tillämpning samt hanteringen av produkten efter att den tagits ut ur förpackningen.

I betraktande av dessa faktorer är därför tillverkaren endast ansvarig för utbyte av de produkter som vid leveransen befinns ha tillverkningsfel. Köparen ska återlämna enheten till tillverkaren som förbehåller sig rätten att undersöka den återlämnade enheten och att enligt eget gottfinnande fastställa om den faktiskt uppvisar tillverknings- eller materialfel. Garantin

omfattar endast byte av den enhet som visat sig vara defekt mot en annan enhet av samma eller likvärdig typ och tillverkad av tillverkaren.

Garantin gäller bara om produkten återlämnas till tillverkaren korrekt förpackad och om den åtföljs av en skriftlig, detaljerad rapport som beskriver de defekter som produkten anses ha och, om enheten har implanterats, redogör för orsakerna till att den avlägsnats från patienten.

När produkten byts ut ska tillverkaren ersätta köparen för de utgifter som uppkommit i samband med återlämnandet av den defekta produkten.

Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för sådana fall då de metoder för användning och försiktighet som beskrivs i denna bruksanvisning inte har iakttagits och då produkten används efter utgångsdatumet som finns tryckt

på förpackningen.

Vidare fransäger sig tillverkaren allt ansvar relaterat till följderna av behandlingsalternativen och användningsmetoderna eller tillämpningen av enheten. Tillverkaren ska därför inte hållas ansvarig för någon typ av skada av materiell, biologisk eller moralisk natur till följd av tillämpningen av enheten.

Tillverkarens agenter och representanter är inte behöriga att ändra något av villkoren i denna garanti eller att påta sig andra förpliktelser eller att erbjuda någon garanti relaterad till denna produkt förutom de villkor som fastställts ovan.

KUVAUS

PTCA-katetri (perkutaaninen transluminaalinen koronaariangioplastia) FLUYDO PEGASO on tyyppiltään nopeasti vaihdettava (katetri on esitetty oheisessa kuvassa).

Pallon halkaisija eri paineissa (komplianssi) on kuvattu taulukossa 2.

Katetrin distaaliosassa on hydrofiilinen pinnoite ja kaksi luumenia: toinen pallon täyttämistä ja tyhjentämistä ja toinen ohjainlangan läpivientä varten.

Pallon kummassakin päässä olevien kahden röntgenmerkinnän avulla laite on helppo sijoittaa tarkasti stenoosin kohdalle röntgenlöpivalaisussa (HUOMAUTUS: 1,5 mm:n nimellisellä halkaisijalla olevissa malleissa pallossa on yksi röntgenmerkintä sijoitettuna keskelle).

Proksimaalinen osa, ruostumattomasta teräksestä valmistettu hypoputki, sisältää pallon täyttö-/tyhjennysluumenit.

Kaksi syvyyden osoitinta, jotka on sijoitettu 90 ja 100 cm:n etäisyydelle distaalipäästä, auttavat ilmaisemaan pallon ulostulon ohjainkatetrin vastaavasti olka- tai reisi-/rannevaltimon kautta suoritettavissa toimenpiteissä.

Katetrin proksimaalipäässä on naaraspuolinen Luer-liitin täyttölaitteeseen liittämistä varten.

Valmistaja valmistaa FLUYDO PEGASO -katetrin ja suorittaa tarkat laadunvalvontatarkastukset sekä tuotantoprosessin aikana että valmiille tuotteelle asianmukaisten hyväksytyjen valmistusstandardien mukaisesti.

FLUYDO PEGASO -katetri toimitetaan steriiliin, pyrogeenittomana ja yksittäispakkauksessa, jota ei saa viedä steriilille alueelle.

Valmistaja käyttää steriloinnissa eteenioksidin ja hiilidioksidin seosta.

Steriiliys taataan, kun pakkaus on vioittunut ja kun pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivä ei ole ylittynyt (VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ).

Sisältö:

- yksi Fluydo Pegaso -pallolaajennuskatetri

- yksi komplianssitaulukko.

Säilytys:

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

KÄYTTÖTARKOITUS

FLUYDO PEGASO -katetri on tarkoitettu sepelvaltimoiden tai niiden haarojen ahtaumien laajentamiseen pallon avulla sydänlihaksen perfuusion parantamiseksi.

KÄYTTÖAIHEET

FLUYDO PEGASO -katetri soveltuu natiivien sepelvaltimojen ja aortokoronaaristen valtimohaarojen ahtaumien hoitoon potilailla, joille perkutaaninen transluminaalinen koronaariangioplastia (PTCA) eli pallolaajennus on mahdollinen sekä sepelvaltimostenttien jälkilajennukseen.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

FLUYDO PEGASO -katetri on vasta-aiheinen potilailla, joilla on aikaisemmin diagnosoitu sepelvaltimokouristus ilman merkittävää stenoosia. Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi suojaamattomassa vasemmassa sepelvaltimossa.

VAROITUKSET

- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai sterilo laitetta uudelleen. Se saattaa vaarantaa laitteen suoritussyvyyden ja aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai potilaan infektoriskin tai inflamaation sekä potilaiden välisen tartunnan.
- Älä käytä katetria, jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos "viimeinen käyttöpäivämäärä" on kuluunut umpeen.
- PTCA-toimenpiteen suorittaminen potilailla, joille sepelvaltimon ohitus soveltuu huonosti, vaatii erittäin huolellista harkintaa sekä mahdollisesti hemodynaamista lääkkeitä PTCA-toimenpiteen aikana, sillä tällaisten potilaiden hoitoon liittyy erityinen riski.
- Laitteen käsittelyssä tulee huomioida, ettei se saa joutua kosketuksiin metallisten tai hankaavien esineiden kanssa, sillä tällainen voi vahingoittaa katetria ja heikentää sen suoritussykyä.
- Katetria ei saa käyttää, jos katetrin varressa on kiertymiä tai taipumia. Katetria ei myöskään tällöin saa yrittää suoristaa.
- Katetria on käsiteltävä röntgenlöpivalaisun avulla korkealaatuisia kuvia tuottavalla radiografisella laitteistolla.
- PTCA-katetria tulee viedä eteenpäin vain ohjainvajerilla pitkin. Ohjainvajerilla ei saa poistaa katetrin käytön aikana.
- Älä vie katetria eteenpäin tai vedä katetria, ellei pallo ole täysin tyhjä ja alipaineistettu.
- Jos havaitset epätavallista vastusta toimenpiteen jossakin vaiheessa,

älä työnnä katetria väkisin: vedä ohjainkatetri ja FLUYDO PEGASO -katetri ulos yhdessä, yhtenä kokonaisuutena. Liiallisen voiman käyttö ja/tai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.

- Älä paineista katetria, ennen kuin pallo on asetettu vammakohtaan.
- Älä koskaan käytä ilmaa tai muita kaasuja pallon täyttämiseen.
- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttöä suositellaan. Älä ylitä murtumispaineen nimellisarvoa laitteen täytön aikana.
- Täyden pallon läpimitta ei saa koskaan olla sepelvaltimon läpimittaa suurempi stenoosin välittömästi proksimaalisessa tai distaalisessa osassa. Verisuonet voivat vaurioitua.
- Kirurgisen tiimin on oltava valmiustilassa toimenpiteen aikana.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleensteriloida veren tai orgaanisten kudosten kanssa kosketuksiin joutuneita laitteita. Käytetyt laitteet täytyy hävittää vaarallisina lääkejätteinä tartuntariskin vuoksi.
- Noudata lisävarusteiden käytössä valmistajan ohjeita (ohjainkatetri, ohjainlanka, hemostaattiventili).

VAROTOIMET

- Tarkista katetrin oikea toimivuus ennen angioplastiaa (painaumat, vääntymät tai muut vauriot) ja varmista, että sen koko on käyttötarkoitukseen sopiva.
- Katetrin käyttö on sallittu ainoastaan lääkäreille tai lääkärin valvonnan alaiselle terveydenhoitohenkilöstölle, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen PTCA-toimenpiteiden suorittamiseen.
- Anna potilaalle sopivaa antikoagulantti- ja koronaarista vasodilataatiohoitoa ennen katetrin sisäänviemistä.
- Jos kahta pallokatetria käytetään samanaikaisesti yhdessä ohjainkatetrissa, ohjainlankojen ja pallokatetrien sisäänviennin ja poistamisen aikana on noudatettava huolellisuutta sotkeutumisen estämiseksi.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

PTCA:n mahdollisiin haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- sydäninfarkti
- sydämen rytmihäiriö, mukaan lukien kammiovärinä
- epästabili angina pectoris
- valtimon dissekaatio, perforaatio tai ruptuura
- embolia
- laajennetun verisuonen restenoosi
- allergiset reaktiot (varjoaineille ja toimenpiteissä käytetyille lääkkeille)
- verisuonen okklusio
- sepelvaltimospasmi
- hypotensio/verenpainetauti
- infektio
- ventrikohdan verenvuoto tai hematooma
- valtimo-laskimofisteli
- pseudoaneurysma (katetrin sisäänvientikohdassa)
- tromboosi.

Nämä komplikaatiot voivat lisäksi vaatia sepelvaltimoiden hätäohitusleikkauksen (CABG) tai kiireellistä sairaanhoitoa; näillä hoidoilla voi olla hengenvaarallisia tuloksia.

KÄYTTÖOHJEET

Lisämateriaali (ei sisälly pakkaukseen)

- ohjainkatetri(t), joiden halkaisija on vähintään 5F (sisähalkaisija 1,47 mm)
- ruiskut
- ohjainlangat, joiden halkaisija on enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa)
- painemittarilla varustettu täyttölaitte
- sisäänvientiholkki.

Katetrin valmistelu

- a) Pallokatetrin täyttöläpimitta ei saa olla sepelvaltimon läpimittaa suurempi aivan stenoosiin nähden proksimaalisessa tai distaalisessa kohdassa.
- b) Tarkista ensin, että pakkaus on ehjä. Poista katetri pakkauksesta steriileissä olosuhteissa varoen taivuttamasta sitä ja aseta se steriilille alustalle.
- c) Tarkista, ettei katetri ole kiertynyt, taittunut tai muutoin vioittunut. Irrota distaalinen vahvistuslanka ja pallon suojus.
- d) Huuhtelet ohjainlangan luumen heparinoidulla suolaliuoksella.
- e) Poista ilma katetrin seuraavassa kuvatulla menetelmällä:
 1. Täytä 20–30 cm²:n ruiskuun 3–5 ml varjoaineseosta (50 % varjoaineliuosta ja 50 % steriiliä fysiologista liuosta) ja poista ylimääräinen ilma.
 2. Kytke ruisku Luer-liittimeen.
 3. Ime ilmaa 30 sekunnin ajan ruiskun kärki alaspäin suunnattuna. Vapauta ruiskun mäntä hitaasti ja anna varjoaineliuoksen valua katetrin distaaliin päänäsi.

4. Irrota ruisku Luer-liittimestä ja poista kaikki ilma ruiskusta.
5. Toista vaihe 3 ja ime ilmaa 10-15 sekunnin ajan, kunnes imun aikana ei enää näy kuplia. Irrota ruisku.
- f) Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä täyttölaitte täyttöporttiin siten, että saat aikaan nesteiden välisen kosketuksen.
- g) Luo palloon alipaine täyttölaitteen avulla ennen katetrin sisäänvientiä. Alipaine pienentää palloa helpottaen katetrin sisäänvientiä.

Katetrin sisäänvienti

FLUYDO PEGASO -katetrin kanssa voidaan käyttää ohjainkatetreita, joiden halkaisija on vähintään 5F (sisähalkaisija 1,47 mm).

FLUYDO PEGASO -katetrin kanssa voidaan käyttää halkaisijaltaan enintään 0,356 mm:n (0,014 tuuman) kokoisia sepelvaltimo-ohjainlankoja. Lääkäri voi kliinisen kokemuksensa perusteella valita ohjainlangan jäykkyyden ja kärjen tyypin.

- a) Puhdista ohjainlangan ulostyöntävyä osa suolaliuoksen ja hepariinin seoksella poistaaksesi veren ja varjoaineen jäämät.
 - b) Varmista, että hemostaattiventtiili on täysin auki ennen katetrin sisäänvientiä.
 - c) Pujota katetrin distaalista kärkeä ohjainlangan proksimaaliseen päähän, kunnes ohjainlanka tulee ulos katetrin rungon sisältä ohjainlangan poistoaukon kohdalla.
 - d) Vie laajennuskatetri eteenpäin, kunnes oikea syvyyden osoitin on samassa tasossa hemostaattiventtiilin kanssa. Tämä osoittaa, että pallo on tulossa ulos ohjainkatetrin.
 - e) Vie katetriä röntgenlöpävalaisussa ohjainlankaa pitkin, kunnes katetrin röntgenpositiiviset merkit osoittavat, että pallo on laajennettavan alueen keskellä. Vahvista pallon oikea sijainti röntgenlöpävalaisussa.
- HUOMIO: Katetriä ei saa käyttää, jos katetrin varressa on käsittelyn tai sisäänviennin aikana kiertymiä tai taipumia. Katetriä ei myöskään tällöin saa yrittää suoristaa.**
- f) Kissing-pallo: simulointikokeet ovat osoittaneet, että kaksi Fluydo Pegaso -katetriä voidaan viedä koon 6F (tai suurempaan) ohjainkatetriin.
 - g) Kun katetri on sijoitettu stenoosiin kohdalle, injektoidu laimennettua varjoainetta katetrin täyttölumeniiniin, jolloin pallo täyttyy täyttölaitteen avulla. Pidä alipainetta yllä pallossa täyttäjien välillä.
 - h) Dilataation onnistuminen voidaan tarkistaa ruiskuttamalla varjoainetta ohjainkatetrin kautta. Varmista, että pallo on täysin tyhjennetty.
 - i) Varmista, että pallo on täysin tyhjennetty, ja poista PTCA-katetri. Laitte, jonka pallo on suurempi ja pidempi, tarvitsee pidemmän tyhjennysajan.
- HUOMAUTUS: ennen kuin vedät PTCA-katetrin irti ohjainlangasta, poista varjoaine suolaliuoksella kostutetun harson avulla.**

VASTUU JA TAKUU

Valmistaja takaa, että laitteen suunnittelussa, valmistuksessa ja pakkaamisessa on noudatettu huolellisuutta ja käytetty soveltuvimpia nykitekniikan mahdollistamia menetelmiä. Tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa noudatetut turvallisuusstandardit takaavat tuotteen turvallisen käytön edellä mainituilla edellytyksillä, kun tuotetta käytetään käyttötarkoitukseensa ja kun edellä lueteltuja varotoimia noudatetaan. Turvallisuusstandardien avulla pyritään minimoimaan tuotteen käyttöön liittyvät riskit mahdollisimman hyvin. Riskejä ei kuitenkaan voida eliminoida täysin.

Tuotetta saa käyttää ainoastaan erikoislääkärin suorittamassa hoidossa ottaen huomioon tämän opasvihkon muissa osioissa kuvatut riskit, haittavaikutukset ja komplikaatiot, joita voi aiheutua käytettäessä tuotetta käyttötarkoitukseensa.

Koska hoitomenetelmät ovat teknisesti monimutkaisia ja hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttömenetelmien valinta ovat erittäin tärkeitä toimenpiteen onnistumiselle, valmistaja ei ole vastuussa suoraan tai epäsuorasti laitteen käytön lopputuloksesta tai laitteen tehokkuudesta potilaan sairauden hoidossa. Lopputulos, eli potilaan kliininen tila ja laitteen toiminta ja käyttöikä riippuvat useista valmistajan kontrollin ulkopuolella olevista tekijöistä, joita ovat esimerkiksi potilaan tilanne, kirurginen implantointi- ja käyttömenetelmä sekä laitteen käsittely pakkauksesta poistamisen jälkeen.

Näiden tekijöiden vuoksi valmistaja on vastuussa ainoastaan laitteen vaihtamisesta, jos siinä havaitaan valmistusvirheitä. Ostajan tulee palauttaa laite valmistajalle, jolla on oikeus tutkia palautettu laite ja määrittää oman harkintansa mukaan, onko laitteessa valmistus- tai materiaalivirhe. Takuu kattaa ainoastaan viallisen laitteen vaihtamisen samantyyppiseen tai vastaavaan kyseisen valmistajan valmistamaan laitteeseen.

Takuu on voimassa ainoastaan, jos laite palautetaan asianmukaisesti pakattuna valmistajalle ja mukana toimitetaan kirjallinen, yksityiskohtainen raportti, jossa kuvataan ilmoitetut viat. Jos kyseessä on asennettu laite, raportissa pitää mainita syy, jonka vuoksi laite poistettiin potilaasta.

Laitteen vaihtamisen yhteydessä valmistaja korvaa ostajalle viallisen laitteen vaihtamisesta aiheutuneet kulut.

Valmistaja ei ole vastuussa tässä opasvihkossa mainittujen käyttömenetelmien ja varotoimien noudattamatta jättämisestä tai laitteen käyttämisestä pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistaja ei myöskään ole vastuussa hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttö- tai asennusmenetelmien seurauksista. Valmistaja ei ole vastuussa mistään materiaalisesta, biologisesta tai moraalista vahingosta, joka on seurausta laitteen käytöstä.

Valmistajan jälleenmyyjillä tai edustajilla ei ole valtuuksia muuttaa tämän takuun ehtoja, hyväksyä lisävelvoitteita tai tarjota tähän tuotteeseen liittyviä takuita edellä ilmoitettujen ehtojen lisäksi.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας FLUYDO PEGASO για διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) (που απεικονίζεται στην εικόνα) είναι καθετήρας ταχείας ανταλλαγής.

Οι διαμέτροι του μπαλονιού σε διαφορετικές πιέσεις (Ενδοτοκτικότητα) παρουσιάζονται στον πίνακα 2.

Το απομακρυσμένο τμήμα του καθετήρα διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη και αποτελείται από δύο αυλούς: έναν για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και έναν δεύτερο για την προώθηση και την απόσυρση του οδηγού σύρματος.

Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, οι οποίοι βρίσκονται σε αμφοτέρω τα άκρα του μπαλονιού, επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση του μπαλονιού κατά μήκος της στένωσης υπό ακτινοσκόπηση (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε μοντέλα με ονομαστική διάμετρο 1,5 mm, το μπαλόνι έχει μόνο έναν ακτινοσκοπικό δείκτη τοποθετημένο στο κέντρο).

Το εγγύς τμήμα του καθετήρα είναι ένας εσωτερικός σωλήνας (αυλός) από ανοξείδωτο χάλυβα που περιλαμβάνει τον αυλό για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

Δύο δείκτες βάθους, ο ένας στα 90 εκ. και ο άλλος σε απόσταση 100 εκ. από το περιφερικό άκρο, βοηθούν να καθοριστεί τότε το μπαλόνι εξέρχεται από τον καθετήρα οδηγό, στις περιπτώσεις βραχιόνιας ή μηριαίας / κερκιδικής προσπέλασης, αντιστοίχως.

Στο εγγύς άκρο του καθετήρα υπάρχει ένας θηλυκός σύνδεσμος Luer lock για σύνδεση με τη συσκευή φουσκώματος του μπαλονιού.

Ο Κατασκευαστής παράγει απευθείας τον FLUYDO PEGASO και διεξάγει τον ποιοτικό έλεγχο, τόσο κατά τη διάρκεια της κατασκευαστικής διαδικασίας όσο και στο τελικό προϊόν, σύμφωνα με τα πρότυπα ορθής παραγωγικής πρακτικής.

Ο καθετήρας FLUYDO PEGASO παρέχεται στείρος, μη πυρετογόνος και συσκευασμένος μεμονωμένα σε φάκελο που δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο πεδίο.

Η αποστείρωση που πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή χρησιμοποιεί μείγμα οξειδίου του αιθυλενίου και CO₂.

Η στείρωση είναι εγγυημένη, εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία και μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία (ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ).

Περιεχόμενο:

- Ένας καθετήρας μπαλόνι διαστολής Fluydo Pegaso
- Ένας πίνακας ενδοτοκτικότητας

Αποθήκευση:

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από ηλιακή ακτινοβολία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας FLUYDO PEGASO ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή της στένωσης παρακαμπτήριου μοσχεύματος, με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας FLUYDO PEGASO ενδείκνυται στη θεραπεία αποφρακτικών βαβών των φυσικών στεφανιαίων αρτηριών ή των αορτοστεφανιαίων παρακάμψεων σε ασθενείς που πληρούν τις απαιτήσεις για διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) και για στεφανιαίες ενδοπροθέσεις (stents) μετά τη διαστολή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας FLUYDO PEGASO αντενδείκνυται σε ασθενείς με προηγούμενη διάγνωση σπασμού στεφανιαίας αρτηρίας εν απουσία σημαντικής στένωσης. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε μη προστατευμένη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής και να προκαλέσει κινδύνους μόλυνσης του προϊόντος και/ή λοιμώξεων στον ασθενή, φλεγμονής και μετάδοσης μολυσματικών νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, εάν έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία του, ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία "Ανάλωση έως".
- Η PTCA σε ασθενείς που θεωρούνται ακατάλληλοι υποψήφιοι για στεφανιαία παράκαμψη απαιτεί πολύ προσεκτική εξέταση και πιθανή αιμοδυναμική υποστήριξη κατά τη διάρκεια της PTCA, δεδομένου ότι η θεραπεία αυτού του τύπου ασθενούς ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.

- Η συσκευή πρέπει να χειρίζεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με μέταλλα ή λειαντικά εργαλεία, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα και να διακυβεύσει την απόδοσή του.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το στέλεχος του καθετήρα έχει τσακίσει ή καμφθεί· σε αυτήν την περίπτωση, μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Ο καθετήρας πρέπει να διαχειριστεί υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο χρησιμοποιώντας ακτινογραφικό εξοπλισμό που παράγει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Οι καθετήρες PTCA θα πρέπει να προωθούνται αποκλειστικά επάνω σε οδηγό σύρμα. Μην αφαιρείτε τον οδηγό σύρμα από τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα, εάν το μπαλόνι δεν έχει ξεφουσκωθεί πλήρως και βρίσκεται πλήρως υπό κενό.
- Εάν, κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της διαδικασίας, προκύψει ασυνήθιστη αντίσταση, μην ασκήσετε υπερβολική δύναμη στον καθετήρα: αποσύρετε τον καθετήρα οδηγό και τον καθετήρα FLUYDO PEGASO μαζί, ως ενιαία μονάδα. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης ή/και ο εσφαλμένος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον καθετήρα.
- Μην ασκήσετε πίεση στον καθετήρα έως ότου το μπαλόνι τοποθετηθεί στο σημείο της βλάβης.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλα αέρια για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Συνιστάται η χρήση συσκευής φουσκώματος με μανόμετρο. Κατά το φούσκωμα του προϊόντος μην υπερβαίνετε την ονομαστική τιμή της πίεσης ρήξης.
- Η διάμετρος του μπαλονιού δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τη διάμετρο της στεφανιαίας αρτηρίας που βρίσκεται ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης. Μπορεί να προκύψει αγγειακή βλάβη.
- Πρέπει να υπάρχει χειρουργική ομάδα σε ετοιμότητα για ενδεχόμενη παρέμβαση.
- Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε ξανά ή να επαναποστειρώσετε συσκευές που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα ή οργανικούς ιστούς. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα και δυνητικώς μολυσματικά ιατρικά απόβλητα.
- Κατά τη χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων (οδηγό καθετήρα, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαλβίδα), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη διαδικασία της αγγειοπλαστικής, εξετάστε τον καθετήρα για να ελέγξετε ότι λειτουργεί σωστά (χωρίς τσακίσεις, κάμψεις ή άλλες ζημιές) και βεβαιωθείτε ότι οι διαστάσεις είναι σωστές για τη συγκεκριμένη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ή υπό την επίβλεψη ιατρικού προσωπικού που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση διαδικασιών διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, χορηγείτε την κατάλληλη αντιπηκτική και στεφανιαία αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης δύο καθετήρων μπαλονιών σε έναν οδηγό καθετήρα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα όταν εισάγετε και αφαιρείτε τα οδηγά σύρματα και τους καθετήρες μπαλόνια για να αποτραπούν εμπλοκές.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα της PTCA συγκαταλέγονται ενδεικτικά τα εξής:

- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Ασταθής στηθάγχη
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αρτηρίας
- Εμβολή
- Επανεστένωση του διασταλμένου αγγείου
- Αλλεργικές αντιδράσεις (στο σκιαγραφικό μέσο και στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία)
- Έμφραξη αγγείου
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Αρτηριακή υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα στο σημείο προσπέλασης
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ψευδοανευρύσματα (στη θέση εισαγωγής καθετήρα)
- Θρόμβωση.

Αυτές οι επιπλοκές δύναται επίσης να απαιτήσουν επείγουσα επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG) ή ιατρική περίθαλψη έκτακτων

περιστατικών· αυτές οι μεταχειρίσεις ενδέχεται να έχουν θανατηφόρα αποτελέσματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)

- Οδηγός(οί) καθετήρα διαμέτρου 5F (εσωτερική διάμετρος 1,47 mm) ή μεγαλύτερος(οί)
- Σύριγγες
- Οδηγιά σύρματα διαμέτρου 0,356 mm (0,014 ιντσών) ή μικρότερα
- Συσκευή φουσκώματος με μανόμετρο
- Εισαγωγέας

Προετοιμασία καθετήρα

- Η διάμετρος φουσκώματος του μπαλονιού δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τη διάμετρο της στεφανιαίας αρτηρίας που βρίσκεται ακριβώς εγγύς και περιφερική της στένωσης.
- Αφού βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά, αφαιρέστε τον καθετήρα σε στείρες συνθήκες, χωρίς να τον κάμψετε, και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένη επιφάνεια.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει παραμορφωθεί ή καμφθεί και ούτε φέρει καμία άλλη ζημιά. Αφαιρέστε το περιφερικό άκαμπο σύρμα και την προστασία του μπαλονιού.
- Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπารινισμένο διάλυμα.
- Αφαιρέστε τυχόν αέρα από τον καθετήρα ως εξής:
 - Γεμίστε μια σύριγγα των 20-30 cc με σκιαγραφικό μίγμα 3-5 ml (50% σκιαγραφικό μέσο και 50% αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα) και εκκενώστε τον εναπομεινάντα αέρα.
 - Συνδέστε τη σύριγγα με τη σύνδεση Luer.
 - Με την άκρη του καθετήρα να δείχνει προς τα κάτω, αναρροφήστε για 30 δευτερόλεπτα. Αφίστε αργά το έμβολο της σύριγγας και διοχετεύστε το σκιαγραφικό μέσο στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
 - Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη σύνδεση Luer και αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα.
 - Επαναλάβετε το βήμα 3 και αναρροφήστε τη συσκευή για 10-15 δευτερόλεπτα έως ότου δεν εμφανίζονται φυσαλίδες. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Προετοιμάστε τη συσκευή για το φούσκωμα του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος για να δημιουργήσετε επαφή μεταξύ υγρών.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, ασκήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι με τη συσκευή φουσκώματος. Η αρνητική πίεση θα παρέχει το χαμηλότερο δυνατό προφίλ μπαλονιού για να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα.

Εισαγωγή καθετήρα

Με τους καθετήρες FLUYDO PEGASO μπορούν να χρησιμοποιηθούν οδηγοί καθετήρες με διάμετρο 5F (εσωτερική διάμετρο 1,47 mm) ή μεγαλύτερη

Με τους καθετήρες FLUYDO PEGASO μπορούν να χρησιμοποιηθούν στεφανιαίοι οδηγοί καθετήρες με διάμετρο 0,356 mm (0,014 ιντσών) ή μικρότερη. Ο(η) ιατρός μπορεί να επιλέξει την ακαμψία και τον τύπο του άκρου ανάλογα με την κλινική εμπειρία του(ης).

- Καθαρίστε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με μίγμα ηπαρίνης και αλατούχου διαλύματος, για να απομακρύνετε ίχνη αίματος και σκιαγραφικού υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Περάστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος, έως ότου ο οδηγός σύρμα εξέλθει από το σώμα του καθετήρα στη θύρα εξόδου οδηγού σύρματος.
- Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής, έως ότου ο κατάλληλος δείκτης βάθους ευθυγραμμιστεί με τον ομφαλό της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό υποδεικνύει ότι το μπαλόνι εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα..
- Υπό ακτινοσκόπηση προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τον οδηγό σύρματος έως ότου οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του καθετήρα δείχνουν ότι το μπαλόνι είναι κεντραρισμένο στην περιοχή προς διαστολή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού μέσω ακτινοσκόπησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν, κατά τη διάρκεια του χειρισμού ή της εισαγωγής, το στέλεχος του καθετήρα έχει τσακίσει ή καμφθεί· σε αυτήν την περίπτωση, μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα.

- Τεχνική Kissing balloon: εργαστηριακές δοκιμές έδειξαν ότι μπορούν να εισαχθούν δύο καθετήρες Flyudo Pegaso σε οδηγό καθετήρα 6F (ή μεγαλύτερο).
- Με τον καθετήρα τοποθετημένο εντός της στένωσης, εγχύστε το αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο εντός του αυλού φουσκώματος του

καθετήρα για να φουσκώσετε το μπαλόνι με τη βοήθεια μιας συσκευής φουσκώματος. Διατηρήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι μεταξύ των φουσκώματων.

- Η επιτυχία της διαδικασίας διαστολής μπορεί να προσδιοριστεί με έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω του οδηγού καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως.

- Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και αφαιρέστε τον καθετήρα PTCA. Μια συσκευή με μεγαλύτερο και μακρύτερο μπαλόνι απαιτεί περισσότερο χρόνο ξεφουσκώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα PTCA, σκουπίστε το οδηγό σύρμα με γάζα εμποτισμένη σε αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν σκιαγραφικό μέσο.

ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, έχει κατασκευαστεί και έχει συσκευαστεί με τη μέγιστη προσοχή, χρησιμοποιώντας τις καταλληλότερες μεθόδους που επιτρέπεται η σύγκριση τεχνολογία. Τα πρότυπα ασφαλείας που διέπουν το σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος συνιστούν εγγύηση ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια στις προαναφερόμενες συνθήκες και για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, εφόσον τηρούνται οι προφυλάξεις που αναφέρονται παραπάνω. Τα εν λόγω πρότυπα ασφαλείας αποσκοπούν να περιορίσουν στο μέγιστο δυνατό βαθμό, χωρίς ωστόσο να μπορούν να καταργήσουν τελείως, τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον υπό την επίβλεψη ειδικού ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη κάθε κίνδυνο ή παρενέργεια και επιπλοκή που μπορεί να προκύψει κατά την ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος, όπως αναφέρεται σε άλλες ενότητες του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών.

Με δεδομένη την τεχνική πολυπλοκότητα, καθώς και την κρίσιμη σημασία των επιλογών θεραπείας και των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση της συσκευής, ο Κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη, είτε άμεση είτε έμμεση, για την ποιότητα του τελικού αποτελέσματος που θα προκύψει από τη χρήση της συσκευής, ούτε για την αποτελεσματικότητα της συσκευής ως προς την αποκατάσταση της πάθησης του ασθενή. Το τελικό αποτέλεσμα, τόσο όσον αφορά την κλινική κατάσταση του ασθενή, αλλά και όσον αφορά τη λειτουργικότητα και τη διάρκεια ζωής της συσκευής, εξαρτάται από πολλούς παράγοντες πέρα από τον έλεγχο του κατασκευαστή, όπως είναι η κατάσταση του ασθενή, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης και τοποθέτησης και ο χειρισμός της συσκευής αφού αφαιρεθεί από τη συσκευασία.

Συνεπώς, με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες, ο Κατασκευαστής είναι υπεύθυνος αποκλειστικά και μόνον για την αντικατάσταση κάθε συσκευής η οποία, κατά την παράδοσή της στον πελάτη, θα διαπιστωθεί ότι φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα. Ο αγοραστής πρέπει να επιστρέψει τη συσκευή στον κατασκευαστή, ο οποίος διατηρεί το δικαίωμα να επιθεωρήσει την επιστρεφόμενη συσκευή και, κατά τη διακριτική του ευχέρεια, να προσδιορίσει αν η συσκευή είναι πραγματικά ελαττωματική ως προς την κατασκευή ή το υλικό. Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά την αντικατάσταση της ελαττωματικής συσκευής με άλλη συσκευή ίδιου ή ισοδύναμου τύπου του ίδιου Κατασκευαστή.

Η εγγύηση ισχύει μόνο αν η συσκευή επιστραφεί στον Κατασκευαστή σωστά συσκευασμένη και εφόσον συνοδεύεται από γραπτή, λεπτομερή αναφορά όπου θα περιγράφονται τα υποτιθέμενα ελαττώματα, και, σε περίπτωση που η συσκευή είχε εμφυτευθεί, οι λόγοι για τους οποίους αφαιρέθηκε από τον ασθενή.

Σε περίπτωση αντικατάστασης της συσκευής, ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον αγοραστή για τις δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνθηκε για την αντικατάσταση της ελαττωματικής συσκευής.

Ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για περιπτώσεις όπου δεν τηρήθηκαν οι μέθοδοι χρήσης και οι προφυλάξεις που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών, καθώς και για περιπτώσεις όπου η συσκευή χρησιμοποιήθηκε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Επιπλέον, ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για συνέπειες που οφείλονται στις επιλογές θεραπείας και στις μεθόδους χρήσης ή τις μεθόδους εφαρμογής της συσκευής. Ως εκ τούτου, ο Κατασκευαστής, δεν έχει την παραμικρή ευθύνη για κανέναν είδους ζημία, υλική, βιολογική ή ηθική, που οφείλεται στην τοποθέτηση της συσκευής.

Ο διανομέας και οι αντιπρόσωποι του Κατασκευαστή δεν έχουν δικαίωμα να τροποποιήσουν κανέναν όρο της παρούσας εγγύησης, ούτε να αναλάβουν περαιτέρω υποχρεώσεις ή να προσφέρουν οποιαδήποτε άλλη εγγύηση σε σχέση με αυτό το προϊόν πέραν των όρων που αναφέρονται παραπάνω.

ACIKLAMA

Perkütanöz translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) kateteri FLUYDO PEGASO (şekilde gösterilmektedir) hızlı tip değişim kateteridir.

Tablo 2'de, balonun farklı basınçlardaki çapları (Uyumluluk) verilmiştir. Kateterin hidrofil kaplamalı distal kısmında iki lümen bulunmaktadır: biri balonun şişirilmesi ve indirilmesi, diğeri ise kılavuz telin geçirilmesi ve çekilmesi içindir.

Balonun her iki ucundaki iki radyopak gösterge floroskopide balonun stenoza denk gelecek şekilde tam olarak yerleştirilmesine olanak sağlar (NOT: Nominal çapı 1,5 mm olan modellerde balon, merkeze yerleştirilmiş tek bir radyopaka sahiptir).

Paslanmaz çelik bir hipotüp olan kateterin proksimal kısmı balon şişirme ve indirme için lümeni içerir.

Distal uçtan 90 ve 100 cm mesafede bulunan iki derinlik göstergesi, sırasıyla brakyal veya femoral / radyal yaklaşımlarda balonun kılavuz kateterden çıktığının belirlenmesine yardımcı olur.

Kateterin proksimal ucunda bir şişirme cihazına takılma için dışı Luer kilitle bulunur.

Üretici FLUYDO PEGASO kateterin üretimini kendisi yapmakta ve ilgili İyi Üretim Standartlarına göre üretim esnasında ve mamul ürün üzerinde kalite kontrolleri gerçekleştirmektedir.

FLUYDO PEGASO kateter steril alana konmaması gereken bir ambalajda ayrı ayrı paketlenmiş olarak, pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanır.

Üretici tarafından sterilizasyon sırasında etilen oksit-CO₂ karışımı kullanılır.

Paket sağlam kaldığı sürece ve ambalajda basılı son kullanma tarihine kadar sterilliği garanti edilir (SON KULLANMA TARİHİ).

İçindekiler:

- Bir Fluydo Pegaso balon dilatasyon kateteri
- Bir uyumluluk tablosu

Saklama:

Serin, kuru ve güneş ışığı görmeyen yerde saklayın.

KULLANIM AMACI

FLUYDO PEGASO kateter, miyokardi perfüzyonunu artırmak amacıyla koroner arter veya koroner baypas graft stenozların balon ile dilatasyonu için kullanılır.

ENDİKASYONLAR

FLUYDO PEGASO kateter, perkütanöz translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) koşullarına sahip hastalarda natif koroner arterleri veya artokoroner baypasları tıkalı lezyonların tedavisinde ve koroner stentlerin dilatasyonu sonrasında endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

FLUYDO PEGASO kateter, ciddi stenoz bulunmayan koşullarda koroner arter spazmı teşhisi konulmuş hastalarda kontrendikedir. Cihaz korumasız sol ana koroner arterde kullanım amaçlı değildir.

UYARILAR

- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazın performansını azaltabilir ve cihazda kontaminasyon riskine ve enfeksiyon, enflamasyon ve/veya enfeksiyöz hastalıkların hastadan hastaya geçmesine neden olabilir.
- Ambalajı açılmış veya hasarlı veya "Son Kullanma" tarihi geçmiş kateterleri kullanmayın.
- Koroner baypas için uygun olmadığı düşünülen hastalarda bu tip tedavinin belirli bir seviyede risk taşıması nedeniyle PTCA için büyük dikkat gösterilmeli ve PTCA esnasında hemodinamik destek sağlanmalıdır.
- Cihaz, kateterin hasar görmemesi ve performansının tehlikeye altına girmemesi için metal veya aşındırıcı aletlerle temas etmeyecek şekilde kullanılmalıdır.
- Kateter milinde eğilme veya bükülme bulunan kateterler kullanılmamalıdır, böyle bir durumda kateteri düzeltmeye çalışmayın.
- Kateter floroskopik kontrolde yüksek kalitede görüntüler üreten radyografi ekipmanı yardımıyla kullanılmalıdır.
- PTCA kateter yalnızca kılavuz tel üzerinden ilerletilmelidir. Kılavuz teli kullanım sırasında kateterden çıkarmayın.
- Balon tam olarak sönmeyen ve vakumluken kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Prosedürün herhangi bir aşamasında beklenmeyen bir direnç oluşması halinde kateteri zorlamayın: kılavuz kateteri ve FLUYDO PEGASO

kateteri tek bir ünite halinde birlikte çıkarın. Aşırı kuvvet uygulanması ve/veya hatalı kullanma kateterde hasara yol açabilir.

- Balon lezyon bölgesine yerleşene kadar katetere basınç uygulamayın.
- Balonu şişirmek için kesinlikle hava veya başka gazlı maddeler kullanmayın.
- Manometreli şişirme cihazı kullanılması tavsiye edilir. Cihazı şişirirken Anma Patlama Basıncı nominal değerini geçmeyin.
- Balonun çapı stenoza göre yakın proksimal ve distal alandaki koroner arterin çapını kesinlikle aşmamalıdır. Vasküler hasar söz konusu olabilir.
- Gerektiğinde müdahale için bir cerrahi ekip hazır bulunmalıdır.
- Kan veya organik dokularla temas etmiş olan cihazları yeniden temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Aksesuarların (kılavuz kateter, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanımı ile ilgili olarak Üretici talimatlarına bakın.

ÖNLEMLER

- Anjiyoplasti prosedürü öncesinde, doğru çalıştığını kontrol etmek (daralmalar, katlanmalar veya diğer hasarlar) ve boyutlarının kullanılacağı özel prosedür için uygun olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin.
- Kateter yalnızca translüminal koroner anjiyoplasti prosedürleri için kalifiye tıbbi personel tarafından veya bunların gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Kateteri takmadan önce uygun antikoagülan tedavisi ve koroner damar dilatasyonu tedavisi uygulanır.
- Tek kılavuz kateterle iki balon kateter aynı anda kullanılıyorsa takılmayı engellemek için kılavuz telleri ve balon kateterleri takarken ve çıkarırken dikkatli olun.

İSTENMEYEN ETKİLER

PTCA'nın muhtemel istenmeyen etkileri bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- Miyokardiyal enfarktüs
- Ventriküler fibrilasyon içeren kardiyak aritmi
- Stabil olmayan angina
- Arter diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü
- Emboli
- Dilate edilen damarın restenozu
- Alerjik reaksiyon (prosedür sırasında kullanılan kontrast sıvı ve ilaçlara)
- Damar oklüzyonu
- Koroner spazm
- Hipo/hiper tansiyon
- Enfeksiyon
- Erişim bölgesinde hemoraj veya hematoma
- Arteriyovenöz Fistula
- Psödoanevrizma (kateterin takıldığı yerde)
- Tromboz.

Bu komplikasyonlar için acil koroner baypas (CABG) cerrahisi veya acil tıbbi müdahale gerekli olabilir; bu tedavilerin ölümcül sonuçları olabilir

KULLANMA TALİMATI

Yardımcı malzeme (pakete dahil değildir)

- 5F çaplı (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük kılavuz kateter(ler)
- Şırıngalar
- 0,014 inç (0,356 mm) çaplı veya daha küçük kılavuz tel
- Manometreli şişirme cihazı
- İntrodüser

Kateterin hazırlanması

- a) Balon kateterin şişme çapı stenoza göre yakın proksimal ve distal alandaki koroner arterin çapını aşmamalıdır.
- b) Ambalajın hasar görmemiş olduğunu kontrol ettikten sonra kateteri steril koşullarda bükmeden ambalajından çıkarın ve steril bir yüzeye koyun.
- c) Kateterde daralmalar, katlanmalar veya diğer hasarların bulunmadığından emin olun. Distal sertleştirme telini ve balonun korumasını çıkarın.
- d) Kılavuz tel lümenini heparinli solüsyonla yıkayın.
- e) Aşağıdaki şekilde kateterdeki havayı boşaltın:
 1. 20-30 cc'lik bir şırıngayı 3-5 ml kontrast karışımı (%50 kontrast sıvısı ve %50 steril salin solüsyonu) ile doldurun ve kalan havayı çıkarın.
 2. Şırıngayı Luer bağlantısına takın.
 3. Şırınganın ucunu aşağı doğru tutarak 30 saniye süreyle aspirasyon yapın. Şırınga pistonunu yavaşça bırakın ve kontrast sıvısının

kateterin distal kısmına ulaşmasına izin verin.

4. Şırıngayı Luer bağlantıdan çıkarın ve şırıngadaki havanın tamamını boşaltın.
5. Kabarcıklar görülmeyene kadar 10-15 saniye süreyle aspire ederek 3. adımı tekrarlayın. Şırıngayı çıkarın.
- f) Şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın. Akışkan-akışkan teması için şişirme cihazını konektöre bağlayın.
- g) Kateteri takmadan önce şişirme cihazı ile balona negatif basınç oluşturun. Negatif basınç, kateterin takılmasını kolaylaştıracak şekilde mümkün olan en düşük balon profilini sağlayacaktır.

Kateterin takılması

5F çapında (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük kılavuz kateterler FLUYDO PEGASO kateterlerle birlikte kullanılabilir
0,014 inç (0,356 mm) veya daha küçük koroner kılavuz teller FLUYDO PEGASO kateterlerle birlikte kullanılabilir. Doktor, klinik deneyimine dayanarak kılavuz teli sertliğini ve uç tipini seçebilir.

- a) Kan ve kontrast sıvısı kalıntılarını sökmek için kılavuz telin açıkta kalan kısmını salin solüsyonu ve heparinli karışım ile temizleyin.
- b) Kateteri takmadan önce hemostatik valfin tamamen açık olduğundan emin olun.
- c) Kateterin distal ucunu, kılavuz tel kateter gövdesinin kılavuz tel çıkış portundan çıkana kadar kılavuz telin proksimal ucuna çevirerek takın.
- d) İlgili derinlik göstergesi hemostatik valf göbeğiyle aynı hizaya gelene kadar kateteri ilerletin. Bu, balonun kılavuz kateterden çıktığını gösterir.
- e) Floroskopi altında kateteri, kateter radyopak göstergeleri balonun dilate edilecek alanın üzerine geldiğini gösterene kadar kılavuz tel üzerinde ilerletin. Floroskopi ile balonun doğru konumda olduğunu onaylayın.

DİKKAT: Kateter milinde kullanma ya da taşıma sırasında eğilme veya bükülme oluşmuş kateterler kullanılmamalıdır, böyle bir durumda kateteri düzeltmeye çalışmayın.

- f) Temaslı balon: testlere göre iki Fluydo Pegaso kateter 6F (veya daha geniş) kılavuz katetere takılabilir.
- g) Kateter stenoza içine yerleştirildikten sonra balonu şişirme cihazıyla şişirmek için dilüte kontrast sıvısını kateterin şişirme lümenine enjekte edin. Şişirme işlemleri arasında balonda negatif basıncı koruyun.
- h) Dilatasyon prosedürünün başarısı kontrast sıvısının kılavuz kateter aracılığıyla enjeksiyonu ile belirlenebilir. Balonun tam olarak indiğinden emin olun.
- i) Balonun tam olarak indiğinden emin olun ve PTCA kateteri çıkarın. Daha geniş ve daha uzun balona sahip cihazın boşalması daha fazla zaman alır.

NOT: PTCA kateteri çıkarmadan önce fazla kontrast sıvısını temizlemek için kılavuz teli saline batırılmış gazlı bezle silin.

YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Üretici bu cihazın son teknolojinin sağladığı en uygun işlemler kullanılarak azami dikkatle tasarlanmış, üretilmiş ve ambalajlanmış olduğunu garanti eder. Ürünün tasarım ve üretimine entegre edilen güvenlik önlemleri, daha önce belirtilen şartlar altında ve yukarıda belirtilen önlemlere uyularak kullanım amacı için güvenli kullanımını garanti eder. Bu tür güvenlik önlemleri, tümüyle ortadan kaldırılamamasına rağmen ürün kullanımıyla görülen riskleri mümkün olduğunca azaltmak üzere tasarlanmıştır. Ürün sadece uzman doktorun sorumluluğu altında ve bu talimat kitapçığının başka bölümlerinde belirtilenler gibi kullanım amacının olası riskleri veya yan etkileri ve komplikasyonları dikkate alınarak kullanılmalıdır.

İlgili tıbbi kararlar ve cihazı yerleştirme yöntemlerinin teknik karmaşıklığı ve hassaslığı dikkate alınarak Üretici cihazın tatminkar bir sonuç sağlaması veya hastalığı giderme konusundaki etkinliği açısından herhangi bir açık veya zımni garanti veremez. Sonuç olarak, ister hastanın klinik durumu ister cihazın işlevselliği ve dayanıklılığı açısından sonuçlar; hastanın durumu, kullanılan cerrahi implantasyon işlemi veya yöntemi ve ambalaj açıldıktan sonra cihazın kullanılması şekli gibi üreticinin kontrolü dışındaki birçok faktöre bağlı olacaktır.

Bu faktörler dikkate alındığında Üreticinin sorumluluğu, iletiği zamanda hasarlı olduğu saptanırsa cihazın değiştirilmesiyle kesin olarak sınırlıdır. Böyle bir durumda müşteri cihazı Üreticiye iletecek ve Üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip tamamen kendi kararına göre gerçekten üretim hasarı bulunup bulunmadığını belirleme hakkı saklı olacaktır. Bu garanti sadece hatalı olduğu bulunan bir cihazın bir Üretici tarafından üretilen aynı veya benzer tipte bir başkasıyla değiştirilmesini kapsar.

Bu garanti sadece cihaz Üreticiye doğru paketlenmiş olarak ve iddia edilen hataların ayrıntılı bir yazılı raporuyla birlikte ve implante edilmiş bir cihaz durumunda hastadan çıkarılmasının nedenleriyle birlikte gönderilmesi durumunda geçerli olacaktır.

Cihaz değiştirilirse, Üretici müşterinin hatalı cihazı değiştirmek için yaptığı

masrafları geri ödeyecektir.

Üretici bu talimat kitapçığında belirtilen kullanım yöntemleri veya önlemlere uyulmaması veya cihazın ambalajda basılı son kullanma tarihinden sonra kullanılması durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Üretici ayrıca tedavi seçenekleri, kullanım yöntemleri ve aygıtın uygulanmasının sonuçları ile ilgili her türlü sorumluluğu reddeder; Üretici bu nedenle aygıtın kullanılmasının ardından söz konusu olabilecek hiçbir maddi, biyolojik veya ahlaki zarar için sorumlu olmayacaktır.

Üreticinin bayi ve temsilcilerinin bu garantinin herhangi bir şartını değiştirme ve ayrıca yukarıda belirtilenler dışında bu ürünle ilgili herhangi bir ek garanti verme veya sorumluluk üstlenme yetkileri yoktur.

POPIS

Katétr FLUYDO PEGASO pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) (viz obr.) je katétr pro rychlou výměnu.

V tabulce 2 jsou uvedeny průměry balónku při různých tlacích (poddajnost).

Distální část katétru má hydrofilní vrstvu a je opatřena dvěma kanály: jedním pro inflaci a deflaci balónku a druhým pro zavádění a extrakci vodícího drátu.

Dvě rentgenkontrastní značky umístěné na obou koncích balónku umožňují přesné zavedení balónku přes místo stenózy pod skiaskopickou kontrolou (POZNÁMKA: u modelů s nominálním průměrem 1,5 mm má balónek jednu rentgenkontrastní značku umístěnou uprostřed).

Proximální část katétru je vyrobena z nerezové trubice, obsahuje kanál pro inflaci a deflaci balónku.

Dvě značky hloubky zavedení 90 a 100 cm od distálního konce katétru pro brachiální nebo femorální/radiální přístup pomáhají určit polohu, v níž dojde k vysunutí balónku ze zaváděcího katétru.

Na proximálním konci katétru se nalézá násvuvná část konektoru typu Luer, která slouží k připojení zařízení pro plnění balónku.

Výrobce je přímým výrobcem katétru FLUYDO PEGASO a podle příslušných zásad správné výrobní praxe provádí kontrolu kvality jak během výroby, tak i u hotového výrobku.

Katétr FLUYDO PEGASO se dodává sterilní, nepyrogenní a je samostatně zabalen v obalu, který se nesmí pokládat do sterilního pole.

Při sterilizaci prováděné výrobcem se používá směs etylénoxidu a CO₂.

Sterilita je zaručena, pokud je balení neporušené a není-li překročena lhůta expirace vytištěná na obalu (DATUM EXPIRACE).

Obsah:

- Jeden balónkový dilatační katétr Fluydo Pegaso

- Jedna tabulka přípustných hodnot

Skladování:

Skladujte na chladném, suchém místě chráněném před slunečním světlem.

POUŽITÍ

Katétr FLUYDO PEGASO je určen k balónkové dilataci stenotické části koronární tepny nebo bypassu stenózy s cílem zlepšit průtok myokardem.

INDIKACE

Katétr FLUYDO PEGASO je indikován k léčbě obstrukčních lézí v nativních koronárních tepnách nebo aortokoronárních bypasses u pacientů s požadavkem na provedení perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a dodatečné dilatace koronárních stentů.

KONTRAINDIKACE

Katétr FLUYDO PEGASO je kontraindikován u pacientů s dříve diagnostikovaným spasmem koronární tepny v nepřítomnosti významné stenózy. Toto zařízení není určeno k použití u nechráněné levé hlavní koronární tepně.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Zákaz opětovného použití, zpracování nebo sterilizace. Mohlo by to narušit funkčnost zařízení a způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo infekce pacienta, zánětu a přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Nepoužívejte katétr, pokud je balení výrobku otevřené nebo poškozené nebo pokud uplynulo datum „Použijte do“.
- PTCA u pacientů, kteří nejsou indikováni pro koronární bypass, vyžaduje pečlivé zvážení a případnou hemodynamickou podporu během PTCA, protože léčba tohoto typu pacientů představuje zvláštní riziko.
- Se zařízením je třeba manipulovat tak, aby se předešlo kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly poškodit katétr a narušit jeho funkčnost.
- Katétr se nesmí používat, pokud jsou na jeho trubici ohyby nebo zlomy; nezkoušejte v takovém případě katétr narovnat.
- Manipulaci s katétreem je nutné provádět pod skiaskopickou kontrolou pomocí rentgenového zařízení, které poskytuje vysoce kvalitní obraz.
- Katétr pro PTCA by se měl zasunovat pouze po vodícím drátu. Během používání nevyjímajte z katétru vodící drát.
- Nezasunujte ani nevytahujte katétr, pokud není balónek zcela vyprázdněn a není-li aplikován podtlak.
- Objeví-li se neobvyklý odpor kdykoli během jakékoli fáze procesu, nepoužívejte nadměrnou sílu. Vyjměte zaváděcí katétr a katétr

FLUYDO PEGASO společně jako celek. Použití nepřiměřené síly nebo nesprávná manipulace může způsobit poškození katétru.

- Netlačte katétr, dokud balónek není umístěn přes místo léčené léze.
- K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani žádné jiné plynné látky.
- Doporučuje se používat inflační zařízení s tlakoměrem. Během inflace zařízení nepřekračujte nominální hodnotu tlaku při protžení.
- Průměr balónku nesmí nikdy překročit průměr koronární tepny bezprostředně proximálně a distálně ke stenóze. Mohlo by dojít k poškození cévy.
- K dispozici musí být tým chirurgů pro případ možného zákroku.
- Neprovádějte čištění nebo resterilizaci zařízení, které bylo v kontaktu s krví nebo tělesnou tkání. Použitá zařízení je nutné zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
- Dodržujte návod výrobce při práci s doplňkovými nástroji (zaváděcí katétr, vodící drát, hemostatická chlopaň).

UPOZORNĚNÍ

- Před započetím angioplastiky zkontrolujte katétr, zda správně funguje (nejsou na něm žádné ohyby, zlomy nebo jiná poškození), a ujistěte se, že rozměry jsou správné pro daný postup.
- Katétr smí používat nebo na použití dohlížet pouze lékař, který je řádně kvalifikován k provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky.
- Před zavedením katétru podejte příslušnou antikoagulační a koronární vazodilatační léčbu.
- V případě současného použití dvou balónkových katétrů v jednom zaváděcím katétru je třeba postupovat opatrně při zavádění a vyjímání vodících drátů a balónkových katétrů, aby se zamezilo zaplétání.

MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Mezi možné nepříznivé účinky PTCA patří mimo jiné:

- Infarkt myokardu
- Srdeční arytmie včetně fibrilace komor
- Nestabilní angina
- Disekce, perforace nebo ruptura tepny
- Embolie
- Restenóza dilatované cévy
- Alergické reakce (na kontrastní látku a léky použité během zákroku)
- Cévní uzávěr
- Koronární spasmus
- Hypo-/hypertenze
- Infekce
- Krvácení nebo hematoma v místě cévního vstupu
- Arteriovenózní píštěl
- Pseudoaneurisma (v místě zavedení katétru)
- Trombóza

Tyto komplikace mohou také vyžadovat nouzový chirurgický koronární bypass (CABG) nebo nouzový lékařský zásah; tyto zásahy mohou mít fatální důsledky.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pomocný materiál (není součástí balení)

- Jeden nebo více zaváděcích katétrů o průměru 5 F (vnitřním průměru 1,47 mm) nebo větším
- Stříkačky
- Vodící dráty o průměru 0,014 in (0,356 mm) nebo menším
- Inflační zařízení s tlakoměrem
- Zaváděcí pouzdro

Příprava katétru

- a) Průměr nafouknutého balónkového katétru nesmí překročit průměr koronární tepny bezprostředně proximálně a distálně ke stenóze.
- b) Po kontrole, zda obal nebyl poškozen, vyjměte katétr ze sterilních podmínek a bez toho, že byste ho ohybali, ho položte na sterilní povrch.
- c) Zkontrolujte, zda katétr není zkroucený, ohnutý či jinak poškozený. Vyjměte výztužný drát na distálním konci a ochranu balónku.
- d) Vymyjte kanál pro vodící drát roztokem heparinu pomocí proplachovací jehly.
- e) Odstraňte vzduch z katétru následujícím způsobem:
 1. Napiňte 20–30 ml stříkačku 3–5 ml roztoku kontrastní látky (50 % kontrastní médium a 50 % sterilní fyziologický roztok) a odstraňte zbývající vzduch.
 2. Připojte stříkačku ke spojení Luer.
 3. Špičku katétru namířte dolů a aspirujte po dobu 30 sekund. Pomalu uvolněte píst stříkačky a ponechte kontrastní médium naplnit distální část katétru.

4. Odpojte stříkačku od spojky Luer a odstraňte z ní všechny vzduch.
5. Opakujte krok 3 a aspirujte po dobu 10–15 sekund, dokud se nepřestanou objevovat bubliny. Odstraňte stříkačku.
- f) Připravte inflační zařízení dle návodu výrobce. Připojte inflační zařízení k inflačnímu portu, aby se kapaliny spojily.
- g) Před vložením katétru vytvořte v balónku podtlak pomocí inflačního zařízení. Podtlak zajistí co nejmenší profil balónku, což usnadní zavedení katétru.

Zavedení katétru

S katétry FLUYDO PEGASO lze použít vodící katétry o průměru 5 F (vnitřním průměru 1,47 mm) nebo větším.

S katétry FLUYDO PEGASO lze použít koronární vodící dráty o průměru 0,014 palce (0,356 mm) nebo menším. Lékař si může zvolit tuhost a typ špičky podle vlastní klinické zkušenosti.

- a) Opláchněte vysunutou část vodícího drátu roztokem heparinu a fyziologického roztoku, aby se smyly zbytky krve a kontrastní látky.
- b) Před zavedením katétru ověřte, zda je hemostatická chlopeč zcela otevřena.
- c) Zaveďte distální špičku katétru přes proximální konec vodícího drátu a pokračujte, dokud vodící drát nevyjde z katétru ve výstupním portu pro vodící drát.
- d) Zavádějte dilatační katétr, dokud nebude příslušná značka hloubky vyrovnána s hlavou hemostatického ventilu. Tím je signalizováno, že balónek opouští vodící katétr.
- e) Pod skiaskopickou kontrolou posouvejte katétr po vodícím drátu, až rentgenkontrastní značky katétru ukážou, že balónek je ve středu dilatovaného místa. Skiaskopicky ověřte správné umístění balónku.
- POZOR: Katétr se nesmí používat, pokud se na jeho trubici během manipulace nebo zavádění objeví ohyby nebo zlomy; nezkoušejte v takovém případě katétr narovnat.**
- f) Technika kissing balónku: laboratorní zkoušky ukázaly, že do 6F (nebo širšího) zaváděcího katétru lze zavést dva katétry Fluydo Pegaso.
- g) Jakmile je katétr umístěn v oblasti stenózy, injektujte zředěné kontrastní médium do inflačního kanálu katétru a naplňte balónek pomocí inflačního zařízení. Mezi inflacemi udržujte podtlak v balónku.
- h) Úspěch dilatačního postupu lze ověřit injektováním kontrastního média vodícím katétre. Ujistěte se, že balónek je zcela vyprázdněn.
- i) Ujistěte se, že balónek je zcela vyprázdněn, a vyjměte katétr pro PTCA. Zařízení s větším a delším balónkem vyžaduje delší dobu vyprazdňování.

POZNÁMKA: Před vyjmutím katétru pro PTCA otřete vodící drát gázou nasycenou fyziologickým roztokem, abyste odstranili kontrastní látku.

ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce garantuje, že uvedené zařízení bylo navrženo, vyrobeno a baleno s největší možnou péčí a s použitím adekvátních postupů odpovídajících současnému stupni technologického vývoje. Bezpečnostní standardy zapracované do vývoje a výroby tohoto produktu zaručují bezpečné použití při dodržení výše uvedených podmínek a při dodržení účelu použití, jsou-li respektována výše uvedená opatření. Tyto bezpečnostní standardy mohou do značné míry snížit, avšak ne zcela vyloučit rizika související s užitím tohoto výrobku.

Tento výrobek musí být používán pouze lékařem-specialistou s přihlédnutím k možným rizikům nežádoucích účinků a komplikací zmíněných v jiných částech tohoto návodu k použití, které se mohou objevit i při indikovaném použití.

Při dané technické složitosti, kritické povaze metod léčby a metod využívaných při práci s tímto zařízením nemůže být firma výrobce činěna zodpovědnou ať explicitně či implicitně za kvalitu konečných výsledků vyplývajících z použití tohoto zařízení nebo jeho účinnosti při řešení alterace zdravotního stavu pacienta. Výsledky léčby ve smyslu klinického stavu pacienta a funkčnosti nebo životnosti zařízení závisejí na mnoha faktorech mimo možnou kontrolu ze strany výrobce, mezi ně například patří přidružená onemocnění pacienta, chirurgický postup implantace a aplikace a zacházení se zařízením od okamžiku vyjmutí z obalu.

Vzhledem k těmto faktorům je firma výrobce odpovědná pouze ve smyslu náhrady zařízení, které je po dodání shledáno závadným již z výroby. Kupující musí zaslat výrobek zpět firmě výrobce, která si vyhrazuje právo prozkoumat vrácený výrobek a učinit vlastní závěr, je-li zařízení opravdu poškozené vlivem výroby či vadou materiálu. Záruka exkluzivně umožňuje pouze náhradu defektního zařízení zařízením stejným nebo ekvivalentním vyráběným firmou výrobce.

Záruka může být uplatněna za podmínky, že zařízení je vráceno výrobci zpět v řádném obalu a je doplněno písemnou detailní zprávou popisující reklamované závady a, pokud bylo zařízení implantováno, se zdůvodněním, proč došlo k vyjmutí zařízení z těla pacienta.

Při výměně zařízení uhradí firma výrobce kupujícímu náklady spojené s výměnou poškozeného zařízení.

Výrobce odmítá odpovědnost za nedbalost při dodržení způsobu použití a upozornění uvedených v návodu k použití a v případě použití zařízení po uplynutí data expirace vytištěného na obalu.

Firma výrobce dále odmítá jakoukoli zodpovědnost ve vztahu k následkům vyplývajícím ze zvolené léčebné metody a metod použití a aplikace tohoto zařízení. Firma výrobce tak nemůže být činěna odpovědnou za jakékoli poškození jakékoli povahy, materiální, biologické nebo morální, vzniklé jako následek aplikace tohoto zařízení.

Pracovníci a zástupci firmy výrobce nemají oprávnění měnit jakékoli podmínky této záruky nebo předjímat jakékoli jiné závazky nebo nabízet záruky vztahující se k tomuto výrobku nad rámec výše uvedených ustanovení.

KIRJELDUS

FLUYDO PEGASO perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) kateeter (toodud joonisel) on kiirvahetuse tüüpi kateeter.

Ballooni läbimõõdud erinevate rõhkude juures (vastavus) on toodud tabelis 2.

Kateetri distaalsel osal on hüdrofiilne kate ja see koosneb kahest valendikust: üks ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks, teine juhtetraadi edasiviimiseks ja väljatõmbamiseks.

Ballooni mõlemas otsas paiknevad kaks röntgenkontrastset markerit võimaldavad ballooni täpset paigutamist stenoosi fluoroskoopilise kontrolli all (MÄRKUS: 1,5 mm nimiläbimõõduga mudelite puhul on balloonil üks keskele paigutatud röntgenkontrastne marker).

Kateetri proksimaalne osa – roostevabast terasest jäik toru – sisaldab valendikku ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks.

Kaks sügavusmarkerit, üks 90 ja teine 100 cm kaugusel distaalsest otsast, aitavad määrata, millal balloon väljub juhtkateetrist vastavalt brahhiaalse või femoraalse juurdepääsu korral.

Kateetri proksimaalsel otsal on täitmisseadme külge kinnitamiseks emane Luer-tüüpi lukk.

Tootja toodab FLUYDO PEGASO kateetrit ise ja kontrollib heade tootmistavade kohaselt kvaliteeti nii tootmisprotsessi käigus kui ka valmis tootel.

FLUYDO PEGASO kateeter tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena ning eraldi pakituna kotti, mida ei tohi asetada steriilsesse keskkonda.

Tootja kasutab steriiliseerimiseks etüleenoksiidi ja CO₂ segu.

Steriilsus on tagatud seni, kuni pakend on puutumatu ja kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani (EXPIRY DATE).

Sisu:

- Üks Fluydo Pegaso balloondilatatsioonikateeter

- Üks vastavustabel

Hoiustamine

Hoida jahedas ja kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.

SIHTOTSTARVE

FLUYDO PEGASO kateeter on mõeldud pärgarteri või koronaaršundi stenoosilise osa balloondilatatsiooniks. Selle protseduuri eesmärk on parandada südamelihase perfusiooni.

NÄIDUSTUSED

FLUYDO PEGASO kateeter on näidustatud natiivsete pärgarterite või aortokoronaarse šuntide obstruktiivsete kahjustuste raviks patsientidel, kes vajavad perkutaanset transluminaalset koronaarangioplastikat (PTCA), ja koronaarstentide järellaiendamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

FLUYDO PEGASO kateeter on vastunäidustatud patsientidel, kellel on varem diagnoositud pärgarteri spasm ilma märkimisväärse stenoosi esinemiseta. Seade pole mõeldud kasutamiseks kaitsmata vasakus pärgarteris.

HOIATUSED

- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kordv kasutada, uuesti töödelda ega uuesti steriliseerida. See võib vähendada seadme toimivust ja põhjustada seadme saastumisohtu ja/või patsiendi infektsiooniohtu, põletikku ning patsiendilt patsiendile kanduvaid infektsioonhaigusi.
- Ärge kasutage kateetrit, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kõlblikusaeg on möödas.
- PTCA tegemine nendele patsientidele, keda peetakse koronaaršunteerimise jaoks sobimatuteks, nõuab hoolikat kaalumist ja võimaliku hemodünaamilist toetamist PTCA ajal, sest sellise patsiendi ravi on seotud suure riskiga.
- Seadme kasutamisel tuleb vältida kokkupuudet metall- või abrasiivsete instrumentidega, sest need võivad kateetrit kahjustada ja selle toimivust vähendada.
- Kateetrit ei tohi kasutada, kui kateetri voolikul esineb väändumist või paindumist. Sellisel juhul ärge proovige kateetrit sirgestada.
- Kateetrit tuleb liigutada kvaliteetseid pilte andva röntgenseadme fluoroskoopilise kontrolli all.
- PTCA kateetrit tohib edasi viia ainult üle juhtetraadi. Ärge eemaldage kasutamise ajal juhtetraati kateetrist.
- Kateetrit ei tohi edasi lükata ega tagasi tõmmata, kui balloon ei ole täielikult tühjendatud ja vaakumi all.
- Kui ükskõik millises protseduuri etapis tekib ebatavaline vastupanu, ei tohi kateetrit jõuga edasi suruda: eemaldage juhtkateeter ja FLUYDO

PEGASO kateeter korraga. Liigse jõu rakendamine ja/või vale käsitlemine võib kateetrit kahjustada.

- Ärge avaldage kateetritele rõhku, kuni balloon ei ole paigutatud kahjustuse kohta.
- Ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muud gaasi.
- Soovitav on kasutada manomeetriga täitmisseadet. Ballooni täitmise ajal ärge ületage suurima rõhu nimiväärtust.
- Ballooni läbimõõt ei tohi kunagi ületada pärgarteri läbimõõtu stenoosi proksimaalses ja distaalses osas. Vastasel juhul võib tekkida veresoone kahjustus.
- Võimalikuks sekumiseks peab olema kättesaadav kirurgimeeskond.
- Ärge proovige vere või kudedega kokku puutunud seadmeid uuesti puhastada ega steriliseerida. Kasutatud seadmed tuleb kõrvaldada ohtlike infektsiooniohtuga meditsiinijäätmetena.
- Muude tarvikute kasutamisel (juhtkateeter, juhtetraat, hemostaatiline klapp) järgige tootja juhiseid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne angioplastika tegemist veenduge, et kateeter töötaks korrektselt (puuduvad väänded, painded või muud kahjustused) ja et selle mõõdud vastaksid protseduurile, milleks seda kasutama hakatakse.
- Kateetrit tohib kasutada ainult meditsiinipersonal, kes on kvalifitseeritud perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika protseduuride tegemiseks.
- Enne kateetri sisseviimist rakendage sobivat antikoagulant- ja pärgarteri vasodilateerivat ravi.
- Kui kasutate ühes juhtkateetris samal ajal kaht balloonkateetrit, käsitlege juhtetraate ja balloonkateetreid sisestamisel ning eemaldamisel ettevaatlikult, et need ei takerduks üksteise külge.

VÕIMALIKUD SOOVIMATUD TAGAJÄRDED

PTCA võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:

- müokardiinfarkt,
- südamearütmia, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon,
- ebastabiilne stenokardia,
- arteri dissektsioon, perforatsioon, ruptuur,
- emboolia,
- laiendatud veresoone uuesti stenoseerumine,
- allergiline reaktsioon (kontrastainele ja protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele),
- veresoone oklusioon,
- koronaarspasm,
- hüpotensioon/hüpertensioon,
- infektsioon,
- hemorraagia või hematoom juurdepääsukohas,
- arteriovenoosne fistul,
- pseudoaneurüsm (kateetri sisestamiskohas),
- tromboos.

Need tüsistused võivad nõuda ka erakorralist koronaaršunteerimist (CABG) või erakorralist ravi, millel võib olla surmav tagajärg.

KASUTUSJUHISED

Abivahendid (ei sisaldu karbis)

- Juhtkateeter (juhtkateetrid) läbimõõduga 5 F (siseläbimõõt 1,47 mm) või suurem(ad)
- Süstlad
- Juhtetraadid läbimõõduga 0,356 mm (0,014 tolli) või vähem
- Täitmisseade manomeetriga
- Sisestaja

Kateetri ettevalmistamine

- a) Täidetud ballooni läbimõõt ei tohi kunagi ületada pärgarteri läbimõõtu stenoosi proksimaalses ja distaalses osas.
- b) Pärast pakendi kontrollimist vigastuste suhtes eemaldage kateeter pakendist steriilsetes tingimustes seda painutamata. Asetage kateeter steriilsele pinnale.
- c) Veenduge, et kateetril ei oleks väändeid, paindeid ega muid kahjustusi. Eemaldage distaalne jäigastustraata ja ballooni kaitse.
- d) Peske juhtetraadi valendik läbi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- e) Eemaldage kateetrist kogu õhk järgmiselt.
 1. Täitke 20–30 ml süstla 3–5 ml kontrastaine seguga (50% kontrastainet ja 50% steriilset füsioloogilist lahust) ning eemaldage sellest õhk.
 2. Kinnitage süstla Luer-liitmiku külge.
 3. Aspiriige 30 sekundit, nii et kateetri ots on suunatud allapoole. Vabastage aeglaselt süstla kolb ja laske kontrastainel voolata kateetri distaalsesse ossa.

4. Vabastage süstal Luer-liitmiku küljest ja eemaldage süstlast kogu õhk.
5. Korrake 3. punkti. Aspireerige seadet 10–15 sekundit, kuni rohkem mulle nähtavale ei ilmu. Eemaldage süstal.
- f) Valmistage täitmisseade ette tootja juhiste järgi. Kinnitage täitmisseade täitmispordi külge, nii et tekib vedeliku-vedeliku kontakt.
- g) Enne kateetri sisseviimist tekitage täitmisseadme abil balloonis negatiivne rõhk. Negatiivne rõhk tagab ballooni kõige madalama profiili, mis hõlbustab kateetri sisseviimist.

Kateetri sisseviimine

FLUYDO PEGASO kateetritega võib kasutada läbimõõduga 5 F (siseläbimõõt 1,47 mm) ja suuremaid juhtkateetreid.

FLUYDO PEGASO kateetritega võib kasutada läbimõõduga 0,356 mm (0,014 tolli) või väiksemaid koronaarseid juhtetraate. Arst võib valida jäikuse ja otsa tüübi oma kliinilise kogemuse põhjal.

- a) Puhastage juhtetraadi nähtav osa vere ja kontrastaine jääkide eemaldamiseks füsioloogilise lahuse ja hepariini seguga.
- b) Veenduge, et enne kateetri sisseviimist oleks hemostaatiline klapp täielikult avatud.
- c) Lükake kateetri distaalne ots juhtetraadi proksimaalsele otsale, kuni juhtetraat väljub kateetrist juhtetraadi väljumispordis.
- d) Lükake dilatatsioonikateetrit edasi, kuni asjakohane sügavusmarker jõuab hemostaatilise klapi liitmikuga. See näitab, et balloon on juhtkateetrist väljunud.
- e) Lükake fluoroskoopilise jälgimise all kateetrit juhtetraadi peal edasi, kuni kateetri röntgenkontrastsed markerid näitavad, et balloon paikneb laiendatava piirkonna keskel. Kontrollige fluoroskoopia abil ballooni õiget asukohta.

ETTEVAATUST! Kateetrit ei tohi kasutada, kui kateetri voolikul esineb käsitsemise või sisseviimise ajal väändumist või paindumist. Sellisel juhul ärge proovige kateetrit sirgestada.

- f) Kahe ballooni meetod (kissing balloon): katsed on näidanud, et 6 F (või laiemasse) juhtkateetrisse saab sisestada kaks Fluydo Pegaso kateetrit.
- g) Kui kateeter on paigutatud stenoosi, süstige täitmisseadme abil ballooni täitmiseks kateetri täitmisvalendikku lahjendatud kontrastainet. Säilitage täitmiste vahel balloonis negatiivne rõhk.
- h) Dilateerimisprotseduuri edukust saab määrata kontrastaine süstimisel läbi juhtkateetri. Veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud.
- i) Veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud, ja eemaldage PTCA kateeter. Suurema läbimõõduga ja pikema ballooniga seadme puhul on vaja pikemat tühjendamisaega.

MÄRKUS. Enne PTCA kateetri eemaldamist tuleb juhtetraat kontrastaine jääkide eemaldamiseks füsioloogilises lahuses niisutatud marliilapiga üle pühkida.

VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib, et see seade on kujundatud, toodetud ja pakendatud väga hoolikalt, kasutades kõige sobivamaid toiminguid, mida praegune tehnoloogia võimaldab. Toote kujundusel ja tootmisel kasutatud ohutusstandardid garanteerivad selle ohutuse eeltoodud tingimustel ja sihipärasel kasutamisel, järgides eelnimetatud ettevaatusabinõusid. Need ohutusstandardid on mõeldud vähendada toote kasutamisega seotud riske nii palju kui võimalik, kuigi neid ei pruugi olla võimalik täielikult välistada.

Toodet tohib kasutada üksnes spetsialistist arsti hoole all, võttes arvesse kõrvaltoimete ja tüsistuste riske, mis võivad tekkida selle sihipärasel kasutamisel, nagu on mainitud selle juhendi teistes peatükkides.

Arvestades tehnilist komplekssust, ravivalikute kriitilist loomust ja seadme rakendamiseks kasutatavaid meetodeid, ei vastuta tootja otseselt ega kaudselt seadme efektiivsuse või selle kasutamise lõpptulemuste eest patsiendi tervisliku seisundi parandamisel. Lõpptulemused nii patsiendi kliinilise seisundi kui ka seadme funktsionaalsuse ja tööea mõttes sõltuvad paljudest tootja mõju alt väljas olevatest teguritest, sealhulgas patsiendi seisundist, kirurgilisest sisestus- ja kohandusprotseduurist ning seadme käsitsemise viisist pärast pakendist eemaldamist.

Nende tegurite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme vahetamise eest, kui sellel peaks kohaletoimetamisel olema tootmisdefekte. Ostja peaks seadme saatma tootjale, kellel on õigus tagastatud seadet kontrollida ja määrata, kas seadmel on tõesti tootmis- või materjalidefektid. Garantii seisneb ainult defektse seadme asendamises samasuguse või samaväärse tootja seadmega.

Garantii kehtib juhul, kui seade tagastatakse tootjale korralikult pakituna ja sellega on kaasas üksikasjalik kirjalik aruanne ilmnenud defektide ning implanteeritud seadme puhul ka selle patsiendilt eemaldamise põhjustega.

Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektse toote asendusega seotud kulud.

Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtutud selles juhendis toodud juhistest või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kõlblikkuskuupäeva.

Samuti keeldub tootja igasugusest vastutusest ravivalikute ja seadme kasutusmeetoditega seotud tulemuste eest; seetõttu ei vastuta tootja mingite materiaalsete, bioloogiliste ega moraalsete kahjude eest, mis tulenevad seadme kasutamisest.

Tootja vahendajatel ja esindajatel pole väljaspool ülaltoodud tingimusi õigust muuta ühtegi selle garantii tingimust, võtta edasisi kohustusi ega pakkuda mingeid muid selle tootega seotud garantiisid.

LEÍRÁS

A FLUYDO PEGASO perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) katéter (lásd az ábrán) gyorsan cserélhető típusú katéter.

A különböző nyomásoknak megfelelő ballonátmérők (Compliance) a 2. táblázatban szerepelnek.

A katéter disztális vége hidrofíl bevonattal rendelkezik, és két lumenből áll: egyik a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez, a másik pedig a vezetődrótot beviteléhez és visszahúzásához szükséges.

A ballon két végén elhelyezkedő két sugárfogó jelölés röntgenátvilágítás alkalmazása mellett a szűkületben történő pontos elhelyezését teszi lehetővé (MEGJEGYZÉS: Az 1,5 mm névleges átmérőjű ballon egyetlen sugárfogó jelöléssel rendelkezik (középen van elhelyezve)).

A katéter proximális szakasza egy rozsdamentes acélból készült hypotube, amely a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez használatos lument tartalmazza.

Két, a disztális végétől 90, illetve 100 cm távolságban elhelyezkedő mélységmarker segít annak megállapításában, mikor lép ki a ballon a vezetőkatéteren a brachiális, ill. a femorális/radiális megközelítés során. A katéter proximális végén egy belső menetes luer-csatlakozó található, amelyhez a feltöltőeszköz csatlakoztatható.

A gyártó közvetlenül állítja elő a FLUYDO PEGASO katétert, és a gyártás, valamint a késztermék minőség-ellenőrzési eljárása során a Helyes gyártási gyakorlat irányelveinek megfelelően jár el.

A FLUYDO PEGASO katétert sterilizálva és egyenként tasakokba csomagolva szállítjuk, amely tasakokat tilos nem steril környezetbe helyezni.

A gyártó a sterilizáláshoz etilén-oxid és CO₂ keverékét használja.

A sterilitás addig garantált, amíg a csomagolás sértetlen, és amíg a csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXPIRY DATE) le nem járt.

Tartalom:

- Egy darab Fluydo Pegaso ballon dilatációs katéter

- Egy darab megfelelési táblázat

Tárolás:

Száraz, hűvös helyen, napfénytől védve tárolandó.

RENDELTETÉS

A FLUYDO PEGASO katéter javallott alkalmazása koronária artéria vagy bypass graft szűkület ballonos tágitása a szívizom perfúziójának javítása érdekében.

JAVALLATOK

A FLUYDO PEGASO katéter perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) kezelést igénylő betegek esetében a natív koronária artériában vagy az aortokoronális bypassban kialakult obstruktív léziók kezelésére, illetve koronária sztentek utólagos tágitására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

A FLUYDO PEGASO katéter ellenjavallt olyan betegeknek, akiknél korábban koronária artéria spazmust diagnosztizáltak jelentős érszűkület nélkül. Az eszköz nem alkalmas a nem védett bal oldali fő koronária artériában való alkalmazásra.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tilos! Ez ronthatja az eszköz teljesítményét az eszköz kontaminációjának kockázatát és a beteg fertőződését, gyulladást és fertőző betegségek betegről betegre történő átvitelét okozhatja.
- Ne használja a katétert, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha a sterilizációs határidő lejárt.
- Az olyan betegeken végzett PTCA, akiken koronária bypass kezelés nem végezhető, különösen óvatos megfontolást és a PTCA során lehetségesen hemodinámias támogatást igényel, mivel az ilyen típusú betegek kezelése különösen kockázattal jár.
- Az eszköz kezelése során ügyelni kell a fémmelel és karcos, dörszölő eszközökkel való érintkezés elkerülésére, mivel ez a katéter károsodását okozná, veszélyeztetve a működést és funkciót.
- Tilos a katétert használni, ha a katéter törzsén törés vagy elhajlás alakul ki. Ilyen esetben ne kísérelje meg a katéter kiegyenesítését.
- A katétert magas minőségű képet szolgáltatató készülékkel végzett röntgenátvilágítás mellett kell alkalmazni.
- A PTCA katétert csak vezetődrót segítségével szabad vezetni. Alkalmazás közben ne távolítsa el a vezetődrótot a katéterből.
- Csak akkor tolja előre vagy húzza vissza a katétert, ha a ballont vákuum alatt teljesen leeresztette.

- Ha az eljárás során bármikor szokatlan ellenállás lép fel, ne erőltesse a katétert: együtt húzza vissza a vezetőkatétert, a vezetődrótot és a FLUYDO PEGASO katétert, mintha egyetlen egységet képeznének. A túlzott erő alkalmazása és/vagy a helytelen kezelés a katéter károsodását okozhatja.
- Ne helyezze nyomás alá a katétert addig, amíg a ballont nem pozícionálta a lézió helyén.
- Soha ne használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.
- Kifejezetten ajánlott nyomásmérővel ellátott feltöltő eszköz használata. Az eszköz feltöltése során ne lépje túl a megállapított szétfeszítési nyomásértéket (Rated Burst Pressure, RBP).
- A ballon átmérője soha nem haladhatja meg a koronária artériának közvetlenül a szűkülethez viszonyított proximális és disztális részen mért átmérőjét. Ellenkező esetben az érfal sérülése következhet be.
- Álljon rendelkezésre sebészeti team egy esetleges beavatkozáshoz.
- Ne kísérelje meg vérrrel vagy testszövettel kapcsolatba került eszköz tisztítását vagy újraszterilizálását. A használt eszközöket potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- Kiegészítők (vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatikus szelep) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az angioplasztikai eljárás előtt vizsgálja meg a katétert és ellenőrizze helyes működését (nincs-e megtörve vagy meghajolva, nincs-e egyéb sérülés), valamint, hogy a katéter méretei megfelelnek-e annak a konkrét eljárásnak, melyben használni fogja.
- A katéter csak a perkután transzluminális koronária angioplasztikában megfelelően jártas és szakképzett egészségügyi szakember által vagy ilyen személy felügyelete mellett használható.
- A katéter bevezetése előtt alkalmazzon megfelelő vérálvadászgátló és koszorúér-tágító kezelést.
- Amennyiben egyidejűleg két ballonkatétert használ egy vezetőkatéterben, gondosan kell eljárni a vezetődrótok bevezetése és visszahúzása során az összegabalyodás elkerülése érdekében.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A PTCA következtében - nem kizárólagosan - az alábbi szövődmények alakulhatnak ki:

- Myokardiális infarktusz
- Szívrogtamizavarok, beleértve a kamfibrillációt is
- Instabil angina
- Az artéria disszekciója, perforációja, ruptúrája
- Embólia
- A dilatált ér reszténózisa
- Allergiás reakciók (kontrasztanyagra és az eljárás során használt gyógyszerekre)
- Érelzáródás
- Koszorúér spazmus
- Hipotenzió/hipertenzió
- Fertőzés
- Vérzés vagy hematóma a behatolás helyén
- Arteriovenózus fistula
- Pszeudoaneurizma (a katéter bevezetés helyén)
- Trombózis

Ezek a szövődmények szükségessé tehetik a szükségshelyzeti koronária-bypass (CABG) sebészeti beavatkozást vagy kezelést; ezeknek a kezeléseknak a kimenetele halálos lehet

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kiegészítő anyagok (a csomag nem tartalmazza)

- 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéter(ek)
- Fecskendő
- Vezetődrótok, 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű
- Nyomásmérővel ellátott feltöltő eszköz
- Introducer

A katéter előkészítése

- A feltöltött ballon átmérője soha nem haladhatja meg a koronária artériának közvetlenül a szűkülethez viszonyított proximális és disztális részen mért átmérőjét.
- Ellenőrizze a csomag sértetlenségét, majd anélkül, hogy meghajlítaná, steril körülmények között vegye ki belőle a katétert és helyezze steril felületre.
- Ellenőrizze, hogy a katéter nincs megtörve, elhajlítva, és más módon sem sérült meg. Távolítsa el a disztális merevítődrótot és a ballon védelmet.
- Öblítse át a vezetődrót üregét heparinos oldattal.

- e) Távolítsa el a levegőt a katéterből az alábbiak szerint:
1. Töltsön fel egy 20-30 ml fecskendőt 3-5 ml kontrasztkeverékkel (50% kontrasztanyag és 50% steril sóoldat) és ürítse ki a levegőt a katéterből.
 2. Csatlakoztassa a fecskendőt a luer-csatlakozóra.
 3. A katéter végét lefelé tartva végezzen aspirációt 30 másodpercen át. Lassan engedje fel a fecskendő dugattyúját, és hagyja a kontrasztanyagot a katéter disztális részébe áramlani.
 4. Válassza le a fecskendőt a luer-csatlakozóról, és távolítsa el minden levegőt a fecskendőből.
 5. Ismételje meg a 3. lépést, végezzen aspirációt 10-15 másodpercig, amíg már nem jelenik meg több buborék. Távolítsa el a fecskendőt.
- f) Készítse elő a feltöltő eszközt a gyártó utasításainak megfelelően. Folyadék-folyadék kontaktust létesítve csatlakoztassa a feltöltő eszközt a feltöltő porthoz.
- g) A katéter bevezetése előtt hozzon létre vákuumot a feltöltő eszköz segítségével. A vákuum a lehető legkisebb ballon profilít biztosítva elősegíti a katéter bevezetését.

A katéter bevezetése

A FLUYDO PEGASO katéterrel 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéter használható

A FLUYDO PEGASO katéterrel 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű kuszorúér-vezetődrt használható. A hegy merevségét és típusát saját klinikai tapasztalata alapján a kezelést végző orvos állapíthatja meg.

- a) A vér és kontrasztanyag maradékának eltávolításához öblítse le a vezetődrót érintett részét heparinos sóoldattal.
- b) A katéter bevezetése előtt győződjön meg róla, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitott állapotban van-e.
- c) Vezesse be a katéter disztális végét a vezetődrót proximális vége fölött, amíg a vezetődrót ki nem lép a katétertorzsból a vezetődrót kilépési porton.
- d) Addig tolja előre a dilatációs katétert, amíg a megfelelő mélységmarker egy vonalba nem kerül a hemosztatikus szelep elosztóponttal. Ez azt jelzi, hogy a ballon kilépett a vezetőkatéterből.
- e) Röntgenátvilágítás alkalmazása mellett addig tolja előre a katétert, amíg a katéter sugárfogó markerei azt nem mutatják, hogy a ballon a tágitandó terület közepén található. Röntgenátvilágítással ellenőrizze a ballon megfelelő pozicionálását.

VIGYÁZAT: Tilos a katétert használni, ha a katéter törzsén törés vagy elhajlás alakul ki. Ilyen esetben ne kísérelje meg a katéter kiegyenesítését.

- f) Kissing ballon technika: próbapadon végzett tesztekben kimutatták, hogy két Fluydo Pegaso katéter bevezethető 6 F átmérőjű (vagy ennél tágabb) vezetőkatéterben.
- g) Injektálja a hígított kontrasztanyagot a szűkületben elhelyezkedő katéter feltöltő lumenjébe, és töltsse fel a ballont a feltöltő eszköz segítségével. A feltöltések között tartsa fenn a vákuumot a ballonanban.
- h) A dilatációs eljárás sikeressége ellenőrizhető kontrasztanyagnak a vezetőkatéteren át történő injektálásával. Bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van.
- i) Bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van, és távolítsa el a PTCA katétert. A nagyobb és hosszabb ballonnal rendelkező eszköz leeresztéséhez hosszabb idő szükséges.

MEGJEGYZÉS: MEGJEGYZÉS: a PTCA katéter visszahúzása előtt törölje meg a vezetődrótot sóoldatba mártott gézzel a kontrasztanyag eltávolításához.

FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A gyártó jóttáll azért, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, a rendelkezésre álló technológiák nyújtotta legmegfelelőbb eljárásokat alkalmazva. A termék tervezésekor és gyártásakor alkalmazott biztonsági standardok garantálják az előírt körülmények közötti, rendeltetésszerű használat és a fenti bekezdésekben szereplő óvintézkedések betartása mellett az eszköz biztonságos használatát. A biztonsági standardok a termék használatával járó kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni hivatottak, de nem küszöbölik ki azokat teljes mértékben.

A termék kizárólag szakorvosi felügyelet alatt használható, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltetésszerű használatból adódó bármilyen kockázat, mellékhatás és szövődmény figyelembevételével.

Az eszköz használatával kapcsolatos technikai összetettségből, a kezelésre vonatkozó döntések kritikus jellegéből és az alkalmazott módszerekből adódóan a gyártónak nem áll módjában arra vonatkozóan hallgatólagos vagy kifejezett garanciát nyújtani, hogy az eszköz kielégítő eredményt biztosít, illetve hatékonyan meggyógyítja a betegséget.

A beteg klinikai állapotát és az eszköz funkcionalitását és élettartamát is érintő végső eredmény számos, a gyártó hatáskörén kívül eső tényezőtől múlik, beleértve a beteg állapotát, a beültetés és felhasználás során alkalmazott műtéti eljárást, valamint az eszköz kezelésének módját, miután azt eltávolították a csomagolásból.

Mindezen tényezőket figyelembe véve a gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős. A vásárló visszajuttatja az eszközt a Gyártónak, aki fenntartja annak jogát, hogy megvizsgálja a visszajuttatott eszközt, és kizárólagosan saját belátása szerint eldöntse, hogy az eszköz ténylegesen a gyártás során vagy a felhasznált anyagból adódóan sérült-e. A jótállás kizárólag a hibás eszköznek a gyártó által gyártott, az eszközzel azonos vagy egyenértékű eszközre való cseréjére vonatkozik.

A jótállás kizárólag akkor érvényesíthető, ha az eszközt a gyártó részére megfelelő csomagolásban és a talált hibákról szóló, illetve beültetett eszköz esetén a szervizetből való eltávolítás okait feltáró részletes, írásbeli jelentést mellékelve visszajuttatták.

Az eszköz cseréje során, a Gyártó az ügyfélnek a hibás eszköz cseréjével kapcsolatos költségeit visszatéríti.

A gyártó nem vállal felelősséget abban az esetben, ha a jelen használati utasításban foglalt utasítások vagy óvintézkedések terén mulasztás történik, vagy az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után használják fel.

A gyártó nem vállal felelősséget továbbá a kezelésre és az eszköz használati vagy alkalmazási módjára vonatkozó döntések következményeire, ennek értelmében semmilyen körülmények között nem vonható felelősségre az eszköz alkalmazásából származó semmilyen anyagi, biológiai vagy morális kár vonatkozásában.

A gyártó megbízottjainak és képviselőinek nincs felhatalmazása sem a jelen jótállás feltételeit módosítani, sem további kötelezettség- vagy garanciavállalást tenni a termékre vonatkozóan az itt kikötötteken túl.

APRAŠAS

Perodinės transluminalinės koronarinės angioplastikos (PTKA) kateteris FLUYDO PEGASO (parodytas paveikslėlyje) yra greitai pakeičiamas kateteris.

Balionėlio skersmenys, esant skirtingam slėgiui (plėtimosi pobūdis), nurodyti 2 lentelėje.

Kateterio distalinė dalis padengta hidrofile danga ir sudaryta iš dviejų spindžių: vienas jų skirtas balionėliui pripildyti bei išleisti, kitas – kreipiamajai vietai stumti ir traukti.

Du spinduliutei nelaidūs žymekliai, esantys abiejuose balionėlio galuose, užtikrina tikslų balionėlio padėjimą stenozėje, pasitelkiant fluoroskopą (PASTABA: 1,5 mm vardinio skersmens modelių balionėlis turi vieną spinduliutei nelaidų žymeklį centre).

Proksimalinėje kateterio dalyje – nerūdijančio plieno hipovamzdyje – yra spindis balionėliui pripildyti ir išleisti.

Du gylis žymekliai (vienas 90 cm, kitas 100 cm atstumu nuo distalinio galiuko) padeda nustatyti, kada balionėlis išlenda iš kreipiamąjo kateterio, atitinkamai žasto arba šlaunies / stipininės prieigos atveju.

Proksimaliniame kateterio gale yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios tvirtinamas pripildymo įtaisas.

Gaminiojas pats gamina kateterius FLUYDO PEGASO ir atlieka visas kokybės patikras tiek vykstant gamybos procesui, tiek po jo, atsižvelgdamas į atitinkamus geros gamybos standartus.

Kateteriai FLUYDO PEGASO pristatomi sterilūs ir nepirogeniški. Kiekvienas kateteris supakuotas į atskirą maišėlį, kurio negalima dėti sterilizaciniame lauke.

Gaminiojas sterilizuodamas naudoja etileno oksido ir CO₂ mišinį.

Jei pakuotė nepažeista, sterilumas užtikrinamas iki galiojimo pabaigos datos (angl. EXPIRY DATE), nurodytos ant pakuotės.

Turinys:

- Vienas balioninis plėtimo kateteris „Flujoy Pegaso“

- Viena plėtimosi pobūdžio lentelė

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, apsaugoję nuo saulės šviesos.

PASKIRTIS

Kateteris FLUYDO PEGASO skirtas vainikinių arterijų arba šuntavimo transplantato stenozėi išplėsti balionėliu, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.

INDIKACIJOS

Kateteris FLUYDO PEGASO skirtas natūralių vainikinių arterijų arba aortos ir vainikinių arterijų šuntų obstrukcinėms pažeidoms gydyti, kai pacientui reikia atlikti perkutaninę transluminalinę vainikinių arterijų angioplastiką (PTKA) ar vėliau išplėsti vainikinių arterijų stentus.

KONTRAINDIKACIJOS

Kateterio FLUYDO PEGASO negalima naudoti pacientams, kuriems anksčiau diagnozuoti vainikinių arterijų spazmai be didelės stenozės. Priemonė neskirta naudoti neapsaugotoje kairiojoje pagrindinėje vainikinėje arterijoje.

ĮSPĖJIMAI

- Ši priemonė yra vienkartinė. Negalima kartotinai naudoti, apdirbti arba sterilizuoti. Tai darant galima pakenkti priemonės eksploatacinėms savybėms, sukelti priemonės užteršimo ir (arba) paciento infekcijos, taip pat uždegimo bei paciento užkrėtimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojus.
- Kateterio nenaudokite, jei jo pakuotė atidaryta arba pažeista, jei praėjo tinkamumo naudoti laikotarpis (angl. „Use by“).
- Jei paciento laikomas netinkamu kandidatu atlikti vainikinių arterijų šuntavimą, reikia labai kruopščiai apsvastyti ir galbūt taikyti hemodinamikos palaikymą PTKA metu, nes tokių pacientų gydymas susijęs su tam tikra rizika.
- Priemonę reikia naudoti taip, kad ji neliestų metalinių ar abrazyvinių instrumentų, nes tai gali sugadinti kateterį ir pabloginti jo eksploatacines savybes.
- Kateterio negalima naudoti, jei jo kotas susisukęs arba sulinkęs. Tokiu atveju nemėginkite kateterio ištiesinti.
- Kateterį reikia valdyti vadovaujantis fluoroskopo vaizdu ir naudojant rentgeno įrangą, kuri sukuria aukštos kokybės vaizdus.
- PTKA kateterį galima stumti tik per kreipiamąją vielą. Naudodami neištraukite kreipiamosios vielos iš kateterio.
- Kateterio nestumkite ar netraukite, kol balionėlis bus visiškai išleistas ir jame susidarys vakuumas.

- Jei kuriame nors procedūros etape atsiranda neįprastas pasipriešinimas, nestumkite kateterio jėga: kreipiamąjį kateterį ir FLUYDO PEGASO kateterį ištraukite kartu, tarsi jie būtų vienas blokas. Dėl per didelės jėgos ir (arba) netinkamo naudojimo kateteris gali būti sugadintas.
- Netaikykite slėgio kateteriui, kol balionėlis atsidurs pažeidimo vietoje.
- Balionėliui pripildyti nenaudokite oro ar kitų dujinių medžiagų.
- Rekomenduojama naudoti pripildymo įtaisą su manometru. Pripildydami priemonę neviršykite nustatyto trūkio slėgio vardinės vertės.
- Balionėlio skersmuo niekada negali būti didesnis už vainikinės arterijos skersmenį prie pat stenozės proksimalinės ir distalinės dalių. Galima sužaloti kraujagysles.
- Prireikus pagalbą turi suteikti chirurgijos specialistų komanda.
- Nebandykite pakartotinai valyti arba sterilizuoti priemonių, kurios lietsi su kraujais ar kūno audiniais. Panaudotas priemonės reikia išmesti kaip pavojingas infekciją pernešančias medicinines atliekas.
- Naudodami priedus (kreipiamąjį kateterį, kreipiamąją vielą, hemostatinį vožtuvą) laikykitės gamintojo instrukcijų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš angioplastikos procedūrą patikrinkite kateterį ir įsitikinkite, kad jis veikia tinkamai (nesusisukęs, nesulenktas ir kitaip nepažeistas). Taip pat įsitikinkite, kad matmenys tinkami konkrečiai procedūrai, kurios metu kateteris bus naudojamas.
- Kateterį gali naudoti tik medikai, kurių kvalifikacija leidžia atlikti perkutaninę transluminalinę vainikinių arterijų angioplastikos procedūras, arba kateteris gali būti naudojamas prižiūrint šioms medikams.
- Prieš įterpdami kateterį, taikykite tinkamą gydymą antikoagulantais ir vainikinės kraujagysles išplėčiančiais vaistais.
- Jei viename kreipiamajame kateterio tuose pačiuose metu naudojami du balioniniai kateteriai, kreipiamąsias vietas bei balioninius kateterius reikia įstumti ir traukti atsargiai, kad jie neįsipainiotų.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami PTKA poveikiai (sąrašas neišsamus)

- Miokardo infarktas
- Širdies aritmija, įskaitant skilvelių virpėjimą
- Nestabili angina
- Arterijos praprovimas, pradūrimas arba plyšimas
- Embolija
- Pakartotinė išplėtos kraujagyslės stenozė
- Alerginės reakcijos (į kontrastinę medžiagą arba vaistus, vartojamus per procedūrą)
- Kraujagyslių okliuzija
- Vainikinių arterijų spazmas
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Infekcija
- Kraujavimas arba hematoma prieigos vietoje
- Arterinės-veninės fistulės
- Pseudoaneurizma (kateterio įterpimo vietoje)
- Trombozė

Dėl šių komplikacijų taip pat gali tekti atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo naudojant transplantatą (angl. CABG) operaciją arba skirti skubų medicininį gydymą. Šie gydymo būdai gali tapti mirties priežastimi.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Pagalbinės priemonės (dėžėje nėra)

- 5 F skersmens (1,47 mm vidinio skersmens) ar didesnis (-i) kreipiamasis (-ieji) kateteris (-iai)
- Švirkštai
- 0,356 mm (0,014 col.) arba mažesnio skersmens kreipiamosios vielos
- Pripildymo įtaisas su manometru
- Įterpimo įtaisas

Kateterio paruošimas

- a) Balioninio kateterio pripūtimo skersmuo negali būti didesnis už vainikinės arterijos skersmenį stenozės proksimalinėje ir distalinėje dalyse.
- b) Patikrinę, ar pakuotė nepažeista, kateterį išimkite steriliomis sąlygomis, jo nelenkdami, ir padėkite ant sterilaus paviršiaus.
- c) Patikrinkite, ar kateteris nesusisukęs, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas. Nuimkite distalinę standinamąją vielą ir balionėlio apsaugą.
- d) Kreipiamosios vielos spindį praplaukite heparino tirpalu.
- e) Iš kateterio pašalinkite orą, kaip nurodyta toliau.
 1. Į 20–30 ml švirkštą įtraukite 3–5 ml kontrastinės medžiagos mišinio (50 % kontrastinės medžiagos bei 50 % sterilaus fiziologinio tirpalo)

ir pašalinkite likusį orą.

2. Švirkštą pritvirtinkite prie Luerio jungties.
 3. Laikydami kateterį nukreiptą žemyn, siurbkite 30 sekundžių. Lėtai atleiskite švirkšto stūmoklį ir leiskite kontrastinei medžiagai tekėti į distalinę kateterio dalį.
 4. Atjunkite švirkštą nuo Luerio jungties ir pašalinkite visą orą iš švirkšto.
 5. Kartokite 3 veiksmą, siurbkite 10–15 sekundžių, kol priemonėje nebelsis burbuliukų. Nuimkite švirkštą.
- f) Vykdydami gamintojo nurodymus paruoškite pripildymo įtaisą. Pripildymo įtaisą pritvirtinkite prie pripildymo angos, kad skystis liestųsi su skysčiu.
- g) Prieš įterpdami kateterį, pripildymo įtaisu balionėlyje sukurkite neigiamą slėgį. Neigiamas slėgis užtikrins didžiausią įmanomą balionėlio susitraukimą, kad būtų lengviau įterpti kateterį.

Kateterio įterpimas

Su kateteriais FLUYDO PEGASO galima naudoti 5 F (1,47 mm vidinio skersmens) arba didesnio skersmens kreipiamuosius kateterius.

Su kateteriais FLUYDO PEGASO galima naudoti 0,356 mm (0,014 col.) arba mažesnio skersmens vainikinių arterijų kreipiamąsias vietas. Standumą ir galiuko tipą gydytojas gali pasirinkti atsižvelgdamas į savo klinikinę patirtį.

- a) Atvirą kreipiamosios vielos dalį nuplaukite fiziologinio tirpalo ir heparino mišiniu, kad pašalintumėte kraujo bei kontrastinės medžiagos likučius.
- b) Prieš įterpdami kateterį įsitikinkite, kad hemostatinis vožtuvas visiškai atidarytas.
- c) Kateterio distalinį galiuką kiškite per kreipiamosios vielos proksimalinį galą, kol kreipiamoji viela išlįs iš kateterio korpuso kreipiamosios vielos išėjimo angoje.
- d) Stumkite plėtimo kateterį, kol atitinkamas gylio žymeklis susilygiuos su hemostatinio vožtuvo įvare. Tai rodo, kad balionėlis išlindo iš kreipiamojo kateterio.
- e) Stebėdami fluoroskopu stumkite kateterį per kreipiamąją vielą, kol kateterio spinduliuotei nelaidūs žymekliai parodys, kad balionėlis yra išplėstinis srities centre. Fluoroskopu patikrinkite, ar balionėlio padėtis tinkama.

DĖMESIO: kateterio negalima naudoti, jei naudojant arba įterpiant jo kotas susisukęs arba sulinkęs. Tokiu atveju nemėginkite kateterio ištiesinti.

- f) „Kissing Baloon“: imitaciniai bandymai parodė, kad du kateterius „Fluydo Pegaso“ galima įterpti į 6 F (ar didesnį) kreipiamąjį kateterį.
- g) Kateteriui atsidūrus stenozeės vietoje, suleiskite atskiestos kontrastinės medžiagos į kateterį esantį pripildymo spindį, kad balionėlį pripildytumėte naudodami pripildymo įtaisą. Per pauzes tarp pildymų balionėlyje išlaikykite neigiamą slėgį.
- h) Norint sužinoti, ar išplėtimo procedūra atlikta sėkmingai, galima įšvirkšti kontrastinės medžiagos per kreipiamąjį kateterį. Įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išleistas.
- i) Įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išleistas, ir ištraukite PTKA kateterį. Priemonės su ilgesniu ir didesnio skersmens balionėliu išleidimas trunka ilgiau.

PASTABA: prieš ištraukdami PTKA kateterį, nuvalykite kreipiamąją vielą fiziologiniame tirpale pamirkyta marle, kad pašalintumėte kontrastinę medžiagą.

ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJĄ

Gamintojas užtikrina, kad ši priemonė sukurta, pagaminta ir supakuota labai atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartais, taikytais kuriant ir gaminant gaminį, užtikrinama, kad nurodytomis sąlygomis ir pagal paskirtį bei taikant išvardytas atsargumo priemones naudojamas gaminys yra saugus. Šiais saugos standartais maksimaliai sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su gaminio naudojimu susijusi rizika.

Šį gaminį galima naudoti tik prižiūrint gydytojui specialistui ir atsižvelgiant į visus rizikos veiksnius arba šalutinį poveikį bei komplikacijas, galinčias kilti naudojant gaminį pagal paskirtį, kaip minėta kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose.

Dėl techninio sudėtingumo, gydymo pasirinkimo svarbos ir priemonės naudojimo metodų gamintojas neprisiima aiškiai išreikštos arba numanomos atsakomybės už panaudojus priemonę gautus galutinius rezultatus arba už priemonės veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutinius rezultatus, susijusius paciento klinikoje būkle, priemonės veiksmingumu ir eksploataavimo trukme, lemia daug nuo gamintojo nepriklausančių veiksnių, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir naudojimo procedūrą bei tinkamą iš pakuotės išimtos priemonės naudojimą.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnius, gamintojas įsipareigoja pakeisti

bet kokią priemonę, jei ją pristačius nustatoma gamybos defektų. Pirkėjas turi grąžinti priemonę gamintojui, kuris pasilieka teisę tikrinti grąžintą priemonę ir savo nuožiūra nuspręsti, ar ji iš tiesų turi gamybos arba medžiagų trūkumų. Garantija apima tik priemonės, turinčios trūkumų, pakeitimą tos pačios serijos ir to paties gamintojo arba lygiavertę priemonę.

Garantija taikoma tik tada, jei gamintojui priemonė grąžinama tinkamai supakuota ir su išsamia rašytine ataskaita, kurioje aprašyti nustatyti trūkumai, o jei priemonė buvo implantuota, nurodytos priemonės išėmimo iš paciento organizmo priežastys.

Pakeisdamas priemonę, gamintojas pirkėjui kompensuoja priemonės, turinčios trūkumų, pakeitimo išlaidas.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už aplaidumo sukeltas pasekmes: kai naudojama ne taip, kaip nurodyta šioje instrukcijoje brošiūroje, nesiimama išvardytų atsargumo priemonių ir kai priemonė naudojama pasibaigus ant pakuotės išspausdintam galiojimo laikui.

Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl pasirinkto gydymo ir priemonės naudojimo metodų sukeltų padarinių. Tad gamintojas neatsako už bet kokio pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šios priemonės naudojimo.

Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgalioti keisti kokių nors šios garantijos sąlygų, prisiimti kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtose sąlygose.

APRAKSTS

FLUYDO PEGASO perkutānās transluminālās koronārās angioplastikas (PTCA) katetrs (parādīts attēlā) ir ātri nomaināmā tipa katetrs.

Balona diametri pie dažādiem spiedieniem (atbilstība) ir parādīti 2. tabulā. Katetra distālajai daļai ir hidrofils pārklājums, un tajā ir divi lūmeni: viens balona piepūšanai un saplacināšanai, otrs vadītājstīgas virzīšanai uz priekšu un izņemšanai.

Divi rentgenoloģiski redzami marķieri, kas atrodas abos balona galos, fluoroskopijas kontrolē ļauj balonu precīzi novietot pāri stenozei (PIEZĪME. Modeļiem, kuru nominālais diametrs ir 1,5 mm, balonam ir viens rentgenoloģiski redzams marķieris, kas novietots centrā).

Katetra proksimālais posms ir nerūsoša tērauda injekcijas caurulīte, kurā atrodas balona uzpildei un iztukšošanai paredzētais lūmens.

Divi marķieri 90 un 100 cm attālumā no distālā gala attiecīgi brahiālai vai femorālajai/radiālajai pieejai palīdz noteikt, kad balons iziet no vadītājkatetra.

Katetra proksimālajā galā atrodas aptverošais Luer lock tipa savienotājs, kas ir paredzēts uzpildes ierīces pievienošanai.

Ražotājs pats izgatavo FLUYDO PEGASO katetru un veic kvalitātes pārbaudes ražošanas procesā un gatavam produktam saskaņā ar labas ražošanas standartiem.

FLUYDO PEGASO katetrs tiek piegādāts sterils, atsevišķi iepakots maisiņā, kuru nedrīkst ievietot sterilā laukā.

Ražotājs ir sterilizējis ierīci, izmantojot etilēna oksīda un CO₂ maisījumu. Ja iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz iepakojuma (DERĪGUMA TERMIŅŠ).

Saturs.

- Viens Fluydo Pegaso dilatācijas balonkatetrs
- Viena atbilstības datu tabula

Uzglabāšana:

Uzglabāt vēsā, sausā vietā, sargājot no saules gaismas.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

FLUYDO PEGASO katetrs ir paredzēts koronārās artērijas stenozes daļas vai šunta stenozes balona paplašināšanai, lai uzlabotu miokarda perfūziju.

INDIKĀCIJAS

FLUYDO PEGASO katetrs ir indicēts natīvo koronāro artēriju vai aortokoronāro šuntu obstruktīvu bojājumu ārstēšanā pacientiem, kuriem ir nepieciešama perkutānā transluminālā koronārā angioplastika (PTCA), kā arī koronāro stentu papildu paplašināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

FLUYDO PEGASO katetrs ir kontraindicēts pacientiem, kuriem iepriekš diagnosticētas koronārās artērijas spazmas, ja nav nozīmīgas stenozes. Ierīci nav paredzēts izmantot neaizsargātā kreisajā galvenajā koronārajā artērijā.

BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Pretējā gadījumā var tikt samazināties ierīces veikspēja un rasties ierīces kontaminācijas risks, un/vai pacients var tikt inficēts, var rasties iekaisums un no viena pacienta otram var tikt nodotas infekcijas slimības.
- Nelietojiet katetru, ja tā iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts, vai ja tā "Izlietot līdz" datums ir pagājis.
- Pacientiem, kuri tiek uzskatīti par nepiemērotiem koronārai šuntēšanai, PTCA ir jāapsver ļoti rūpīgi, un PTCA laikā, iespējams, ir nepieciešams hemodinamikas atbalsts, jo šo pacientu ārstēšana ir saistīta ar īpašu risku.
- Ar ierīci jāapietas tā, lai tā nesaskartos ar metāla vai abrazīviem instrumentiem, jo tie var bojāt katetru un apdraudēt tā darbību.
- Katetru nedrīkst lietot, ja katetra korpusā rodas mezgli vai cilpas. Šajā gadījumā nemēģiniet iztaisnot katetru.
- Ar katetru jāstrādā fluoroskopijas kontrolē, izmantojot rentgenoloģisku aprīkojumu, kas uzņem augstas kvalitātes attēlus.
- PTCA katetru drīkst ievadīt tikai caur vadītājstīgu. Lietošanas laikā neizmēģiniet vadītājstīgu no katetra.
- Neievietojiet un neizņemiet katetru, ja balons nav pilnībā saplacināts ar vakuuma palīdzību.
- Gadījumā, ja ievietošanas procedūras laikā tiek sajūta neparasta pretestība, nevīziet katetru ar spēku: izņemiet vadītājkatetru un FLUYDO PEGASO katetru kopā kā vienu vienību. Spēka pielietošana

un/vai nepareiza lietošana var bojāt katetru.

- Nepalieliniet spiedienu, kamēr balons neatrodas bojājuma vietā.
- Neizmantojiet gaisu vai kādu citu gāzi, lai uzpūstu balonu.
- Piepūšot ierīci, ieteicams izmantot manometru. Ierīces piepūšanas laikā nepārsniedziet novērtētā plīšanas spiediena nominālo vērtību.
- Balona diametrs nedrīkst pārsniegt koronārās artērijas diametru proksimālajā un distālajā pozīcijā pret stenozi. Var rasties asinsvada bojājums.
- Ķirurģijas speciālistiem ir jābūt pieejamiem gadījumā, ja ir nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Nemēģiniet atkārtoti mazgāt vai sterilizēt ierīces, kas ir bijušas saskarē ar asinīm vai organisma audiem. Izmantotās ierīces ir jāutilizē kā bīstami medicīniskie atkritumi, kas rada infekcijas risku.
- Lietojot aksesuārus (vadītājkatetru, vadītājstīgu, hemostāzes vārstu), ievērojiet ražotāja instrukcijas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms angioplastikas pārbaudiet katetru un pārliecinieties, ka tas darbojas pareizi (nav mezglu, cilpu vai citu bojājumu) un ka tā lielums ir atbilstošs paredzētajai procedūrai.
- Katetru drīkst lietot tikai perkutānās transluminālās koronārās angioplastikas procedūru veikšanā pietiekami kvalificēts medicīniskais personāls vai tā uzraudzībā.
- Pirms katetra ievietošanas ievadiet atbilstošu antikoagulantu un sirds koronārās artērijas paplašinošu medikamentu.
- Ja vienā vadītājkatetrā vienlaicīgi tiek izmantoti divi balonkatetri, jāievēro piesardzība, ievietojot un izņemot vadītājstīgas un balonkatetrus, lai izvairītos no sapīšanās.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

PTCA procedūras rezultātā var rasties tostarp, bet ne tikai šādas komplikācijas:

- miokarda infarkts;
- sirds aritmija, arī kambaru fibrilācija;
- nestabila stenokardija;
- artērijas disekcija, perforācija vai plīsums;
- embolija;
- paplašinātā asinsvada atkārtota sašaurināšanās;
- alerģiskas reakcijas (pret procedūrā lietoto kontrastvielu un medikamentiem);
- asinsvadu nosprostošanās.
- koronāro artēriju spazmas;
- hipo-/hipertensija;
- infekcija;
- asiņošana vai hematoma pieejas vietā;
- arteriovenoza fistula;
- pseidoaneirisma (katetra ievietošanas vietā);
- tromboze.

Šo komplikāciju novēršanai var būt nepieciešama arī koronāro artēriju ārkārtas šuntēšana (CABG) vai ārkārtas ārstēšana; šādām procedūrām var būt letāls iznākums

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Palīgmateriāli (nav iekļauti iepakojumā)

- Diametra 5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāks/-i vadītājkatetrs/-i
- Šļirces
- Vadītājstīgas ar 0,356 mm (0,014 collu) vai mazāku diametru
- Piepūšanas ierīce ar manometru
- Ievadītājs

Katetra sagatavošana

- a) Balonkatetra piepildīšanas diametrs nedrīkst pārsniegt koronārās artērijas diametru proksimālajā un distālajā pozīcijā pret stenozi.
- b) Vispirms pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, tad izņemiet katetru no sterilā iepakojuma, to nesalieciet, un novietojiet uz sterilas virsmas.
- c) Pārbaudiet, vai katetram nav mezglu, cilpu vai citu bojājumu. Izņemiet distālo formu uzturošo stīgu un balona aizsargu.
- d) Izmazgājiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu šķīdumu.
- e) Izšūciet gaisu no katetra šādā veidā:
 1. piepildiet 20–30 ml šļirci ar 3–5 ml kontrastvielas šķīduma (50% kontrastvielas un 50% sterila fizioloģiskā šķīduma) un izspiediet atlikušo gaisu;
 2. pievienojiet šļirci Luer tipa savienojumam;
 3. pagrieziet katetra galu uz leju un aspirējiet 30 sekundes. Lēnām atlaidiet šļirces virzuli un ļaujiet kontrastvielai ieplūst katetra distālajā daļā;
 4. Atvienojiet šļirci no Luer tipa savienojuma un izvadiet no šļirces visu gaisu.

5. atkārtojiet 3. soli un aspirējiet ierīci 10–15 sekundes, līdz vairs neparādās gaisa burbuļi. Noņemiet šļirci.
- f) sagatavojiet uzpildes ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pievienojiet piepūšanas ierīci piepūšanas pieslēgvietai, lai šķidrums saskartos ar šķidrumu;
- g) pirms katetra ievietošanas balonam piemērojiet negatīvu spiedienu, izmantojot piepūšanas ierīci. Negatīvais spiediens nodrošina vismazāko iespējamo balona šķērsgriezumu, kas atvieglo katetra ievadīšanu.

Katetra ievadīšana

Lietošanai ar FLUYDO PEGASO katetriem ir piemēroti diametra 5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāki vadītājkatetri

Lietošanai ar FLUYDO PEGASO katetriem ir piemērotas 0,014 collu (0,356 mm) diametrā vai mazākas koronārās vadītājstīgas. Ārsts var izvēlēties dažādas stingrības un tipa galu atbilstoši savai klīniskajai pieredzei.

- a) Noskalojiet vadītājstīgas atklāto daļu ar fizioloģiskā šķidruma un heparīna maisījumu, lai notīrītu to no asinīm un kontrastvielas atliekām.
- b) Pirms katetra ievietošanas pārliecinieties, ka hemostāzes vārsts ir pilnībā atvērts.
- c) Uzveriet katetra distālo galu pār vadītājstīgas proksimālo galu, līdz vadītājstīga iznāk no katetra vadītājstīgas izejas vietā.
- d) Virziet dilatācijas katetru, līdz atbilstošais dziļuma marķieris ir salāgots ar hemostatiskā vārsta mezglu. Tas norāda, ka balons tiek izvadīts no vadītājkatetra.
- e) Fluoroskopijas kontrolē virziet katetru pa vadītājstīgu, līdz katetra rentgenoloģiski redzami marķieri norāda uz balona atrašanos paplašināmā rajona vidū. Fluoroskopijas kontrolē pārbaudiet, vai balons ir novietots pareizi.

UZMANĪBU! Katetru nedrīkst lietot, ja tā lietošanas vai ievadīšanas laikā katetra korpusā rodas mezgli vai cilpas. Šajā gadījumā nemēģiniet iztaisnot katetru.

- f) Metode "Kissing balloon": laboratorijas pārbaudēs ir parādīts, ka diametra 6F (vai lielākā) vadītājkatetrā var ievadīt divus Fluydo Pegaso katetrus.
- g) Katetram atrodoties stenozē, injicējiet atšķaidīto kontrastvielu katetra uzpūšanas lūmenā, lai uzpūstu balonu, izmantojot piepūšanas ierīci. Starp piepūšanas darbībām uzturiet negatīvu balona spiedienu.
- h) Injicējot kontrastvielu caur vadītājkatetru, var pārliecināties par paplašināšanas procedūras veiksmīgumu. Pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.
- i) Pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots, un izņemiet PTCA katetru. Ierīcei ar lielāku un garāku balonu iztukšošanas laiks ir ilgāks.

PIEZĪME. PIEZĪME: pirms PTCA katetra izņemšanas noslaukiet vadītājstīgu ar fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marli, lai notīrītu kontrastvielu.

SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot visatbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodes. Produkta izstrādes un ražošanas laikā ievērotie drošības standarti garantē drošu ierīces izmantošanu, ja tā tiek lietota saskaņā ar paredzēto mērķi, kā arī ievērojot iepriekš minētos nosacījumus un piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti iespēju robežās ir paredzēti ar produkta lietošanu saistīto risku samazināšanai, taču ne pilnīgi šo risku novēršanai.

Produktu drīkst lietot tikai medicīnas speciālista uzraudzībā, ņemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties produkta paredzētās lietošanas laikā, kā tas ir minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās.

Ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēmumu svarīgumu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Sasniegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces funkcionalitāti un kalpošanas ilgumu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.

Ņemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaiņu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti. Pircējam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt šo ierīci un pēc vienpersoniska lēmuma noteikt, vai ierīcei patiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija nodrošina tikai defektīvās ierīces aizstāšanu ar analoģu vai ekvivalentu Ražotāja ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegts detalizēts defektu

apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tikusi implantēta.

Ierīces nomaiņas gadījumā ražotājs atmaksā pircējam ar bojātās ierīces nomaiņu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumā bukletā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

Ražotājs neuzņemas atbildību par sekām, kas radušās sakarā ar ārstēšanas veida izvēli vai ierīces lietošanas metodēm, tādēļ Ražotājs nav atbildīgs par jebkura veida kaitējumu (materiālu, bioloģisku, vai morālu), kas radies ierīces lietošanas dēļ.

Ražotāja aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti mainīt jebkurus šīs garantijas nosacījumus, uzņemties jebkāda veida papildu saistības vai piedāvāt jebkāda veida garantijas saistībā ar šo produktu, ja tādas nav minētas iepriekš.

BESKRIVELSE

FLUYDO PEGASO perkutan transluminal koronar angioplastikk-kateter (PTCA) (vist på figuren) er et kateter av hurtigutvekslingstypen. Ballongdiametere med forskjellige trykk (samsvar) er vist i tabell 2. Den distale delen av kateteret har et hydrofilt belegg og består av to lumen: den ene for ballonginflasjon og -deflasjon, den andre for innføring og tilbaketrekking av ledevaier.

To røntgentette markører plassert i begge ender av ballongen muliggjør nøyaktig plassering av ballongen over stenosen under fluoroskopi (MERK: I modeller med en nominell diameter på 1,5 mm, har ballongen en enkelt røntgentett markør plassert i midten).

Den proksimale delen av kateteret, et hyporør i rustfritt stål, inneholder lumen for ballonginflasjon og -deflasjon.

To dybde markører, den ene på 90 og den andre 100 cm fra den distale spissen, angir når ballongen forlater henholdsvis ledekateret i tilfeller av brakial eller femoral/radial tilnærming.

Den proksimale enden av kateteret har en Luer-lås (hunn) til å feste en infusjonsenhet.

Produsenten produserer FLUYDO PEGASO-kateteret direkte og utfører kvalitetskontroll både under produksjonsprosessen og på det ferdige produktet, i samsvar med riktige, gode produksjonsstandarder.

FLUYDO PEGASO-kateteret leveres sterilt, ikke-pyrogen og pakkes individuelt i en pose som ikke må plasseres i et sterilt felt. Steriliseringen utført av produsenten bruker en blanding av etylenoksyd og CO₂.

Sterilitet garanteres så lenge pakken er intakt og frem til utløpsdatoen trykt på emballasjen (UTLØPSDATO).

Innhold:

- 1 stk. Fluydo Pegaso ballongdilatationskateter
- 1 stk. samsvarstabell

Lagring:

Lagres på et kjølig, tørt sted, borte fra sollys.

BEREGNET BRUK

FLUYDO PEGASO-kateteret er indikert for ballongdilatasjon av den stenotiske delen av en koronararterie eller bypass-graftstenose, for å forbedre myokardiell perfusjon.

INDIKASJONER

FLUYDO PEGASO-kateteret er indikert for behandling av obstruktive lesjoner i naturlige koronararterier eller aortokoronar bypass hos pasienter med behov for perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og for post-dilatasjon av koronarstenter.

KONTRAINDIKASJONER

FLUYDO PEGASO-kateteret er kontraindisert for pasienter med en tidligere diagnose med kransarteriespasmer i fravær av en betydelig stenose. Enheten er ikke beregnet til å brukes i en ubeskyttet venstre hjerte-hovedarterie.

ADVARSLER

- Enheten er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Dette kan være en fare for enhetens ytelse og forårsake fare for forurensning av enheten og/eller infeksjoner hos pasienten, samt betennelse og overføring av infeksjonssykdommer fra pasient til pasient.
- Bruk ikke et kateter hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis «Utløpsdatoen» er utløpt.
- PTCA hos pasienter som antas å være uegnede kandidater for koronar bypass, krever veldig grundig vurdering og mulig hemodynamisk støtte under PTCA, siden behandling av denne typen pasienter innebærer en spesiell risiko.
- Enheten må håndteres på en slik måte at den unngår kontakt med metall eller slipende instrumenter, siden dette kan skade kateteret og kompromittere ytelsen.
- Kateteret må ikke brukes hvis skaffet på kateteret har knekk eller bøyninger. I slike tilfeller må ikke kateteret forsøkes rettet ut.
- Kateteret må håndteres under fluoroskopisk kontroll ved bruk av røntgenutstyr som produserer bilder av høy kvalitet.
- PTCA-kateteret skal kun føres fremover over ledevaier. Fjern ikke ledevaieren fra kateteret under bruk.
- Ikke før frem eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er fullstendig tømt og under vakuum.
- Hvis det under noen faser av prosedyren oppstår uvanlig motstand, må du ikke tvinge kateteret: trekk ledekateret og FLUYDO PEGASO-

kateteret sammen, som om de var en enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering kan skade kateteret.

- Ikke trykksett kateteret før ballongen har blitt plassert på lesjonsstedet.
- Bruk aldri luft eller andre gassformede stoffer til å inflatere ballongen.
- Det anbefales å bruke en inflateringsenhet med manometer. Mens du inflaterer enheten, må du ikke overstige den nominelle verdien for maksimaltrykket.
- Ballongdiameteren må aldri overstige diameteren til koronararterien proksimalt og distalt for stenosen. Det kan føre til karskader.
- Et operasjonsteam må være tilgjengelig for å kunne foreta et mulig inngrep.
- Du må ikke prøve å rense eller sterilisere enheter på nytt som har vært i kontakt med blod eller kroppsvæv. Brukt utstyr må kasseres som farlig medisinsk avfall med fare for infeksjon.
- Når du bruker tilbehør (ledkateter, ledevaier, hemostatisk ventil), må du følge produsentens instruksjoner.

FORHOLDSREGLER

- Før angioplastikkprosedyren må du kontrollere at kateteret fungerer riktig (ingen knekk, bøyning eller andre skader) og sørge for at dimensjonene er riktige til den spesifikke prosedyren det skal brukes til.
- Kateteret må bare brukes av eller under tilsyn av medisinsk personell som er kvalifisert til å utføre perkutan transluminal koronar angioplastikk.
- Før du fører inn kateteret, må du bruke passende antikoagulantia og koronar vasodilatorisk behandling.
- Ved samtidig bruk av to ballongkatetere i ett ledekateret, må det utvises forsiktighet ved innføring og uttrekking av ledevaier og ballongkatetere for å unngå sammenfiltrering.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger av PTCA inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hjerterinfarkt
- Hjerterytmie, inkludert ventrikelflimmer
- Ustabil angina
- Disseksjon, perforering, ruptur i arterien
- Emboli
- Restenose av det utvidede blodkaret
- Allergiske reaksjoner (mot kontrastmedium og medikamenter brukt under prosedyren)
- Blodkarokklusjon
- Koronar krampe
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Blødning eller hematom på tilgangsstedet
- Arteriovenøs fistel
- Pseudoaneurisme (på stedet for innføring av kateter)
- Trombose.

Disse komplikasjonene kan også kreve umiddelbar koronar bypassoperasjon (CABG) eller akuttmedisinsk behandling. Disse behandlingene kan ha dødelige resultater

BRUKSANVISNING

Hjelpemateriell (medfølger ikke i esken)

- Ledkateter med en 5F-diameter (indre diameter 1,47 mm) eller større
- Sprøyter
- Ledevaier 0,356 mm i diameter (0,356 mm) eller mindre
- Inflasjonsenhet med manometer
- Innføringsenhet

Kateterklargjøring

- a) Inflasjonsdiameteren til ballongkateteret må ikke overstige diameteren til koronararterien rett proksimalt og distalt for stenose.
- b) Etter å ha kontrollert at pakningen ikke er skadet, må du ta ut kateteret under sterile forhold, uten å bøye det, og legge det på en steril overflate.
- c) Sjekk at kateteret ikke har knekk, bøyning eller andre skader. Fjern den distale avstivningsvaieren og ballongbeskyttelsen.
- d) Vask ledevaierens lumen med heparinisert løsning.
- e) Fjern all luft fra kateteret som følger:
 1. Fyll en sprøyte på 20–30 cm med 3–5 ml kontrastblanding (50 % kontrastmedium og 50 % steril saltoppløsning) og fjern den gjenværende luften.
 2. Fest sprøyten til Luer-koblingen.
 3. Når kateterspissen peker nedover, aspirerer du i 30 sekunder. Slipp sakte stemplet på sprøyten og la kontrastmediet strømme inn i den distale delen av kateteret.
 4. Koble sprøyten fra luer-koblingen og fjern all luft fra sprøyten.

5. Gjenta trinn 3, aspirer enheten i 10–15 sekunder til det ikke lenger eksisterer noen bobler. Fjern sprøyten.
- f) Klargjør infasjonsenheten i henhold til produsentens instruksjoner. Fest infasjonsenheten til infasjonsporten for å opprette væske til væske-kontakt.
- g) Før du fører inn kateteret, må du lage undertrykk til ballongen med infasjonsenheten. Undertrykket vil gi den lavest mulige ballongprofilen for å lette innføring av kateteret.

Innføring av kateteret

Ledekatetere med en diameter på 5F (innvendig diameter 1,47 mm) eller mer kan brukes med FLUYDO PEGASO-katetere

Koronarledewaier med en diameter på 0,356 mm (0,014 tommer) eller mindre kan brukes med FLUYDO PEGASO-katetere. Legen kan velge stivhet og type spiss i henhold til sin egen kliniske erfaring.

- a) Rengjør den utsatte delen av ledetråden med en blanding av saltvannsløsning og heparin for å fjerne spor av blod og kontrastvæske.
- b) Kontroller at den hemostatiske ventilen er helt åpen før du fører inn kateteret.
- c) Før inn den distale spissen på kateteret over den proksimale enden av ledevaieren til ledevaieren kommer ut av kateterenheten ved ledevaierens utgangsport.
- d) Før inn dilatasjonskateteret til den aktuelle dybde markøren er på linje med det hemostatiske ventilnavet. Dette indikerer at ballongen har forlatt ledekateret.
- e) Under fluoroskopi fører du inn kateteret over ledevaieren til kateterets røntgentette markører viser at ballongen er sentrert i området som skal utvides. Bekreft riktig plassering av ballongen med fluoroskopi.
FORSIKTIG: Kateteret må ikke brukes hvis skaffet på kateteret, under håndtering eller innføring, har knekk eller bøyninger. I slike tilfeller må ikke kateteret forsøkes rettet ut.
- f) Sammenføydd ballong: benktester har vist at to Fluydo Pegaso-katetere kan føres inn i et 6F (eller bredere) ledekateret.
- g) Når kateteret er plassert i stenosen, injiserer du det fortynnede kontrastmediet i infasjonslumenen til kateteret for å inflatere ballongen med en infasjonsenhet. Oppretthold undertrykk på ballongen mellom infasjonene.
- h) Om utvidelsesprosedyren har lyktes kan bestemmes ved å injisere kontrastmedium gjennom ledekateret. Sørg for at ballongen er fullstendig deflatert.
- i) Sørg for at ballongen er fullstendig deflatert og fjern PTCA-kateteret. En enhet med en større og lengre ballong krever lengre deflasjonstid.
MERKNAD: Før du trekker ut PTCA-kateteret, må du tørke av ledevaieren med saltvannsfuktet gasbind for å fjerne overflødig kontrastmedium.

ANSVAR OG GARANTI

Produsenten garanterer at denne enheten er konstruert, produsert og pakket med største omhu med de mest hensiktsmessige prosedyrene som dagens teknologi tillater. Sikkerhetsstandardene som er integrert i konstruksjon og produksjon av produktet garanterer sikker bruk under nevnte forhold og til formålet dersom forholdsreglene oppført ovenfor blir overholdt. Disse sikkerhetsstandardene skal redusere risiko knyttet til bruken av produktet så langt som mulig, men kan ikke eliminere den fullstendig.

Produktet må bare brukes av en spesialistlege, mens det tas hensyn til eventuelle risikofaktorer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved den beregnede bruken, som nevnt i andre deler av dette instruksjonssheftet.

På bakgrunn av den tekniske kompleksiteten, den kritiske karakteren av behandlingsvalg og metodene som benyttes ved bruk av enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, verken uttrykkelig eller underforstått, for kvaliteten på sluttresultater etter bruk av enheten eller dens evne til å løse en pasients sykdomstilstand. Sluttresultatene, både med tanke på pasientens kliniske status og funksjonalitet og levetiden til enheten, avhenger av mange faktorer utenfor produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og bruk, og håndteringen av enheten etter å ha blitt fjernet fra pakken.

På bakgrunn av disse faktorene er produsenten derfor eneansvarlig for utskifting av alle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil. Kjøperen skal returnere enheten til produsenten, som forbeholder seg retten til å inspisere den returnerte enheten og etter eget skjønn avgjøre om enheten virkelig er mangelfull i produksjon eller materiale. Garantiytelsen består kun i å erstatte den mangelfulle enheten med en ny enhet fra produsenten av samme fabrikasjon eller tilsvarende.

Garantien gjelder under forutsetning av at enheten returneres korrekt pakket til produsenten, og at den er ledsaget av en skriftlig, detaljert rapport som beskriver de påberopte feilene, og hvis enheten er implantert,

med angivelse av årsakene til at den er fjernet fra pasienten.

Ved utskifting av enheten skal produsenten betale tilbake til kjøperen utgiftene til utskifting av den defekte enheten.

Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeller av uaktsomhet med å overholde bruksmåtene og forholdsreglene som er angitt i dette instruksjonssheftet og for tilfeller av bruk av enheten etter datoen trykt på pakken.

Videre fraskriver produsenten seg ethvert ansvar relatert til konsekvensene som følger av behandlingsvalg og metoder for bruk eller anvendelse av enheten; produsenten skal derfor ikke holdes ansvarlig for skader av noen art, materiell, biologisk eller moralsk etter applikasjonen av enheten.

Agentene og representantene for produsenten er ikke autorisert til å endre noen av betingelsene i denne garantien eller å påta seg ytterligere forpliktelser eller å tilby noen garantier relatert til dette produktet utover betingelsene som er angitt ovenfor.

POPIS

Perkutánný koronárny angioplastický katéter (PTCA) FLUYDO PEGASO (zobrazený na ilustrácii) je rýchlo vymeniteľný katéter.

Priemery balónika pri rôznych tlakoch (rozťažnosť) sú uvedené v tabuľke 2. Distálna časť katétra má hydrofilný povlak a skladá sa z dvoch lúmenov: jeden na nahusťovanie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vytahovanie vodiaceho drôtu.

Dva rádiokontrastné markery na oboch koncoch balónika umožňujú presné umiestnenie balónika pod fluoroskopiou. (POZNÁMKA: Balónik modelov s menovitým priemerom 1,5 mm má jeden rádiokontrastný marker umiestnený v strede).

Proximálna časť katétra je trubica z nehrdzavejúcej ocele a slúži na nahusťovanie a vypúšťanie balónika.

Dva hĺbkové markery, jeden vo vzdialenosti 90 a druhá 100 cm od distálneho konca určujú, kedy balónik opúšťa vodiaci katéter pri brachiálnom alebo femorálnom/radiálnom prístupe.

Na proximálnom konci katétra je samičí konektor Luer na pripojenie nahusťovacej pomôcky.

Výrobca produkuje katéter FLUYDO PEGASO vo vlastnej výrobe a vykonáva všetky kontroly kvality počas výrobného postupu i hotového výrobku, v súlade s príslušnými osvedčenými výrobnými normami.

Katéter FLUYDO PEGASO sa dodáva v sterilnom, nepyrogénnom stave, zabalený individuálne do vrečúška, ktoré nesmie byť použité v sterilnom prostredí.

Výrobca používa na sterilizáciu zmes etylénoxidu a CO₂.

Sterilita je zaručená, pokiaľ je balenie neporušené a pokiaľ neuplynie doba expirácie vytláčená na obale (EXPIRY DATE).

Obsah:

- Jeden balónikový dilatčný katéter Fluydo Pegaso
- Jedna tabuľka rozťažnosti

Skladovanie:

Skladujte na suchom a chladnom mieste, mimo dosahu slnečného žiarenia.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Katéter FLUYDO PEGASO je indikovaný na balónikovú dilatáciu stenotizovanej časti koronárnej artérie alebo stenózy bypassového štepu na zlepšenie perfúzie myokardu.

INDIKÁCIE

Katéter FLUYDO PEGASO je indikovaný na liečbu obštrukčných lézií natívnych koronárnych tepien alebo aortokoronárnych bypassov u pacientov, ktorí spĺňajú indikačné kritériá pre perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) a na následnú dilatáciu koronárnych stentov.

KONTRAINDIKÁCIE

Katéter FLUYDO PEGASO je kontraindikovaný u pacientov s predchádzajúcou diagnózou spazmu koronárnej artérie, ak absenteje významnejšia stenóza. Nie je určený na použitie v nechránenej ľavej hlavnej koronárnej artérii.

VAROVANIA

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Môže to zapríčiniť zhoršenie funkčných charakteristík a spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo infekcií pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z pacienta na pacienta.
- Ak bol obal katétra otvorený, poškodený, alebo po uplynutí dátumu expirácie katéter nepoužívajte.
- PTCA u pacientov, považovaných za rizikových pre koronárny bypass, si vyžaduje veľmi starostlivé posúdenie poskytnutia výkonu s možnosťou hemodynamickej podpory počas PTCA s prihliadnutím na mieru rizika.
- S touto pomôckou je potrebné zaobchádzať tak, aby sa vylúčil kontakt s kovovými a abrazívnymi nástrojmi, pretože by mohli poškodiť katéter a zhoršiť jeho funkčné charakteristiky.
- Katéter sa nesmie používať, ak sa tubus katétra zlomí alebo ohne; v takomto prípade sa nepokúšajte katéter vyrovnávať.
- S katétrom sa musí manipulovať pod fluoroskopickou kontrolou na röntgenovom prístroji s vysoko kvalitným zobrazením.
- Katéter PTCA sa môže zavádzať len po vodiacom drôte. Pri používaní nevyberajte vodiaci drôt z katétra.
- Katéter nezavádzajte ani nevyťahujte von, ak balónik nie je úplne vypustený a je pod podtlakom.

- Ak by ste v ktoromkoľvek štádiu postupu ucítili neobvyklý odpor, vystríhajte sa použitiu násilia: naraz vytiahnite vodiaci katéter i katéter FLUYDO PEGASO, akoby išlo o jeden celok. Pôsobením nadmernej sily alebo nesprávnu manipuláciu sa katéter môže poškodiť.
- Katéter neroztahujte, pokiaľ balónik nebude v mieste lézie.
- Na nahusťovanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plynne médium.
- Odporúča sa použitie nahusťovacej pomôcky s manometrom. Pri nahusťovaní pomôcky sa nesmie prekročiť menovitú hodnotu deštruktívneho tlaku.
- Priemer balónika nesmie nikdy prekročiť priemer lúmenu nad a pod stenotizovaným úsekom koronárnej artérie – proximálne i distálne. Môže dôjsť k poškodeniu cievy.
- Vyžaduje sa pohotovosť chirurgického tímu pripraveného intervenovať v prípade potreby.
- Vyvarujte sa opätovného čistenia a sterilizovania pomôcok, ktoré sa už dostali do kontaktu s krvou alebo telesným tkanivom. Použitie pomôcky si vyžadujú likvidáciu v režime nebezpečného infekčného nemocničného odpadu.
- Pri používaní príslušenstva (vodiaci katéter, vodiaci drôt, hemostatický ventil) sa riaďte pokynmi výrobcu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred angioplastickým výkonom skontrolujte funkčnosť katétra (či nie je zlomený ani zohnutý, či nevykazuje žiadne iné poškodenia), a overte si správnosť rozmerov katétra pre konkrétny výkon, pri ktorom sa má použiť.
- Katéter je oprávnený používať iba lekár s požadovanou kvalifikáciou na vykonávanie perkutánných transluminálnych koronárnych angioplastických výkonov; možný je aj výkon pod jeho odborným dohľadom.
- Pred zavedením katétra podajte zodpovedajúce antikoagulačné a vazodilatačné preparáty.
- Pri súčasnom použití dvoch balónikových katétrov v jednom vodiacom katetri je pri zavádzaní a vyberaní vodiacich drôtov a balónikových katétrov potrebná zvýšená opatrnosť, aby sa predišlo ich prepleteniu.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce účinky výkonu PTCA sú najmä:

- Infarkt myokardu
- Srdcová arytmia, vrátane ventrikulárnej fibrilácie
- Nestabilná angína
- Disekcia, perforácia, prasknutie tepny
- Embólia
- Restenóza dilatovanej cievy
- Alergické reakcie (na kontrastnú látku a lieky, používané pri výkone)
- Oklúzia cievy
- Koronárne spazmy
- Hypo/hypertenzia
- Infekcia
- Krvácanie alebo hematóm v mieste prístupu
- Arteriovenózna fistula
- Pseudoaneuryzma (v mieste zavedenia katétra)
- Trombóza.

Pri týchto komplikáciách môže byť potrebný aj urgentný chirurgický zákrok – neodkladný koronárny bypass (CABG) alebo neodkladné lekárske ošetrenie; tieto výkony môžu spôsobiť aj náhle úmrtie

POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)

- Vodiaci katéter(-e) s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčším
- Striekačky
- Vodiace dróty s priemerom 0,014" (0,356 mm) alebo menším
- Nahusťovacia pomôcka s manometrom
- Zavádzač

Príprava katétra

- Priemer nafúknutého balónikového katétra nesmie prekročiť priemer koronárnej tepny tesne pri stenóze v proximálnom a distálnom smere.
- Skontrolujte, či balenie s katétrom nebolo poškodené. Vyberte z neho katéter a v sterilných podmienkach, bez zošybania, ho položte na sterilný povrch.
- Skontrolujte, či na katetri nie sú zlomy, ohyby ani iné poškodenia. Odstráňte distálny výstuhový drôt a ochranu balónika.
- Lúmen vodiaceho drôtu opláchnite heparinizovaným roztokom.
- Vyfúknite vzduch z katétra týmto postupom:
 - Naplňte striekačku 20 - 30 ccm s 3 - 5 ml kontrastnej zmesi (50 %

kontrastné médium a 50 % sterilný fyziologický roztok) a vytlačte zvyšný vzduch.

2. Striekačku nasadte na prípojku Luer.
 3. S hrotom katétra smerujúcim nadol odsávajte 30 sekúnd. Pomaly uvoľnite piest striekačky a kontrastné médium nechajte prúdiť do distálnej časti katétra.
 4. Odpojte striekačku od prípojky Luer a vytlačte zo striekačky všetok vzduch.
 5. Krok 3 zopakujte, odsávajte pomôcku 10 - 15 sekúnd, kým prestanú byť vidieť bublinky. Vyberte striekačku.
- f) Nahusťovaciu pomôcku pripravte podľa pokynov výrobcu. Nahusťovaciu pomôcku pripojte k nahusťovacej prípojke tak, aby došlo ku kontaktu tekutina-tekutina.
- g) Pred zavedením katétra vytvorte nahusťovaciu pomôckou podtlak v balóniku. Podtlak zabezpečí najmenší možný profil balónika a uľahčí zavedenie katétra.

Vkladanie katétra

S katétrami FLUYDO PEGASO sa môžu používať vodiace katétre s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčším

S katétrami FLUYDO PEGASO sa môžu používať vodiace drôty s priemerom 0.014" (0,356 mm) alebo menším. Lekár si môže zvoliť tuhosť a typ hrotu podľa svojich klinických skúseností.

- a) Zmesou fyziologického roztoku a heparínu odstráňte stopy krvi a kontrastnú látku z exponovanej časti vodiaceho drôtu.
- b) Pred zavedením katétra sa uistite, že hemostatický ventil je úplne otvorený.
- c) Hrot katétra nasadte na proximálny koniec vodiaceho drôtu, až kým vodiaci drôt nevyjde z telesa katétra cez výstupný otvor pre vodiaci drôt.
- d) Dilatačný katéter posúvajte, kým sa príslušný hĺbkový marker neprekryje so stredom hemostatického ventilu. Je to znamenie, že koniec balónika vychádza z konca vodiaceho katétra.
- e) Pod fluoroskopickou kontrolou katéter zavádzajte po vodiacom drôte tak, aby rádiokontrastné markery katétra ukazovali, že balónik sa nachádza v strede oblasti, ktorá sa má dilatovať. Overte správne umiestnenie balónika podľa fluoroskopie.

UPOZORNENIE: Katéter sa nesmie používať, ak sa pri manipulácii s katétrom alebo zavádzaní tubus katétra zalomí alebo ohne; v takomto prípade sa nepokúšajte katéter vyrovnávať.

- f) Dotýkajúce sa balóniky: testy skúšobných zariadení preukázali, že do vodiaceho katétra 6F (alebo väčšieho) sa môžu zaviesť dva katétre Fluydo Pegaso.
- g) S katétrom umiestneným v mieste stenózy vstreknite nařadené kontrastné médium do nahusťovacieho lúmenu katétra a nahusťte balónik nahusťovacou pomôckou. V intervale medzi nahusťovaním udržiavajte v balóniku podtlak.
- h) Úspech vazodilatačného výkonu si možno overiť vstreknutím kontrastného média cez vodiaci katéter. Uistite sa, že balónik je úplne vypustený.
- i) Skontrolujte, či je balónik úplne vypustený a balónik PTCA vytiahnite. Pomôcka so širším a dlhším balónikom si vyžaduje dlhší čas na vyprázdenie.

POZNÁMKA: Pred vytiahnutím katétra PTCA utrite vodiaci drôt gázou navlhčenou vo fyziologickom roztoku a odstráňte všetko kontrastné médium.

ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že táto pomôcka bola navrhnutá, vyrobená a zabalená s maximálnou starostlivosťou, použitím najvhodnejších postupov, aké umožňuje súčasný stav technológie. Bezpečnostné normy uplatňované pri konštrukcii a výrobe tohto výrobku zaručujú jeho bezpečné používanie za hore uvedených podmienok a na jeho určené použitie pri dodržaní preventívnych bezpečnostných opatrení uvedených vyššie. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však na úplné eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok musí byť používaný iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadnení všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho zamýšľanom použití, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu.

Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, výslovnú ani implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri riešení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medzi iným od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaobchádzania s pomôckou po jej

vybratí z obalu.

Na základe týchto faktorov preto výrobca zodpovedá výhradne za výmenu ktorejkoľvek pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobné chyby. Kupujúci vráti pomôcku výrobcovi, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať vrátenú pomôcku a, na základe vlastného uváženia, určiť, či je pomôcka naozaj chybná z hľadiska výroby alebo materiálu. Záruka zahŕňa výhradne výmenu chybné pomôcky za pomôcku rovnakého typu alebo jeho ekvivalentu vyrábanú výrobcu.

Záruka platí za predpokladu, že pomôcka bude výrobcovi vrátená riadne zabalená s priloženou písomnou podrobnou správou popisujúcou reklamované chyby. Ak bola pomôcka implantovaná, uvedú sa dôvody na jej odobratie z pacienta.

Pri výmene pomôcky výrobca uhradí kupujúcemu náklady vynaložené na výmenu chybné pomôcky.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania metód používania a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za prípady použitia pomôcky po dátume expirácie vytlačenom na obale.

Výrobca takisto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyplývajúcimi z výberu alternatív liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky; výrobca preto nemôže zodpovedať za akékoľvek materiálne, biologické či morálne škody akéhokoľvek druhu po použití pomôcky.

Zástupcovia ani predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení zmeniť ktorúkoľvek z podmienok tejto záruky, ani prijať akékoľvek ďalšie záväzky alebo poskytovať akékoľvek záruky v súvislosti s týmto výrobkom nad rámec podmienok uvedených vyššie.

OPIS

Kateter FLUYDO PEGASO za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) (prikazan na sliki) je kateter za hitro izmenjavo.

Premeri balona pri različnih tlakih (skladnost) so prikazani v preglednici 2. Distalni del katetra ima hidrofilno oblogo in je sestavljen iz dveh svetlin: ene za polnjenje in praznjenje balona ter druge za potiskanje vodilne žice naprej in nazaj.

Dva radioneprepustna označevalca, po eden na vsakem koncu balona, omogočata natančno namestitve balona na steno pod fluoroskopijo (OPOMBA: Pri modelih z nazivnim premerom 1,5 mm ima balon en sam radioneprepustni označevalec, ki se nahaja v središču).

Na proksimalnem delu katetra v obliki hipocevke iz nerjavnega jekla je svetlina za polnjenje in praznjenje balona.

Dva označevalca globine, eden 90 in drugi 100 cm od distalnega konca, pomagata ugotoviti, kdaj balon izstopi iz vodilnega katetra pri brahialnem ali femoralnem/radialnem pristopu.

Na proksimalnem koncu katetra je ženski priključek luer lock za pritrditev na pripomoček za polnjenje.

Proizvajalec neposredno izdeluje kateter FLUYDO PEGASO ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja kontrolo kakovosti med postopkom izdelave in na končnem izdelku.

Kateter FLUYDO PEGASO je dobavljen sterilen, nepirogen in posamezno zapakiran v vrečki, ki se je ne sme postaviti v sterilno okolje.

Pri sterilizaciji, ki jo izvaja proizvajalec, se uporablja mešanica etilenoksida in CO₂.

Sterilnost je zagotovljena, dokler je ovojnina nepoškodovana oziroma do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjene na ovojnini (EXPIRY DATE – ROK UPORABNOSTI).

Vsebina:

- En balonski dilatacijski kateter Fluydo Pegaso
- Ena preglednica skladnosti

Shranjevanje:

Hranite na hladnem in suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo.

PREDVIDENA UPORABA

Kateter FLUYDO PEGASO je predviden za dilatacijo balona stenozе koronarne arterije ali stenozе obvodnega presadka, da bi izboljšali prekrvavitve srčne mišice.

INDIKACIJE

Kateter FLUYDO PEGASO je indiciran za zdravljenje obstruktivnih lezij naravnih koronarnih arterij ali aortokoronarnih obvodov pri bolnikih s potrebo po perkutani transluminalni koronarni angioplastiki (PTCA) in za post-dilatacijo koronarnih stentov.

KONTRAINDIKACIJE

Kateter FLUYDO PEGASO je kontraindiciran pri bolnikih s predhodno diagnozo spazme koronarne arterije zaradi neobstoja bistvene stenozе. Pripomoček ni namenjen za uporabo v nezaščiteni levi glavni koronarni arteriji.

OPOZORILA

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabljati, očistiti ali ponovno sterilizirati. Ti postopki bi lahko poslabšali delovanje pripomočka in povzročili kontaminacijo pripomočka in/ali okužbo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni z bolnika na bolnika.
- Katetra ne uporabljajte, če je bila ovojnina odprta oziroma je poškodovana ali če je rok uporabe (Use by) potekel.
- Pri bolnikih, ki so neprimerni kandidati za koronarni obvod, zahteva PTCA zelo skrben premislek in morebitno hemodinamično podporo med PTCA, ker je zdravljenje te vrste bolnikov povezano z določenim tveganjem.
- S tem pripomočkom je treba ravnati tako, da se prepreči stik s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki bi lahko poškodovali kateter in poslabšali njegovo delovanje.
- Katetra se ne sme uporabljati, če se na osi katetra pojavijo vozlički ali pregibi; v tem primeru katetra ne poskušajte izravnati.
- Kateter je treba uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom z opremo za rentgensko slikanje, ki proizvaja slike visoke kakovosti.
- Kateter za PTCA smete vstavljati samo nad vodilno žico. Med uporabo katetra ne smete odstraniti vodilne žice.
- Katetra ne vstavljajte ali izvlecite, če balon ni popolnoma izprazen in pod vakuumom.
- Če med katerim koli korakom postopka pride do neobičajnega upora,

katetra ne uvajajte na silo: vodilni kateter in kateter FLUYDO PEGASO izvlecite skupaj, kot celoto. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko poškodujeta kateter.

- Katetra ne obremenite s tlakom, dokler balona ne namestite na stran lezije.
- Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali drugih plinastih snovi.
- Priporočamo, da uporabljate pripomoček za polnjenje z manometrom. Med polnjenjem pripomočka ne presežite nazivne vrednosti razpočnega tlaka.
- Premer balona ne sme nikoli preseči premera koronarne arterije neposredno proksimalno in distalno glede na steno, saj bi to lahko poškodovalo žile.
- Na voljo mora biti kirurška ekipa za morebitno intervencijo.
- Pripomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali telesnimi tkivi, ne poskušajte ponovno očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred postopkom angioplastike preglejte kateter, da preverite, ali je primeren za uporabo (brez vozličkov, pregibov ali drugih poškodb), in se prepričajte, da so dimenzije ustrezne za specifični postopek, pri katerem ga nameravate uporabiti.
- Kateter sme uporabljati samo zdravstveno osebje, ki je ustrezno usposobljeno za izvajanje postopkov perkutane transluminalne koronarne angioplastike, oz. se sme uporabljati pod njegovim nadzorom.
- Pred vstavljanjem katetra dajte bolniku ustrezen antikoagulant in zdravila za koronarno vazodilatacijo.
- Če hkrati uporabljate dva balonska katetra v enem vodilnem katetru, bodite pazljivi pri uvajanju in odstranjevanju vodilnih žic in balonskih katetrov, da preprečite zapletanje.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni učinki PTCA vključujejo, vendar niso omejeni na:

- miokardni infarkt;
- srčno aritmijo, vključno z ventrikularno fibrilacijo;
- nestabilno angino;
- disekcijo, perforacijo, rupturo arterije;
- embolijo;
- restenozo dilatirane žile;
- alergijske reakcije (na kontrastni medij in zdravila, ki se uporabljajo med postopkom);
- zaporo žile;
- spazmo koronarnih žil;
- hipo-/hipertenzijo;
- okužbo;
- krvavitev ali hematoma na strani dostopa;
- arteriovensko fistulo;
- psevdooanevrizmo (na strani vstavljanja katetra);
- trombozo.

Zaradi naštetih zapletov je lahko potreben nujni kirurški poseg zaradi koronarnega obvoda (CABG) oziroma nujno zdravljenje, ki se lahko konča s smrtnim izidom.

NAVODILA ZA UPORABO

Pomožna sredstva (niso priložena v škatli)

- Vodilni kateter (katetri) s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali večjim
- Brizge
- Vodilne žice premera 0,014" (0,356 mm) ali manj
- Pripomoček za polnjenje z manometrom
- Uvajalnik

Priprava katetra

- a) Premer napihnjene balona katetra ne sme presegati premera koronarne arterije neposredno proksimalno in distalno glede na steno.
- b) Po preverjanju, ali je omot morda poškodovan, iz njega vzemite kateter v sterilnih pogojih, ne da bi ga zvili, in ga položite na sterilno površino.
- c) Preverite, ali je kateter brez vozličev, pregibov oziroma kakršnih koli drugih poškodb. Odstranite distalno ojačitveno žico in zaščitno balona.
- d) Svetlino vodilne žice izperite s heparinizirano raztopino.
- e) Odstranite zrak iz katetra na naslednji način:

1. Brizgo s prostornino 20–30 cc napolnite s 3–5 ml kontrastne mešanice (50 % kontrastnega medija in 50 % sterilne fiziološke raztopine) in odstranite preostali zrak.
2. Pritrdite brizgo na priključek luer.
3. Aspirirajte 30 sekund s konico katetra, obrnjeno navzdol. Počasi izpuscite bat brizge in pustite, da kontrastni medij steče v distalni del katetra.
4. Brizgo odklopite s priključka luer in iz nje odstranite ves zrak.
5. Ponovite 3. korak, pripomoček aspirirajte 10 do 15 sekund, dokler se nastajanje mehurčkov ne zaključí. Odstranite brizgo.
- f) Pripravite pripomoček za polnjenje po proizvajalčevih navodilih. Pripomoček za polnjenje priključite na priključek za polnjenje, da ustvarite stik tekočine s tekočino.
- g) Pred vstavljanjem katetra s pripomočkom za polnjenje ustvarite negativni tlak v balonu. Negativni tlak ustvari najnižji možen profil balona, ki olajša vstavljanje katetra.

Vstavljanje katetra

S katetri FLUYDO PEGASO se lahko uporablja vodilne katetre s premerom 5F (notranjim premerom 1,47 mm) ali več.

S katetri FLUYDO PEGASO se lahko uporablja koronarne vodilne žice s premerom 0,014" (0,356 mm) ali manj. Zdravnik lahko izbira trdnost in vrsto konice v skladu s svojimi kliničnimi izkušnjami.

- a) Izpostavljeni del vodilne žice očistite z mešanico fiziološke raztopine in heparina, da odstranite sledi krvi in kontrastne tekočine.
- b) Pred vstavljanjem katetra se prepričajte, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprta.
- c) Potiskajte distalno konico katetra čez proksimalni konec vodilne žice, da vodilna žica izstopi iz telesa katetra na odprtini za izstop vodilne žice.
- d) Dilatacijski kateter vstavljajte, dokler se ustrezen označevalec globine ne poravnava s pestom hemostatske zaklopke. To pomeni, da balon izstopi iz vodilnega katetra.
- e) Pod fluoroskopijo vstavljajte kateter preko vodilne žice, dokler radioneprepustni označevalci katetra ne pokažejo, da je balon središčno nameščen na mestu za dilatacijo. S fluoroskopijo potrdite, da je balon ustrezno nameščen.

POZOR: Katetra se ne sme uporabljati, če se med uporabo ali vstavljanjem na osi katetra pojavijo vzlički ali pregibi; v tem primeru katetra ne poskušajte izravnati.

- f) Dilatacija z dvema balonoma: preskusi na preskusni napravi so pokazali, da je mogoče dva katetra Fluydo Pegaso vstaviti v vodilni kateter 6F (ali širši).
- g) Ko je kateter znotraj stenoze, vbrizgajte razredčeni kontrastni medij v svetlino katetra za polnjenje, da napolnite balon s pripomočkom za polnjenje. Med polnjenji pri balonu ohranjanje negativni tlak.
- h) Uspeh postopka dilatacije je mogoče ugotoviti tako, da vbrizgate kontrastni medij skozi vodilni kateter. Prepričajte se, da je balon popolnoma izprazen.
- i) Prepričajte se, da je balon popolnoma izprazen, in odstranite kateter za PTCA. Pripomoček z večjim in daljšim balonom potrebuje daljši čas praznjenja.

OPOMBA: Pred odstranjevanjem katetra za PTCA obrišite vodilno žico z gazo, namočeno v fiziološko raztopino, da odstranite morebitni odvečni kontrastni medij.

ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan, izdelan in zapakiran z največjo skrbnostjo ter z najustrežnejšimi postopki, ki jih dopušča trenutna tehnologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri zasnovi in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pod zgoraj omenjenimi pogoji v predvidene namene ob upoštevanju navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji mogoči meri zmanjšajo (vendar ne popolnoma odpravijo) tveganja, povezana z uporabo izdelka.

Ta izdelek se lahko uporablja le pod nadzorom zdravnika specialista, ob čemer je treba upoštevati vsa tveganja ali stranske učinke in zaplete, ki lahko nastanejo zaradi uporabe v predvidene namene, kot je omenjeno na drugih mestih v tej knjižici z navodili.

Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev o obliki zdravljenja in metode uporabe pripomočka proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi izrecno ali posredno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe pripomočka, ali za njegovo učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe pripomočka so odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditve in uporabe ter ravnanje s pripomočkom po odstranitvi iz ovojnine, ki niso pod nadzorom proizvajalca.

V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo pripomočka, pri katerem so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi. Kupec mora pripomoček vrniti proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda vrnjeni pripomoček in da po lastni presoji ugotovi, ali gre pri tem pripomočku za napako v izdelavi ali materialu. Garancija obsega izključno zamenjavo pripomočka z napako s proizvajalčevim pripomočkom enake ali enakovredne izdelave.

Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček vrne proizvajalcu pravilno zapakiran. Pripomočku mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi pripomočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi zamenjave okvarjenega pripomočka.

Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere malomarnosti pri upoštevanju metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primere uporabe pripomočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnin.

Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije pripomočka; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za nobeno škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije pripomočka.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblaščen za spreminjanje nobenega pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom, ki presegajo zgoraj navedene pogoje.

ОПИС

FLUYDO PEGASO катетерот - перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA - Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), којшто е прикажан на сликата, е тип на катетер за брза промена.

Дијаметрите на балонот при различни притисоци (на усогласеност) се прикажани на табелата 2.

Дисталниот дел на катетерот има хидрофилна облога и се состои од два лумена: едниот за инфлација и дефлација на балонот, а другиот за движење напред и повлекување на водечката жица.

На двата краја на балонот сместени се два радионепропустни маркери кои дозволуваат правилно поставување на балонот кај стенозата со помош на флуороскопија (ЗАБЕЛЕШКА: Балонот кај моделите со номинален дијаметар од 1,5 mm има единичен радионепропустен маркер поставен во центарот).

Проксималниот дел на катетерот, хипотуба од не-рѓосувачки челик, го содржи луменот за пумпање и празнење на балонот.

Два длабочински маркери, едниот на 90°, а другиот на 100 cm од дисталниот крај, помагаат да се утврди кога балонот излегува од водечкиот катетер за брахијален или феморален/радијален пристап.

Проксималниот крај на катетерот има женски Луеров приклучок за приклучување на уред за пумпање.

Производителот директно ги произведува катетерот FLUYDO PEGASO и ги применува сите процедури за контрола на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ во согласност со соодветните стандарди за добро производство.

Катетерот FLUYDO PEGASO се доставува стерилен, непироген и поединечно спакуван во ќесичка која не е задолжително да се чува во стерилна средина.

Извршена е стерилизација од страна на производителот со употреба на мешавина од етилен оксид и CO₂.

Стерилноста е загарантирана сè додека не е поминат рокот на употреба отпечатен на самото пакување (означен со зборовите EXPIRY DATE).

Содржина:

- Еден Fluydo Pegaso балон катетер за дилатација
- Една табела за усогласеност

Складирање:

Да се чува на ладно и суво место подалеку од сончева светлина.

НАМЕНА

Катетерот FLUYDO PEGASO е индициран за дилатација на балон во стенозен дел од коронарната артерија, или за бајпас графт стеноза, со цел подобра миокардна перфузија.

ИНДИКАЦИИ

FLUYDO PEGASO катетерот е индициран во третманот на опструктивни лезии на нативни коронарни артерии или аортокоронарни бајпаси кај пациенти кај кои има потреба од извршување на перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) и за пост-дилатација на коронарни стентови.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Катетерот FLUYDO PEGASO е контраиндициран кај пациенти со претходна дијагноза на коронарна артериска спазма во отсуство на значителна стеноза. Уредот не е наменет да се користи кај незащитена лева главна коронарна артерија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Тоа може да го компромитира перформансот на уредот и да предизвика опасност од загадување за уредот и/или инфекции на пациентот, восплаување и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Не користете го катетерот ако пакувањето било отворено или оштетено, или доколку поминал рокот на употреба означен со „Use by“.
- PTCA кај пациенти за кои се смета дека не се погодни за коронарен бајпас бара многу внимателност, како и можна хемодинамичка поддршка во текот на PTCA, бидејќи третманот кај ваков тип на пациенти вклучува посебен ризик.
- Со направата треба да се ракува на начин кој ќе оневозможи контакт со метал или абразивни инструменти, бидејќи тоа може да го оштети катетерот и да ја наруши неговата функција.

- Катетерот не смее да се употребува ако каналот на катетерот има неправилности или е извиткано; во таков случај, не обидувајте се да го исправите катетерот.
- Со катетерот мора да се ракува под флуороскопска контрола, со употреба на рендгенска апаратура која дава слика со висок квалитет.
- PTCA катетерот треба да се турка само преку жицата водилка. Не отстранувајте ја жицата водилка од катетерот за време на употребата.
- Не туркајте го или не повлекувајте го катетерот сè додека балонот не е целосно издишан и под вакуум.
- Ако во текот на која било фаза од процедурата се појави невообичаен отпор, не форсирајте го катетерот: повлечете ги водечкиот катетер и FLUYDO PEGASO катетерот заедно, како да се еден дел. Примена на прекумерна сила и/или неправилно ракување може да го оштети катетерот.
- Не големувајте го притисокот во катетерот сè додека балонот не е позициониран на местото на лезијата.
- Не смее никогаш да се користи воздух или други гасовити супстанции за пумпање на балонот.
- Се препорачува употреба на направа за инфлација со манометар. Во текот на инфлацијата, не надминувајте ја номиналната вредност за проценетиот притисок на пукнување.
- Дијаметарот на балонот никогаш не смее да го надмине дијаметарот на коронарната артерија непосредно проксимално и дистално од стенозата. Би можело да настане оштетување на крвниот сад.
- Треба да биде достапен хируршки тим во случај кога е потребна интервенција.
- Не обидувајте се да ги исчистите или рестерилизирате деловите кои биле во контакт со крв или телесни ткива. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.
- Кога употребувате дополнителен прибор (водечки катетер, водечка жица, хемостатски вентил), почитувајте ги упатствата на производителот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Пред почетокот на процедурата на ангиопластика, прегледајте го катетерот за да проверите дали тој функционира правилно (да нема неправилности, извиткувања или други оштетувања) и осигурајте се дека димензиите се соодветни за специфичната процедурата во која тој ќе се употребува.
- Катетерот смее да се употребува само од страна на или под надзор на медицински персонал со соодветна квалификација за изведување постапки на перкутана транслуминална коронарна ангиопластика.
- Пред внесување на катетерот, употребете погоден антикоагулант и терапија за коронарна вазодилатација.
- Во случај на истовремена употреба на два балон катетра во еден водечки катетер, треба да се внимава кога се вметнуваат и отстрануваат жиците водилки и балон катетрите за да се избегне испрелетување.

МОЖНИ НЕПОВОЛНИ НАСТАНИ

Можните неповолни ефекти на PTCA вклучуваат, но не се ограничени на:

- Миокарден инфаркт
- Срцева аритмија, вклучувајќи вентрикуларна фибрилација
- Нестабилна ангина
- Дисекција, перфорација, прскање на артеријата
- Емболија
- Рестеноза на проширениот сад
- Алергиски реакции (на контрастните средства или лековите што се користат за време на постапката)
- Блокирање на садот
- Коронарен спазам
- Хипотензија / Хипертензија
- Инфекција
- Крварење или хематом во пределот на пристапување
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризма (во пределот на вметнување на катетерот)
- Тромбоза.

Таквите компликации може да бараат и итна хируршка постапка за коронарен бајпас (CABG) или итен медицински третман; таквите третмани може да имаат фатални резултати

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Помошен материјал (не е вклучен во кутијата)

- Водечки катетер (катетри) со дијаметар 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголем
- Шприцови
- Водечки жици со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помал
- Направа за инфлација со манометар
- Воведувач

Подготовка на катетер

- Дијаметарот на инфлација на балонот катетер не смее да го надмине дијаметарот на коронарната артерија непосредно проксимално и дистално од стенозата.
- Откако сте се увериле дека пакувањето не е оштетено, извадете го катетерот во стерилни услови без да го виткате и поставете го на стерилна површина.
- Проверете дали на катетерот има неправилности, извитувања или некакви други оштетувања. Отстранете ја дисталната зацврстувачка жица и заштитата за балонот.
- Измијте го луменот на водечката жица со хепаринизирани раствор.
- Истиснете го целиот воздух од катетерот на следниов начин:
 - Наполнете еден шприц од 20-30 cc со 3-5 ml контрастна мешавина (50% контрастен медиум и 50% стерилизиран физиолошки раствор) и истиснете го преостанатиот воздух.
 - Прикачете го шприцот на Луеровиот приклучок.
 - Со врвот на катетерот свртен надолу, аспирирајте во траење од 30 секунди. Полека ослободувајте го клипот од шприцот дозволувајќи контрастниот медиум да потече во дисталниот дел од катетерот.
 - Откачете го шприцот од Луеровиот приклучок и отстранете го ситот воздух од шприцот.
 - Повторете го третниот чекор, аспирирајте во траење од 10-15 секунди сè додека не престанат да се појавуваат меурчиња. Отстранете го шприцот.
- Подгответе го уредот за пумпање според упатствата на производителот. Прикачете ја направата за инфлација за приклучокот за инфлација за да постигнете контакт на течност со течност.
- Пред внесување на катетерот, со направата за инфлација применете негативен притисок во балонот. Негативниот притисок ќе овозможи најмала можна величина на балонот со цел полесно внесување на катетерот.

Внесување на катетерот

Водечки катетри со дијаметар од 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или повеќе, може да се употребуваат со катетрите FLUYDO PEGASO

Коронарните водечки жици со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помалку, може да се употребуваат со катетрите FLUYDO PEGASO. Докторот може да ја избере крутоста и типот на врвот на жицата според сопственото клиничко искуство.

- Исчистете го изложениот дел од водечката жица со мешавина од физиолошки раствор и хепарин, со цел да се отстранат траги од крв и контрастна течност.
- Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го вметнувате катетерот.
- Преку дисталниот крај од катетерот протнете го проксималниот крај од водечката жица сè додека водечката жица не излезе од телото на катетерот низ излезот за водечката жица.
- Воведувајте го катетерот за дилатација сè додека соодветниот маркер за длабочина не се порамни со главината за хемостатскиот вентил. Тоа укажува дека балонот излегува од водечкиот катетер.
- Под флуороскопија навлегувајте со катетерот преку водечката жица сè додека радионепропустните маркери на катетерот не покажат дека балонот е центриран во подрачјето каде што треба да се прави дилатација. Потврдете ја соодветната позиција на балонот со помош на флуороскопија.

ВНИМАНИЕ: Катетерот не смее да се употребува ако за време на ракувањето или вметнувањето каналот на катетерот има неправилности или е извиткан; во таков случај, не обидувајте се да го исправите катетерот.

- Контакт на балоните: тестирањата покажаа дека два катетра Fluydo PEGASO може да се воведуваат во водечки катетер 6F (или поширок).
- Кога катетерот е позициониран во стенозата, инјектирајте го разблажениот контрастен медиум во луменот за инфлација од катетерот за да се постигне инфлација на балонот со помош на направа за инфлација. Одржувајте негативен притисок меѓу

инфлациите на балонот.

- Успехот на постапката на дилатација може да се утврди со инјектирање контрастен медиум низ водечкиот катетер. Осигурете се дека е направена целосна дефлација на балонот.
- Осигурете се дека е направена целосна дефлација на балонот и отстранете го катетерот РТСА. Уредите со подолг и поголем балон бараат подолго време за дефлација.

ЗАБЕЛЕШКА: Пред повлекувањето на РТСА катетерот, избришете ја водечката жица со газа натопена со физиолошки раствор за да го отстраните контрастниот медиум.

ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, со користење на најсоодветните постапки што ги дозволува тековната технологија. Стандардите за безбедност што се вклучени во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба според условите наведени претходно и за неговата предвидена намена, имајќи ги предвид мерките на претпазливост наведени погоре. Овие стандарди за безбедност се наменети да ги намалат колку што е можно повеќе ризиците од употребата на овој производ, но не можат целосно да ги отстранат.

Производот смее да се употребува само под надзор на лекар-специјалист, а истовремено треба да се земат предвид сите ризици или придружни ефекти и компликации што можат да се појават од неговата наменета употреба, како што е наведено во други делови од оваа брошура.

Имајќи ја предвид техничката сложеност, критичната природа на изборот на терапијата и методите што се користат за примена на уредот, производителот не може да биде одговорен, експлицитно или имплицитно, за квалитетот на крајните резултати по употребата на уредот или, пак, за неговата ефективност во однос на лекувањето на болеста на пациентот. Крајните резултати, од аспект на клиничката состојба на пациентот и функционалноста и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, вклучително и заболувањата на пациентот, хируршкиот зафат на имплантација и примена, како и ракувањето со уредот по неговото вадење од пакувањето.

Затоа, поради овие фактори, производителот е единствено одговорен за замена на секој уред за кој, по испораката, е утврдено дека е произведен со грешка. Купувачот ќе му го врати уредот на Производителот, кој пак го задржува правото да го испита вратениот уред и според сопствена дискреција да реши дали уредот има навистина дефект при производството или во материјалот. Гаранцијата се состои исклучиво во замена на дефектниот уред со ист или еквивалентен уред од производителот.

Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен до производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај во кој се опишува наводниот дефект, и кој – доколку уредот бил вграден – ги наведува причините за неговото отстранување од пациентот.

При замена на уредот, Производителот ќе ги исплати сите трошоци кои купувачот ги направил за замена на дефектниот уред.

Производителот се оградува од каква било одговорност во случаи на непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост наведени во оваа брошура и во случаи кога уредот бил користен по истекот на рокот за употреба испечатен на пакувањето.

Освен тоа, производителот се оградува од каква било одговорност поврзана со последиците што настанале од изборот на терапијата и методите на користење или примена на уредот; затоа производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, без оглед дали станува збор за материјална, биолошка или морална штета, која настанала по примената на уредот.

Дистрибутерите и претставниците на производителот не се овластени да менаџираат кој било од условите на оваа гаранција, ниту да преземаат дополнителни обврски или да нудат какви било гаранции за овој производ надвор од условите наведени погоре.

OPIS

Kateter FLUYDO PEGASO za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) (prikazan na slici) je tip katetera za brzu izmenu.

Prečnici balona pri različitim pritiscima (usklađenost) navedeni su u tabeli 2.

Distalni deo katetera ima hidrofilnu oblogu i sastoji se od dva lumena: jedan za naduvavanje i izduvavanje balona, a drugi za ubacivanje i izvlačenje vodič žice.

Dva radionepropusna markera na oba kraja balona omogućavaju precizno plasiranje balona preko stenozе pod fluoroskopijom. (NAPOMENA: Kod modela čiji je nominalni prečnik 1,5 mm, balon poseduje jedan radionepropusni marker na centru).

Proksimalni deo katetera, cev za uvođenje tečnosti za naduvavanje balona od nerđajućeg čelika, sadrži lumen za naduvavanje i izduvavanje balona.

Dva markera dubine, pri čemu je jedan na 90 cm a drugi na 100 cm od distalnog vrha, pomažu u utvrđivanju kada balon napušta vodič katetera u slučajevima brahijalnog, odnosno femoralnog/radijalnog pristupa.

Proksimalni deo katetera ima ženski Luer lock spoj za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

Proizvođač proizvodi kateter FLUYDO PEGASO direktno i sprovodi kontrolu kvaliteta, kako tokom proizvodnje, tako i na završenom proizvodu, u skladu s odgovarajućim dobrim proizvođačkim standardima.

Kateter FLUYDO PEGASO se dostavlja u sterilnom stanju, nije pirogen i pojedinačno je upakovan u vrećicu koja se ne sme uneti u sterilno polje. Proizvođač je sproveo sterilizaciju korišćenjem mešavine etilen-oksida i CO₂.

Sterilnost se garantuje sve dok je pakovanje neoštećeno i do datuma roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (EXPIRY DATE (Datum roka trajanja)).

Sadržaj:

- Jedan Fluydo Pegaso balonski kateter za dilataciju
- Jedna tabela o usklađenosti

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom i suvom mestu zaštićeno od sunčeve svetlosti.

NAMENA

Kateter FLUYDO PEGASO je indikovao za balonsku dilataciju stenotičnog dela stenozе koronarne arterije ili bajpas grafta radi poboljšanja perfuzije miokarda.

INDIKACIJE

Kateter FLUYDO PEGASO je indikovao za lečenje opstruktivnih lezija nativnih koronarnih arterija ili aortokoronarnih bajpasa kod pacijenata kod kojih je neophodna perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA) i post-dilatacija koronarnih stentova.

KONTRAINDIKACIJE

Kateter FLUYDO PEGASO je kontraindikovao kod pacijenata kojima je prethodno dijagnostikovao spazam koronarnih arterija u odsustvu značajne stenozе. Ovo medicinsko sredstvo ne sme da se koristi u nezaštićenoj levoj glavnoj koronarnoj arteriji.

UPOZORENJA

- Sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati, niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da ugroze učinak sredstva i uzrokuju rizik od kontaminacije sredstva i/ili infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Ne koristite kateter ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili nakon isteka datuma „Upotrebite do“.
- Kod pacijenata koji se smatraju nepogodnim kandidatima za koronarni bajpas potrebno je veoma pažljivo razmotriti PTCA proceduru i moguću hemodinamsku potporu tokom PTCA procedure, budući da lečenje ovakvih pacijenata podrazumeva određeni rizik.
- Uređajem morate da rukujete tako da izbegnete kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima pošto oni mogu da oštete kateter i ugroze njegov učinak.
- Kateter ne sme da se koristi ako je telo katetera iskrivljeno ili savijeno. U takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.
- Kateterom morate da rukujete pod fluoroskopskom kontrolom pomoću rendgenske opreme koja proizvodi slike visokog kvaliteta.
- PTCA kateter treba da se pomera napred preko vodič-žice. Nemojte da uklanjate vodič-žicu iz katetera tokom upotrebe.
- Nemojte da uvodite ili izvlačite kateter sve dok balon nije potpuno

izduvan i pod vakuumom.

- Ako u bilo kojoj fazi procedure dođe do neuobičajenog otpora, ne pokušavajte na silu da uvedete kateter. Izvucite zajedno vodič katetera i kateter FLUYDO PEGASO, kao da je u pitanju jedna jedinica. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje može da ošteti kateter.
- Nemojte da stavljate kateter pod pritisak sve dok ne plasirate balon na mesto gde se nalazi lezija.
- Nikada ne naduvavajte balon vazduhom ili nekom drugom gasovitim supstancom.
- Preporučujemo korišćenje uređaja za naduvavanje sa manometrom. Ne premašujte nominalnu vrednost procenjenog pritiska pucanja pri naduvavanju sredstva.
- Prečnik balona ne sme nikada da bude veći od prečnika koronarne arterije u neposrednom proksimalnom i distalnom okruženju stenozе. Moguće je oštećenje krvnog suda.
- Hirurški tim treba da bude na raspolaganju radi moguće intervencije.
- Ne pokušavajte da ponovo očistite ili ponovo sterilizujete sredstva koja su bili u kontaktu sa krvlju ili telesnim tkivom. Korišćena sredstva treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Sledite uputstva proizvođača kada koristite dodatnu opremu (vodič kateter, vodič žica, hemostatski ventil).

MERE OPREZA

- Pre postupka angioplastike pregledajte kateter da biste utvrdili da li radi ispravno (da nije savijen, uvijen i oštećen) i uverite se da su dimenzije ispravne za proceduru u kojoj će se koristiti.
- Kateter sme da se koristi samo od strane ili pod nadzorom zdravstvenih radnika koje je adekvatno kvalifikovano za obavljanje procedura perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA).
- Pre uvođenja katetera primenite odgovarajuću terapiju antikoagulantom i koronarnom vazodilatacijom.
- U slučaju istovremene upotrebe dva balon katetera u jednom vodič kateteru, budite pažljivi prilikom uvođenja i uklanjanja vodič žice i balon katetera da biste izbegli upetljavanje.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

U moguće neželjene događaje procedure PTCA spadaju, ali ne isključivo:

- Infarkt miokarda
- Srčana aritmija, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Nestabilna angina
- Disekcija, perforacija ili ruptura arterije
- Embolija
- Restenoza dilatiranog krvnog suda
- Alergijske reakcije (na kontrastno sredstvo ili lekove koji se koriste tokom procedure)
- Okluzija krvnog suda
- Spazam koronarnih arterija
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekciju
- Krvarenje ili hematoma na mestu pristupa
- Arteriovenska fistula
- Psuedoaneurizam (na mestu uvođenja katetera)
- Tromboza

Ove komplikacije takođe mogu zahtevati hitnu operaciju srčanog bajpasa (CABG) ili hitno medicinsko lečenje; ova lečenja mogu imati smrtni ishod

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Pomoćni materijal (ne dostavlja se sa sredstvom)

- Vodič kateter(i) prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili većeg
- Špricevi
- Vodič žice prečnika od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg
- Uređaj za naduvavanje sa manometrom
- Uvodnik

Priprema katetera

- a) Prečnik naduvavanja balon katetera ne sme da premaši prečnik koronarne arterije proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- b) Kada proverite da li je pakovanje oštećeno, izvadite kateter iz pakovanja u sterilnim uslovima bez savijanja i postavite ga na sterilnu površinu.
- c) Uverite se da kateter nije savijen, uvijen ili oštećen. Uklonite distalnu žicu za učvršćivanje i zaštitu za balon.
- d) Isperite lumen vodič žice hepariniziranim rastvorom.
- e) Uklonite sav vazduh iz balona na sledeći način:
 1. U špric od 20–30 cc ubacite 3–5 ml mešavine kontrastnog sredstva (mešavina 50% kontrastnog sredstva i 50% sterilnog fiziološkog rastvora) i izbacite preostali vazduh.
 2. Postavite špric na Luer priključak.

3. Usmerite vrh katetera nadole i aspirirajte 30 sekundi. Polako pritiskajte klip šprica i pustite da kontrastno sredstvo doteče do distalnog dela katetera.
 4. Odvojite špic sa Luer priključka i izbacite sav vazduh iz šprica.
 5. Ponovite 3. korak, aspirirajte sredstvo 10–15 sekundi sve dok ne nestanu mehurići. Uklonite špic.
- f) Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača. Postavite uređaj za naduvavanje na priključak za naduvavanje da biste omogućili kontakt tečnosti.
- g) Pre uvođenja katetera napravite negativan pritisak u balonu pomoću uređaja za naduvavanje. Negativnim pritiskom omogućava se najniži mogući profil balona koji olakšava uvođenje katetera.

Uvođenje katetera

Sa kateterima FLUYDO PEGASO smeju da se koriste vodič kateteri prečnika 5F (unutrašnji prečnik 1,47 mm) ili većeg

Sa kateterima FLUYDO PEGASO smeju da se koriste koronarne vodič žice prečnika od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg. Lekar može da odabere krutost i vrstu vrha u skladu sa sopstvenim kliničkim iskustvom.

- a) Očistite izloženi deo vodič žice mešavinom fiziološkog rastvora i heparina kako biste uklonili tragove krvi i tečnog kontrastnog sredstva.
- b) Uverite se da je hemostatski ventil potpuno otvoren pre nego što uvedete kateter.
- c) Zavijte distalni vrh katetera preko proksimalnog kraja vodič žice sve dok vodič žica ne izađe iz tela katetera na izlaznom otvoru vodič žice.
- d) Nastavite da uvodite dilatacioni kateter sve dok se marker odgovarajuće dubine ne poravnava sa glavom hemostatskog ventila. Time se označava da je balon napustio vodič kateter.
- e) Pod fluoroskopijom nastavite da uvodite kateter preko vodič žice sve dok radionepropusni markeri na kateteru ne pokažu da je balon centriran u području koje treba da se dilatira. Pomoću fluoroskopije potvrdite pravilan položaj balona.

OPREZ: Kateter ne sme da se koristi ako je telo katetera tokom rukovanja ili umetanja iskrivljeno ili savijeno. U takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.

- f) Tehnika simultane primene dva balona (eng. kissing balloon): u laboratorijskim ispitivanjima je utvrđeno da dva katetera Fluydo Pegaso mogu da se uvedu u vodič kateter prečnika 6F (ili veći).
- g) Kada se kateter postavi u stenozu, ubrizgajte razblaženo kontrastno sredstvo u lumen za naduvavanje na kateteru da biste naduvali balon pomoću uređaja za naduvavanje. Održavajte negativan pritisak na balonu između naduvavanja.
- h) Uspeh procedure dilatacije može da se utvrdi ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz vodič kateter. Uverite se da je balon u potpunosti izduvan.
- i) Uverite se da je balon u potpunosti izduvan i uklonite PTCA kateter. Sredstvo sa većim i dužim balonom se sporije izduvava.

NAPOMENA: Pre nego što izvučete PTCA kateter, prebrišite vodič žicu gazom natopljenom fiziološkim rastvorom da biste uklonili kontrastno sredstvo.

ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovo sredstvo dizajnirano, proizvedeno i pakovano sa najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrisani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njihovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za nameravanu namenu uz uzimanje u obzir mera opreza koje su navedene iznad. Ovi standardi sigurnosti namenjeni su da smanje što je moguće više, ali ne i da u potpunosti eliminišu rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.

Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog sredstva, Proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog sredstva ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja sredstva zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja sredstvom nakon što je izvađeno iz pakovanja.

Stoga, u svetlu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog sredstva na kom su, nakon dostave, nađene proizvođačke greške. Kupac treba da vrati sredstvo Proizvođaču koji zadržava pravo da pregleda vraćeno sredstvo i na osnovu svoje diskrecije da utvrdi da li

je sredstvo zaista defektno u proizvodnji ili materijalu. Garancija se odnosi isključivo na zamenu defektnog sredstva sredstvom Proizvođača iste izrade ili ekvivalentnim.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovano sredstvo vraćeno Proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je sredstvo bilo implantirano, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjeno iz pacijenta.

Prilikom zamene sredstva Proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove nastale zbog zamene defektnog sredstva.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajeve kada zbog nemara nisu pogledane metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog sredstva nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju.

Nadalje, Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene sredstva i zato Proizvođač neće biti odgovoran, ni pod kojim uslovima, za bilo kakvu štetu bilo koje prirode, materijalne, biološke ili moralne, koja je nastala zbog primene sredstva.

Agenti i predstavnici Proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje uslove ove garancije ili da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

OPIS

Kateter za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) FLUYDO PEGASO (na slici) kateter je za brzu izmjenu.

Promjeri balona pri različitim pritiscima (sukladnost) prikazani su u tablici 2.

Distalni dio katetera ima hidrofilni premaz i sastoji se od dvaju lumena: jednog za napuhavanje i ispuhavanje balona te drugog za pomicanje žice vodilice prema naprijed i za njezino izvlačenje.

Dvije oznake koje su nepropusne za zračenje nalaze se na obama krajevima balona te omogućuju precizno postavljanje balona preko stenoze pod fluoroskopijom (NAPOMENA: modeli s nazivnim promjerom od 1,5 mm imaju balon s jednom oznakom nepropusnom za zračenje koja se nalazi u sredini).

Proksimalni dio katetera, hipocijev od nehrđajućeg čelika, sadrži lumen za napuhavanje i ispuhavanje balona.

Dvije oznake dubine, jedna na 90 i druga na 100 cm od distalnog vrha, pomažu pri utvrđivanju mjesta na kojem balon izlazi iz vodećeg katetera, u slučajevima brahijalnog ili femoralnog/radijalnog pristupa.

Proksimalni kraj katetera ima ženski Luer lock priključak za pričvršćivanje na proizvod za napuhavanje.

Proizvođač izravno izrađuje kateter FLUYDO PEGASO i provodi kontrolu kvalitete tijekom procesa proizvodnje i na gotovom proizvodu, u skladu s odgovarajućim dobrim proizvođačkim standardima.

Kateter FLUYDO PEGASO isporučuje se sterilan, nepirogen i pojedinačno zapakiran u vrećicu koja se ne smije stavljati u sterilno polje.

Proizvođačev proces sterilizacije vrši se upotrebom smjese etilen-oksida i CO₂.

Sterilnost je zajamčena pod uvjetom da je pakiranje netaknuto i do roka valjanosti ispisano na ambalaži (ROK TRAJANJA).

Sadržaj:

- jedan dilatacijski kateter s balonom Fluydo Pegaso
- jedna tablica s podacima o sukladnosti

Čuvanje:

Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.

NAMJENA

Kateter FLUYDO PEGASO namijenjen je za balonsku dilataciju stenoznih dijelova koronarne arterije ili stenoze prenosnog grafta s ciljem poboljšanja perfuzije miokarda.

INDIKACIJE

Kateter FLUYDO PEGASO indiciran je za liječenje opstruktivnih lezija nativnih koronarnih arterija ili aortokoronarnih prenosnica u bolesnika s preduvjetima za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i za naknadnu dilataciju koronarnih stentova.

KONTRAINDIKACIJE

Kateter FLUYDO PEGASO kontraindiciran je za bolesnike s prethodnom dijagnozom spazma koronarnih arterija ako ne postoji značajna stenoza. Proizvod nije predviđen za upotrebu u nezaštićenoj lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji.

UPOZORENJA

- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilizirati. Tako možete narušiti funkcionalnost proizvoda i uzrokovati rizike od kontaminacije proizvoda i/ili infekcije bolesnika, upale te prijenosa zaraznih bolesti s bolesnika na bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati kateter ako je njegovo pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako mu je istekao rok upotrebe.
- Perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA) u bolesnika za koje se smatra da nisu prikladni kandidati za koronarnu prenosnicu zahtijeva vrlo pažljivo razmatranje i moguću hemodinamičku potporu tijekom postupka PTCA jer liječenje ove vrste bolesnika uključuje određeni rizik.
- Proizvodom se mora rukovati tako da se izbjegne dodir s metalnim ili abrazivnim instrumentima jer oni mogu oštetiti kateter i narušiti njegovu funkcionalnost.
- Kateter se ne smije upotrijebiti ako je cijev katetera savijena ili prelomljena. U tom slučaju nemojte pokušavati izravnati kateter.
- Kateterom se mora rukovati uz fluoroskopsko praćenje s pomoću rendgenske opreme koja proizvodi visokokvalitetne slike.
- Kateter za PTCA smije se pomicati samo preko žice vodilice. Ne uklanjajte žicu vodilicu s katetera tijekom upotrebe.
- Kateter nemojte pomicati prema naprijed niti izvlačiti ako nije u cijelosti

ispuhan i pod vakuumom.

- Ako tijekom bilo koje faze postupka naiđete na neuobičajeni otpor, nemojte gurati kateter: izvucite vodeći kateter i kateter FLUYDO PEGASO zajedno, kao da su cjelina. Primjena pretjerane sile i/ili nepravilno rukovanje mogu oštetiti kateter.
- Nemojte primjenjivati pritisak u kateteru dok se balon ne postavi na mjesto lezije.
- Balon nikad nemojte napuhavati zrakom ni drugim plinovitim tvarima.
- Preporučuje se upotreba proizvoda za napuhavanje s manometrom. Prilikom napuhavanja proizvoda ne smijete premašiti vrijednost nazivnog tlaka rasprskavanja.
- Promjer balona ne smije premašivati promjer koronarne arterije neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu. Može doći do oštećenja krvne žile.
- Kirurški tim trebao bi biti u pripravnosti za moguću intervenciju.
- Nemojte pokušavati očistiti niti ponovo sterilizirati proizvode koji su bili u dodiru s krvlju ili tjelesnim tkivima. Korištene proizvode treba zbrinuti kao opasan medicinski otpad s rizikom od infekcije.
- Kada upotrebljavate dodatni pribor (vodeći kateter, žicu vodilicu, hemostatski ventil), pratite upute proizvođača.

MJERE OPREZA

- Prije angioplastike pregledajte kateter kako biste provjerili radi li ispravno (bez savijanja, prelamanja i drugih oštećenja) i jesu li njegove dimenzije ispravne za konkretni postupak u kojem se treba upotrijebiti.
- Kateter smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku za postupke perkutane transluminalne koronarne angioplastike ili medicinsko osoblje pod nadzorom takvog osoblja.
- Prije uvođenja katetera primijenite odgovarajući antikoagulans i liječenje koronarnim vazodilatatorima.
- Ako se istodobno upotrebljavaju dva katetera s balonom u jednom vodećem kateteru, treba pripaziti prilikom uvođenja i izvlačenja žica vodilica i katetera s balonom kako bi se izbjeglo zapetljavanje.

MOGUĆI ŠETNI DOGAĐAJI

Mogućí štetni događaji uslijed postupka PTCA uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- infarkt miokarda
- srčana aritmija, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- nestabilna angina
- disekcija, perforacija, ruptura arterije
- embolija
- restenoza proširene krvne žile
- alergijske reakcije (na kontrastno sredstvo i lijekove primijenjene tijekom postupka)
- okluzija krvne žile
- spazam koronarnih arterija
- sniženi/povišeni krvni tlak
- infekcija
- krvarenje ili hematoma na mjestu pristupa
- arteriovenska fistula
- pseudoaneurizma (na mjestu uvođenja katetera)
- tromboza.

Ove komplikacije također mogu zahtijevati hitnu koronarnu prenosnicu (CABG) ili hitno medicinsko liječenje. Takva liječenja mogu imati smrtnu ishode.

UPUTE ZA UPOTREBU

Pomoćni materijali (nisu uključeni u kutiju)

- Vodeći kateter(i) s promjerom od 5 F (unutrašnji promjer od 1,47 mm) ili štrecalke
- Žice vodilice s promjerom od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjim
- Proizvod za napuhavanje s manometrom
- Uvodnica

Priprema katetera

- a) Promjer napuhanog balona katetera ne smije premašivati promjer koronarne arterije neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- b) Nakon što provjerite je li pakiranje oštećeno, izvadite kateter bez savijanja iz pakiranja u sterilnim uvjetima i stavite ga na sterilnu površinu.
- c) Provjerite ima li na kateteru nagiba, savijanja ili drugih oštećenja. Uklonite distalnu učvršćujuću žicu i zaštitu balona.
- d) Ispirite lumen žice vodilice hepariniziranom otopinom.
- e) Izbacite sav zrak iz katetera na sljedeći način:
 1. Napunite štrecalku veličine 20 – 30 ml s 3 – 5 ml kontrastne smjese

(50 % kontrastnog sredstva i 50 % sterilne fiziološke otopine) i izbacite preostali zrak.

2. Spojite štrcaljku na Luer priključak.
 3. Aspirirajte 30 sekundi dok je vrh katetera usmjeren prema dolje. Polako otpustite klip štrcaljke i pustite da kontrastno sredstvo uđe u distalni dio katetera.
 4. Odspojite štrcaljku s Luer priključka te izbacite sav zrak iz štrcaljke.
 5. Ponovite 3. korak, aspirirajte proizvod 10 – 15 sekundi dok se ne prestanu pojavljivati mjehurići. Uklonite štrcaljku.
- f) Pripremite proizvod na napuhavanje u skladu s uputama proizvođača. Pričvrstite proizvod za napuhavanje na priključak za napuhavanje kako bi tekućine došle u kontakt.
- g) Prije uvođenja katetera primijenite negativni pritisak na balon s pomoću proizvoda za napuhavanje. Negativni tlak osigurat će najmanji mogući profil balona kako bi se olakšalo uvođenje katetera.

Uvođenje katetera

Uz katetere FLUYDO PEGASO smiju se upotrebljavati vodeći kateteri s promjerom 5 F (unutrašnji promjer od 1,47 mm) ili većim.

Uz katetere FLUYDO PEGASO smiju se upotrebljavati koronarne žice vodilice s promjerom 0,356 mm (0,014 inča) ili manjim. Liječnik može odabrati krutost i vrstu vrha u skladu s vlastitim kliničkim iskustvom.

- a) Očistite izloženi dio žice vodilice mješavinom fiziološke otopine i heparina kako biste uklonili tragove krvi i kontrastne tekućine.
- b) Provjerite je li hemostatski ventil otvoren do kraja prije uvođenja katetera.
- c) Umećite distalni vrh katetera preko proksimalnog kraja žice vodilice sve dok žica vodilica ne izađe iz tijela katetera kroz izlazni otvor žice vodilice.
- d) Pomicite dilatacijski kateter prema naprijed dok se odgovarajuća oznaka dubine ne poravna s čvorištem hemostatskog ventila. To znači da balon izlazi iz vodećeg katetera.
- e) Uz fluoroskopsko praćenje pomicite kateter preko žice vodilice dok prema oznakama na kateteru koje su nepropusne za zračenje ne utvrdite da je balon ispravno postavljen u područje za dilataciju. Fluoroskopskim praćenjem provjerite je li balon ispravno postavljen.

OPREZ: Kateter se ne smije upotrijebiti ako je tijekom rukovanja ili uvođenja cijev katetera savijena ili prelomljena. U tom slučaju nemojte pokušavati izravnati kateter.

- f) Tehnika „kissing”: laboratorijska ispitivanja pokazala su da se dva katetera Fluydo Pegaso mogu uvesti u vodeći kateter s promjerom 6 F (ili većim).
- g) Kada se kateter nalazi unutar stenoze, ubrizgajte razrijeđeno kontrastno sredstvo u lumen za napuhavanje katetera kako bi se balon napuhao s pomoću proizvoda za napuhavanje. Održavajte negativni tlak u balonu između napuhavanja.
- h) Uspjeh postupka dilatacije može se odrediti ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz vodeći kateter. Provjerite je li balon potpuno ispuhan.
- i) Provjerite je li balon potpuno ispuhan i izvadite kateter za PTCA. Proizvodu s većim i dužim balonom trebat će više vremena za ispuhavanje.

NAPOMENA: prije izvlačenja katetera za PTCA obrišite žicu vodilicu gazom natopljenom fiziološkom otopinom kako biste uklonili kontrastno sredstvo.

ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj proizvod dizajniran, proizveden i zapakiran s najvećom pažnjom uz primjenu najprikladnijih postupaka koje omogućuje trenutačno stanje tehnologije. Sigurnosni standardi koji su integrirani u dizajn i proizvodnju proizvoda jamče njegovu sigurnu upotrebu u gore predviđenim uvjetima, kao i u predviđene svrhe, uz pridržavanje gore navedenih mjera opreza. Ovi sigurnosni standardi namijenjeni su kako bi u najvećoj mogućoj mjeri smanjili, ali ne i potpuno uklonili rizike povezane s upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom liječnika specijalista, uzimajući u obzir rizike ili nuspojave i komplikacije koji mogu nastati uslijed njegove upotrebe u skladu s namjenom, kao što je spomenuto u drugim odjeljcima ove knjižice s uputama.

S obzirom na tehničku složenost, ozbiljnu narav odabira liječenja i metoda za primjenu proizvoda, proizvođač ne može biti odgovoran, izričito ili implicitno, za kvalitetu krajnjih rezultata nakon upotrebe proizvoda niti za njegovu učinkovitost u otklanjanju bolesnikovih poteškoća. Krajnji rezultati, u pogledu kliničkog statusa bolesnika, kao i funkcionalnosti i vijeka trajanja proizvoda, ovise o mnogim čimbenicima koji su izvan kontrole proizvođača, među kojima su bolesnikovo stanje, kirurški postupak implantacije i primjene te rukovanje proizvodom nakon vađenja iz pakiranja.

S obzirom na navedeno, proizvođač je isključivo odgovoran za zamjenu svakog proizvoda s utvrđenim nedostacima u proizvodnji. Kupac vraća proizvod proizvođaču, koji zadržava pravo da pregleda vraćeni proizvod i prema vlastitom nahođenju utvrdi postoje li uistinu nedostaci u proizvodnji i materijalu. Jamstvo isključivo obuhvaća zamjenu neispravnog proizvoda drugim proizvodom proizvođača iste ili istovjetne izrade.

Jamstvo je važeće pod uvjetom da se proizvod vrati proizvođaču ispravno zapakiran te uz priloženo pisano, detaljno izvješće koje opisuje navodne nedostatke, a ako je proizvod ugrađen, uz navođenje razloga uklanjanja iz bolesnika.

Nakon zamjene proizvoda, proizvođač će kupcu nadoknaditi troškove koji su nastali zbog zamjene neispravnog proizvoda.

Proizvođač odbacuje svaku odgovornost za slučajeve nepridržavanja načina upotrebe i mjera opreza navedenih u ovoj knjižici s uputama i za slučajeve upotrebe proizvoda nakon datuma isteka otisnutog na pakiranju.

Nadalje, proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost vezanu za posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i načina upotrebe ili primjene proizvoda; proizvođač, dakle, neće biti odgovoran ni za kakvu štetu, bilo koje naravi, bilo materijalnu, biološku ili moralnu štetu, nakon primjene proizvoda.

Proizvođačevi agenti i predstavnici nisu ovlašteni mijenjati uvjete ovog jamstva, preuzimati bilo kakve daljnje obveze niti davati bilo kakva jamstva vezana za ovaj proizvod osim gore navedenih uvjeta.

DESCRIERE

Cateterul pentru angioplastia coronariană transluminală percutană FLUYDO PEGASO (PTCA) (prezentat în imagine) este un tip de cateter cu schimb rapid.

Diametrele balonului la presiuni diferite (complanța) sunt prezentate în tabelul 2.

Partea distală a cateterului are un înveliș hidrofil și constă din două lumene: unul pentru umflarea și dezumflarea balonului, celălalt pentru avansarea și retragerea firului de ghidaj.

Doi markeri radioopaci localizați la ambele extremități ale balonului permit poziționarea exactă a balonului de-a lungul stenozei sub control fluoroscopic (NOTĂ: La modelele cu diametru nominal de 1,5 mm, balonul are un marker radioopac unic poziționat în centru).

Porțiunea proximală a cateterului, constând dintr-un hipotub din oțel inoxidabil, conține lumenul pentru umflarea și dezumflarea balonului.

Doi markeri de profunzime, unul la 90 și celălalt la 100 cm față de extremitatea distală, au rolul de a determina momentul în care balonul iese din cateterul de ghidaj, în cazul abordării brahiale și respectiv femurale/radiale.

Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un adaptor Luer de tip mamă pentru fixarea la un dispozitiv de umflare.

Producătorul produce direct cateterul FLUYDO PEGASO și efectuează verificările pentru controlul de calitate, atât în timpul procesului de fabricare cât și asupra produsului final, în conformitate cu standardele adecvate de Bună Practică de Fabricație.

Cateterul FLUYDO PEGASO este furnizat steril, apirogen și ambalat individual într-o pungă care **nu trebuie să fie așezată în câmp steril**.

Sterilizarea efectuată de către producător utilizează un amestec de oxid de etilenă și CO₂.

Sterilizarea este asigurată atâta timp cât ambalajul rămâne intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (DATA DE EXPIRARE).

Conținut:

- Un cateter cu balon de dilatare Fluydo Pegaso
- Un tabel de complianță

Depozitare:

A se păstra într-un loc uscat și răcoros, ferit de lumina soarelui.

SCOPUL UTILIZĂRII

Cateterul FLUYDO PEGASO este indicat pentru dilatarea, prin intermediul unui balon, a porțiunii stenotice a unei artere coronare sau a stenozei grefei de bypass, în scopul ameliorării perfuziei miocardice.

INDICAȚII

Cateterul FLUYDO PEGASO este indicat în tratamentul leziunilor obstructive ale arterelor coronare native sau ale bypass-urilor aortocoronariene la pacienți care trebuie supuși unei intervenții de angioplastie coronariană transluminală percutană (PTCA) și pentru post-dilatarea stenturilor coronariene.

CONTRAINDICAȚII

Cateterul FLUYDO PEGASO este contraindicat la pacienți cu spasmul arterei coronare diagnosticat anterior în absența unei stenoze semnificative. Dispozitivul nu este destinat utilizării în artera coronară principală stângă neprotejată.

AVERTISMENTE

- Acesta este un dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza, repreluca sau resteriliza. Aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului și pot genera riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau infecții ale pacientului, inflamații și transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Nu utilizați un cateter dacă ambalajul acestuia a fost deschis sau deteriorat sau după „Data de expirare”.
- PTCA la pacienți considerați a fi candidați nepotrivitiți pentru bypass-ul coronarian necesită o atenție deosebită și posibil suport hemodinamic în timpul PTCA, deoarece tratamentul la acest tip de pacienți presupune un anumit risc.
- Dispozitivul trebuie manipulat astfel încât să evite contactul cu instrumente metalice sau abrazive, deoarece aceasta ar putea deteriora cateterul și afecta performanța acestuia.
- Cateterul nu trebuie utilizat în cazul în care corpul cateterului prezintă răsuciri sau pliuri; în acest caz, nu încercați să îndreptați cateterul.
- Cateterul trebuie manipulat sub control fluoroscopic, utilizând echipament radiologic care produce imagini de înaltă calitate.
- Cateterul PTCA trebuie avansat numai peste un fir de ghidaj. Nu

retrageți firul de ghidaj de pe cateter în timpul utilizării.

- Nu avansați și nu retrageți cateterul până când balonul nu este complet dezumflat și sub vid.
- Dacă apare o rezistență neobișnuită în orice fază a procedurii, nu forțați cateterul: retrageți cateterul de ghidaj împreună cu cateterul FLUYDO PEGASO, ca și cum acestea ar fi o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manipularea incorectă ar putea deteriora cateterul.
- Nu presurizați cateterul până când balonul nu a fost poziționat la locul leziunii.
- Nu utilizați niciodată aer sau alte substanțe gazoase pentru a umfla balonul.
- Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de umflare cu manometru. Când umflați dispozitivul, nu depășiți valoarea nominală a presiunii de ruptură recomandată.
- Diametrul balonului nu trebuie să depășească niciodată diametrul arterei coronare în zona imediat proximală și distală corespunzătoare stenozei. Pot apărea leziuni vasculare.
- O echipă de chirurghi trebuie să fie disponibilă pentru o posibilă intervenție.
- Nu încercați să curățați din nou sau să resterilizați dispozitivele care au fost în contact cu sângele sau cu țesuturile organismului. Dispozitivele utilizate trebuie casate ca deșeuri medicale periculoase, prezentând risc de infecție.
- Urmați instrucțiunile producătorului când utilizați accesorii (cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică).

PRECAUȚII

- Înaintea procedurii de angioplastie examinați cateterul pentru a verifica funcționarea corectă (fără răsuciri, plieri sau alte deteriorări) și asigurați-vă că dimensiunile sunt corecte pentru procedura specifică în care va fi utilizat.
- Cateterul trebuie utilizat numai de către sau sub supravegherea unui membru al personalului medical instruit în mod adecvat pentru efectuarea procedurilor de angioplastie coronariană transluminală percutană.
- Înaintea inserției cateterului, administrați tratamentul corespunzător, anticoagulant și vasodilatator coronarian.
- În cazul utilizării simultane a două catetere cu balon într-un singur cateter de ghidaj, trebuie să procedați cu atenție la introducerea și scoaterea firelor de ghidaj și a cateterele cu balon, pentru a evita încurcarea acestora.

POSIBILE REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse posibile în urma PTCA includ, în mod neexhaustiv:

- Infarct miocardic
- Aritmie cardiacă, inclusiv fibrilație ventriculară
- Angină instabilă
- Disecția, perforația sau ruptura arterei
- Embolie
- Restenoza vasului dilatat
- Reacții alergice (la substanța de contrast și la medicamentele utilizate în timpul procedurii)
- Ocluzia vasului
- Spasm coronarian
- Hipotensiune sau hipertensiune arterială
- Infecție
- Hemoragie sau hematom la locul de acces
- Fistulă arterio-venoasă
- Pseudoanevrism (la locul inserției cateterului)
- Tromboză.

Aceste complicații pot necesita, de asemenea, o intervenție chirurgicală pentru bypass coronarian de urgență (CABG) sau tratament medical de urgență; aceste tratamente pot avea rezultate fatale

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Material auxiliar (neinclus în cutie)

- Cateter(e) de ghidaj cu un diametru de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare
- Seringi
- Fire de ghidaj cu diametrul de 0,014 inci (0,356 mm) sau mai mic
- Dispozitiv de umflare cu manometru
- Teacă de introducere

Pregătirea cateterului

- a) Diametrul de umflare al balonului nu trebuie să depășească diametrul arterei coronare în zona imediat proximală și distală corespunzătoare stenozei.

- b) După ce ați verificat dacă ambalajul nu a fost deteriorat, scoateți cateterul în condiții sterile, fără să îl pliați, și așezați-l pe o suprafață sterilă.
- c) Verificați cateterul astfel încât să nu prezinte răsuciri, plieri sau alte deteriorări. Scoateți firul distal de rigidizare și materialul de protecție al balonului.
- d) Spălați lumenul firului de ghidaj cu soluție heparinizată.
- e) Purjați aerul din cateter, după cum urmează:
 1. Umpleți o seringă de 20-30 cc cu 3-5 ml amestec de contrast (50% mediu de contrast și 50% soluție fiziologică sterilă) și purjați aerul rămas.
 2. Atașați siringa la racordul de tip Luer.
 3. Cu vârful cateterului orientat în jos, aspirați timp de 30 secunde. Eliberați încet pistonul seringii și permiteți ca mediul de contrast să circule în porțiunea distală a cateterului.
 4. Detașați siringa de la racordul de tip Luer și eliminați tot aerul din seringă.
 5. Repetați pasul 3, aspirați dispozitivul timp de 10-15 secunde până când nu mai apar bule de aer. Îndepărtați siringa.
- f) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului. Atașați dispozitivul de umflare la orificiul de umflare, pentru a efectua un contact lichid-la-lichid.
- g) Înaintea inserției cateterului, aplicați o presiune negativă în balon, cu ajutorul dispozitivului de umflare. Presiunea negativă va crea cel mai redus profil posibil al balonului, pentru a facilita inserția cateterului.

Insertia cateterului

Cateterul de ghidaj cu diametru de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare se pot utiliza cu cateterul FLUYDO PEGASO Firele de ghidaj coronarian cu diametru de 0,014 inci (0,356 mm) sau mai mic se pot utiliza cu cateterul FLUYDO PEGASO. Medicul poate alege rigiditatea și tipul vârfului, în funcție de propria experiență clinică.

- a) Ștergeți porțiunea expusă a firului de ghidaj cu un amestec de soluție fiziologică și heparină, pentru a îndepărta urmele de sânge și lichid de contrast.
 - b) Asigurați-vă că valva hemostatică este complet deschisă înainte să introduceți cateterul.
 - c) Pătrundeți cu extremitatea distală a cateterului peste extremitatea proximală a firului de ghidaj, până când firul de ghidaj iese din corpul cateterului, prin orificiul de ieșire al firului de ghidaj.
 - d) Avansați cateterul de dilatare până ce marcajul de adâncime corespunzător se aliniază cu conexiunea valvei hemostatice. Acest lucru indică faptul că balonul a ieșit din cateterul de ghidaj.
 - e) Sub control fluoroscopic, avansați cateterul peste firul de ghidaj până când markerii radioopaci ai cateterului arată că balonul este centrat în zona care trebuie dilatată. Confirmați poziționarea corectă a balonului sub control fluoroscopic.
- ATENȚIE: Cateterul nu trebuie utilizat în cazul în care, în timpul manipulării sau introducerii, corpul cateterului prezintă răsuciri sau pliuri; în acest caz, nu încercați să îndreptați cateterul.**

- f) Tehnica „kissing balloon”: probele de banc au demonstrat că două catetere Fluydo Pegaso pot fi introduse într-un cateter de ghidaj 6F (sau mai mare).
- g) Cu cateterul poziționat în interiorul stenozei, injectați mediul de contrast diluat în lumenul de umflare al cateterului, pentru a umfla balonul cu ajutorul unui dispozitiv de umflare. Mențineți presiunea negativă între umflările succesive ale balonului.
- h) Succesul procedurii de dilatare poate fi determinat prin injectarea mediului de contrast prin cateterul de ghidaj. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat.
- i) Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat și scoateți cateterul PTCA. Un dispozitiv de o lungime mai mare și cu un balon cu diametrul mai mare necesită un timp de dezumflare mai lung.

NOTĂ: Înaintea retragerii cateterului PTCA, ștergeți firul de ghidaj cu tifon îmbibat în soluție fiziologică, pentru a îndepărta orice mediu de contrast.

RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, produs și ambalat cu cea mai mare atenție, prin utilizarea celor mai adecvate proceduri pe care le permite starea curentă a tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în design-ul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia în condițiile sus-menționate și pentru scopurile prevăzute, cu respectarea precauțiilor enumerate mai sus. Aceste standarde de siguranță au scopul de a reduce cât mai mult posibil, dar nu de a elimina complet, riscurile asociate cu utilizarea produsului. Produsul trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic specialist,

luându-se în considerare orice riscuri sau reacții adverse și complicații care pot rezulta din utilizarea prevăzută, așa cum s-a menționat în alte paragrafe ale acestei broșuri cu instrucțiuni.

Datorită complexității tehnice, naturii critice a opțiunilor terapeutice și metodelor utilizate pentru aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, nici în mod explicit, nici în mod implicit, de calitatea rezultatelor finale în urma utilizării dispozitivului sau de eficacitatea acestuia în rezolvarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, în termeni care privesc atât starea clinică a pacientului cât și funcționalitatea și durata de viață a dispozitivului, depind de mulți factori în afara controlului producătorului, printre care afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manipularea dispozitivului după ce a fost scos din ambalajul său.

În consecință, în lumina acestor factori, Producătorul este responsabil numai de înlocuirea oricărui dispozitiv care prezintă defecte de fabricație după livrare. Cumpărătorul trebuie să înapoieze dispozitivul la Producător, care își rezervă dreptul de a inspecta dispozitivul restituit și, la discreția sa totală, de a stabili dacă dispozitivul prezintă într-adevăr defecte de fabricație sau de material. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un dispozitiv al Producătorului, de aceeași fabricație sau echivalent.

Garanția este valabilă în condițiile în care dispozitivul este restituit ambalat corect la Producător și dacă este acompaniat de un raport complet, detaliat, care descrie defectele reclamate și, dacă dispozitivul a fost implantat, declararea motivelor pentru care acesta a fost scos din corpul pacientului.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul se obligă să ramburseze cumpărătorului cheltuielile legate de substituirea dispozitivului defect.

Producătorul declină orice responsabilitate pentru cazurile de neglijență în respectarea metodelor de utilizare și precauțiilor indicate în această broșură de instrucțiuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de utilizare tipărită pe ambalaj.

În plus, Producătorul declină orice responsabilitate legată de consecințele care apar din alegerile terapeutice și metodele de utilizare sau de aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu poate fi răspunzător de nicio vătămare de orice natură, materială, biologică sau morală, care rezultă din aplicarea dispozitivului.

Agenții și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice niciuna dintre condițiile acestui certificat de garanție sau să modifice orice obligații ulterioare sau să ofere orice garanții legate de acest produs în afara celor specificate mai sus.

OPIS

Cewnik FLUYDO PEGASO do przeszskórnej śródnacyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) (ukazany na rycinie) jest cewnikiem szybkiej wymiany (RX).

Średnice balonika przy różnych ciśnieniach (podatność) ukazano w tabeli 2.

Dystalna część cewnika ma powłokę hydrofilową i składa się z dwóch kanałów: jednego do napełniania i opróżniania balonika oraz drugiego do wprowadzania i wycofywania prowadnika.

Dwa znaczniki radiocieniujące, umieszczone na obu końcach balonika, umożliwiają precyzyjne umieszczenie go w zwężeniu pod kontrolą fluoroskopii (UWAGA: w modelach o nominalnej średnicy 1,5 mm balonik ma pojedynczy znacznik radiocieniujący umieszczony centralnie).

W części proksymalnej cewnika, wykonanej ze stali nierdzewnej konstrukcji typu „hypotube”, znajduje się kanał do napełniania i opróżniania balonika.

Dwa znaczniki głębokości, umieszczone na 90 i 100 cm od końcówki dystalnej, pomagają określić moment wyjścia balonika z cewnika prowadzącego, odpowiednio przy dostępie ramieniowym i udowym/promieniowym.

Na końcu proksymalnym cewnika znajduje się żeńskie gniazdo typu Luer do podłączenia urządzenia do napełniania balonika.

Producent wytwarza cewnik FLUYDO PEGASO bezpośrednio i przetrzeza wszystkich procedur kontroli jakości zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Cewnik FLUYDO PEGASO jest dostarczany w stanie jałowym, niepirogennym i pakowany osobno w worki, których nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

Producent stosuje do celów sterylizacji mieszaninę tlenu i etylenu i CO₂. Sterylność jest gwarantowana pod warunkiem nienaruszenia opakowania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. EXPIRY DATE).

Zawartość:

- Jeden balonowy cewnik dylatacyjny Fluydo Pegaso
- Jedna tabela zgodności

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu, z dala od światła.

PRZEZNACZENIE

Cewnik FLUYDO PEGASO jest przeznaczony do rozszerzania balonika w zwężeniach tętnic wieńcowych lub pomostach naczyniowych do celów poprawy perfuzji mięśnia sercowego.

WSKAZANIA

Cewnik FLUYDO PEGASO jest wskazany w leczeniu wywołujących niedrożność zmian w natywnych tętnicach wieńcowych lub pomostach aortalno-wieńcowych u pacjentów, którzy wymagają przeszskórnej śródnacyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA), oraz do postdylatacji stentów wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik FLUYDO PEGASO jest przeciwwskazany u pacjentów z wcześniejszym rozpoznaniem skurczu tętnicy wieńcowej i którzy nie wykazują znacznego zwężenia naczynia. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w niechronionej głównej lewej tętnicy wieńcowej.

OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani resterylizować. Grozi to pogorszeniem działania wyrobu, zakażeniem go i/lub zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Nie stosować cewnika, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone lub upłynął termin ważności.
- PTCA u pacjentów, którzy są uważani za nieodpowiednich kandydatów do pomostowania wieńcowego, należy starannie rozważyć i w razie wykonywania PTCA potencjalnie zastosować wsparcie hemodynamiczne, jako że leczenie tej grupy pacjentów wiąże się z wysokim ryzykiem.
- Należy postępować z wyrobem w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z narzędziami metalowymi lub ciemnymi, ponieważ mogłoby to uszkodzić cewnik i pogorszyć jego działanie.
- Nie wolno stosować cewnika, jeśli jego trzon ma zagięcia lub złamania; nie należy podejmować prób jego wyprostowania.

- Należy wprowadzać cewnik pod kontrolą fluoroskopii, stosując aparatę rentgenowską umożliwiającą uzyskanie obrazów wysokiej jakości.
- Cewnik PTCA wolno wprowadzać wyłącznie po prowadniku. Nie wyjmować prowadnika z cewnika podczas stosowania.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika, chyba że balonik jest całkowicie opróżniony i w podciśnieniu.
- Jeśli na dowolnym etapie zabiegu pojawi się nietypowy opór, nie należy przykładać do cewnika nadmiernej siły: wycofać cewnik prowadzący i cewnik FLUYDO PEGASO jednocześnie, jako jeden zestaw. Zastosowanie nadmiernej siły i/lub niewłaściwe postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Nie wprowadzać ciśnienia do cewnika, zanim balonik nie zostanie umieszczony we właściwym położeniu w zmianie.
- Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napełniania balonika.
- Zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem. Nie wolno przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego podczas napełniania wyrobu.
- Średnica balonika nie może w żadnym momencie przekroczyć średnicy tętnicy wieńcowej bezpośrednio przy zwężeniu, zarówno po stronie proksymalnej, jak i dystalnej. Mogłoby to spowodować uszkodzenie naczynia.
- Na wypadek konieczności interwencji musi być dostępny zespół chirurgiczny.
- Nie należy czyścić ani sterylizować wyrobów, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte narzędzia należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Akcesoria (cewnik wprowadzający, prowadnik, zawór hemostatyczny) należy stosować zgodnie z instrukcjami producenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed przystąpieniem do zabiegu angioplastyki należy skontrolować cewnik, upewniając się, że jest sprawny (nie ma zagięć, złamań ani innych uszkodzeń) i że jego wymiary są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyty.
- Cewnik może być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w zabiegach przeszskórnej śródnacyniowej angioplastyki wieńcowej lub pod jego nadzorem.
- Przed wprowadzeniem cewnika należy przeprowadzić odpowiednią terapię środkami przeciwkrzepliwymi i rozszerzającymi naczynia wieńcowe.
- Jeśli z jednym cewnikiem prowadzącym stosowane są jednocześnie dwa cewniki balonowe, należy zachować ostrożność, aby nie doszło do ich zaplątania podczas wprowadzania i wyjmowania tych wyrobów.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane PTCA są między innymi następujące:

- zawał mięśnia sercowego,
- arytmia serca, w tym migotanie komór,
- niestabilna angina,
- przecięcie, perforacja lub pęknięcie naczynia,
- zator,
- ponowne zwężenie poszerzanego naczynia,
- reakcje alergiczne (na środek kontrastowy lub leki stosowane podczas zabiegu),
- zamknięcie światła naczynia,
- skurcz naczynia wieńcowego,
- nad- lub niedociśnienie,
- zakażenie,
- krwawienie lub krwiak w miejscu dostępu,
- przetoka tętnico-żylna,
- tętniak rzekomy (w miejscu wprowadzenia cewnika),
- zakrzepica.

Te powikłania mogą również wymagać pilnego pomostowania naczyń wieńcowych (CABG) lub innego pilnego leczenia; leczenie może też zakończyć się zgonem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Materiały pomocnicze (niedostarczone w opakowaniu):

- cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe,
- strzykawki,
- prowadniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej,
- urządzenie do napełniania z manometrem,
- introduktor.

Przygotowanie cewnika

- a) Średnica napełniania balonika nie może w żadnym momencie przekroczyć średnicy tętnicy wieńcowej tuż przy zwężeniu, zarówno po stronie proksymalnej, jak i dystalnej.
- b) Po upewnieniu się, że opakowanie nie zostało uszkodzone, wyjąć z niego cewnik w warunkach jałowych, nie zaginając go, a następnie umieścić na jałowej powierzchni.
- c) Upewnić się, że cewnik nie ma zagięć, załamania ani innych uszkodzeń. Usunąć dalszy drut usztywniający, pozostawiając zabezpieczenie balonika na miejscu.
- d) Przeplukać światło przewodnika roztworem heparynizowanym.
- e) Usunąć całkowicie powietrze z cewnika w następujący sposób:
 1. Pobrać do strzykawki o pojemności 20-30 cm³ 3-5 ml mieszaniny środka kontrastowego (50% środka kontrastowego i 50% jałowej soli fizjologicznej) i wypchnąć pozostałe powietrze.
 2. Podłączyć strzykawkę do złącza Luer.
 3. Skierować końcówkę cewnika w dół i aspirować przez 30 sekund. Powoli zwolnić tłok strzykawki i pozwolić środkowi kontrastowemu wpłynąć do dystalnej części cewnika.
 4. Odłączyć strzykawkę od złącza Luer i usunąć całe powietrze ze strzykawki.
 5. Powtórzyć punkt 3 i aspirować przez 10-15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza. Usunąć strzykawkę.
- f) Przygotować urządzenie napełniające według instrukcji producenta. Podłączyć urządzenie do napełniania do portu do napełniania, doprowadzając do kontaktu płynów.
- g) Przed wprowadzeniem cewnika wytworzyć ujemne ciśnienie w urządzeniu do napełniania i przyłożyć do balonika. Takie ujemne ciśnienie zapewni uzyskanie najmniejszego możliwego wymiaru balonika i ułatwi wprowadzenie cewnika.

Wprowadzanie cewnika

Z cewnikami FLUYDO PEGASO można stosować cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe
Z cewnikami FLUYDO PEGASO można stosować przewodniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejsze. Dobór sztywności i typu końcówki zależy od lekarza i jego własnego doświadczenia klinicznego.

- a) Przemyć odsonioną część przewodnika mieszaniną soli fizjologicznej i heparyny w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
- b) Przed wprowadzeniem cewnika należy się upewnić, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty.
- c) Włożyć dystalną końcówkę cewnika na proksymalny koniec przewodnika i wprowadzać cewnik do momentu, gdy przewodnik wysunie się z portu wyjściowego przewodnika w trzonie cewnika.
- d) Wprowadzać cewnik rozszerzający do momentu, gdy odpowiedni znacznik głębokości zrówna się z nasadką zaworu hemostatycznego. Oznacza to, że balonik wysuwa się z cewnika prowadzącego.
- e) Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać cewnik po przewodniku, aż znaczniki radiocieniujące cewnika wskażą, że balonik został wyśrodkowany w obszarze, który ma być rozszerzany. Potwierdzić fluoroskopowo odpowiednią pozycję balonika.

PRZESTROGA: Nie wolno stosować cewnika, jeśli podczas stosowania i wprowadzania na jego trzonie pojawiają się zagięcia lub załamania; nie należy podejmować prób jego wyprostowania.

- f) Balonik w technice kissing: badania laboratoryjne wskazują, że można wprowadzić dwa cewniki Fluydo Pegaso w cewniku prowadzącym 6F (lub większym).
- g) Gdy cewnik znajduje się w miejscu zwężenia, wprowadzić rozcieńczony środek kontrastowy do kanału do napełniania, aby napełnić balonik; w tym celu należy stosować urządzenie do napełniania. Utrzymywać ujemne ciśnienie pomiędzy napełnieniami balonika.
- h) Można sprawdzić, czy zabieg rozszerzania przebiegł pomyślnie, wstrzykując środek kontrastowy poprzez cewnik prowadzący. Upewnić się, że balonik jest całkowicie opróżniony.
- i) Upewnić się, że balonik jest całkowicie opróżniony i wyjąć cewnik do PTCA. Wyrób o dłuższym lub szerszym baloniku wymaga dłuższego opróżniania.

UWAGA: przed wycofaniem cewnika do PTCA należy przetrzeć przewodnik gazą zamoczoną w soli fizjologicznej, aby usunąć pozostałości środka kontrastowego.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że narzędzie zostało zaprojektowane, wyprodukowane oraz zapakowane z należytą starannością zgodnie z procedurami uważanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyposażono narzędzie w cechy gwarantujące jego bezpieczne użytkowanie w warunkach

stosownych do jego przeznaczenia, a także przy zachowaniu środków ostrożności wskazanych w poprzednich punktach. Cechy zapewniające bezpieczeństwo produktu zaprojektowano w taki sposób, aby możliwe ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować.

Narzędzie należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka oraz możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczone, oraz postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.

Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z narzędziem decyzji lekarskich oraz metod stosowania narzędzia, jego producent nie może udzielić dosłownej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania narzędzia ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości narzędzia, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie narzędzia, a także sposób obchodzenia się z narzędziem po wyjęciu z opakowania.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność producenta jest ściśle ograniczona do wymiany narzędzia w razie stwierdzenia w nim po dostawie wad produkcyjnych. Klient dostarczy urządzenie producentowi zastrzegającemu sobie prawo inspekcji urządzenia określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne lub materiałowe. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego wyrobu na inny o takim samym lub zamiennym typie wyprodukowany przez producenta. Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego narzędzia producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzanych wad, a w przypadku narzędzia implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta. W razie stwierdzenia wad narzędzia i jego wymiany, producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku z wymianą wadliwego narzędzia.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania narzędzia po upływie terminu ważności określonego na opakowaniu.

Ponadto producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania wyrobu i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiegokolwiek szkody dowolnej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z techniki zastosowania wyrobu wybranej przez użytkownika.

Przedstawiciele producenta nie są upoważnieni do zmiany żadnych warunków określonych powyżej ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym produktem poza opisanymi powyżej.

ОПИСАНИЕ

Катетърът FLUYDO PEGASO за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (ПТКА) (показан на фигурата) представлява бързосменен („rapid exchange“) катетър.

В таблица 2 са дадени диаметрите на балона при различни налягания (разтегливост, „compliance“).

Дисталната част на катетъра има хидрофилно покритие и се състои от два лумена: единият служи за надуване и спадане на балона, а другият – за придвижване на водача напред и назад.

Два рентгеноконтрастни маркера на всеки край на балона позволяват точно позициониране на балона през стенолитичния участък под флуороскопски контрол (ЗАБЕЛЕЖКА: При модели с номинален диаметър 1,5 mm балонът има един единствен рентгеноконтрастен маркер, намиращ се в центъра).

Проксималната част на катетъра, представляващ хипокониола от неръждаема стомана, съдържа лумена за надуване и изпускане на балона.

Два маркера за дълбочина – единият на 90, а другият на 100 cm от дисталния връх – помагат да се установи кога балонът излиза от водещия катетър, съответно в случаи на брахиален или феморален/радиален достъп.

Проксималният край на катетъра има женски луеров накрайник за свързване към устройството за надуване.

Производителят изработва самостоятелно катетъра FLUYDO PEGASO и извършва контрол на качеството както по време на производствения процес, така и на готовата продукция, в съответствие с добрите производствени стандарти.

Катетърът FLUYDO PEGASO се доставя стерилен, непирогенен и опакован отделно в плик, който не трябва да се поставя в стерилно поле.

Стерилизацията, осъществявана от производителя се прави със смес от етиленов оксид и CO₂.

Стерилността е гарантирана, докато опаковката остане цяла и до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката (ГОДЕН ДО).

Съдържание:

- Един катетър за балонна дилатация Fluydo Pegaso
- Една таблица за разтегливост

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, сухо място, далеч от слънчева светлина.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Катетърът FLUYDO PEGASO е показан за балонна дилатация на стенолитичния участък от коронарна артерия или стеноза на присадка за аортокоронарен байпас с цел подобряване на миокардната перфузия.

ПОКАЗАНИЯ

Катетърът FLUYDO PEGASO е показан за лечението на обструктивни лезии на нативни коронарни артерии или аортокоронарни байпаси при пациенти, нуждаещи се от перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (ПТКА), и за постдилатация на коронарни стентове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът FLUYDO PEGASO е противопоказан за пациенти с поставена диагноза спазъм на коронарна артерия в отсъствие на значителна стеноза. Изделието не е предвидено за употреба в незащитена лява главна коронарна артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се допуска повторно използване, обработване и стерилизация. Това може да наруши функционалната годност на изделието и да причини рискове от замърсяване на изделието и/или инфекции на пациента, възпаление и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент.
- Не използвайте катетър с отворена или увредена опаковка, или с изтекъл срок на годност („Use by“).
- ПТКА при пациенти, за които се счита, че не са подходящи кандидати за коронарен байпас, изисква много внимателна преценка и евентуално поддържане на хемодинамиката по време на ПТКА, тъй като лечението на такъв тип пациент носи определен риск.
- По време на работата с изделието трябва да се предотвратява контакт с метални или абразивни инструменти, тъй като това може

да повреди катетъра и да влоши неговите характеристики.

- Катетърът не трябва да се използва, ако по тялото на катетъра има чупки или гънки; в такива случаи не се опитвайте да изправяте катетъра.
- Маневрите с катетъра трябва да се извършват под флуороскопски контрол с рентгенова уредба с висококачествен образ.
- Катетърът за ПТКА трябва да се придвижва напред само над водача. Не отстранявайте водача от катетъра по време на употреба.
- Не придвижвайте катетъра напред и назад, ако балонът не е напълно спаднал и под вакуум.
- Ако на даден етап от процедурата усетите необичайно съпротивление, не се опитвайте да движите катетъра насилно: изтеглете водещия катетър и катетъра FLUYDO PEGASO заедно, все едно представляват едно цяло изделие. Упражняването на ненужна сила и/или неправилни манипулации могат да повредят катетъра.
- Не надувайте катетъра, докато балонът не застане при лезията.
- Никога не използвайте въздух или други газообразни вещества за надуването на балона.
- Препоръчва се да се използва устройство за надуване с манометър. Докато надувате изделието, внимавайте да не превишите номиналната стойност на налягането на спукване на балона.
- Диаметърът на балона никога не трябва да бъде по-голям от диаметъра на коронарната артерия непосредствено проксимално и дистално до стенолитичния участък. Това може да причини увреждания на съда.
- Хирургичен екип трябва да бъде на разположение за евентуална интервенция.
- Не се опитвайте да почиствате или стерилизирате повторно изделия, които са били в контакт с кръв или телесни тъкани. Използваните изделия трябва да се изхвърлят по правилата за опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Когато използвате аксесоари (водещ катетър, водач, хемостатична клапа), спазвайте инструкциите на производителя.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да пристъпите към процедурата за ангиопластика, проверете дали катетърът е в изправност (без чупки, гънки и други увреждания) и дали размерите му са подходящи за конкретната предстояща процедура, за която ще се използва.
- Катетърът трябва да се използва само от – или под контрола на – медицински персонал със съответната квалификация за извършване на процедури за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.
- Преди да въведете катетъра, влейте съответния антикоагулант и коронарен вазодилатор.
- При едновременна употреба на два балонни катетъра с един водещ катетър, трябва да се внимава при въвеждането и изваждането на водачите и балонните катетри, за да се предотврати оплитане.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани ефекти на ПТКА включват, но не се ограничават с:

- Инфаркт на миокарда
- Сърдечна аритмия, включително вентрикуларна фибриляция
- Нестабилна стенокардия
- Дисекция, перфорация, разкъсване на артерията
- Емболия
- Повторна стеноза на дилатирания кръвоносен съд
- Алергични реакции (към контрастния материал и лекарствата, използвани по време на процедурата)
- Запушване на кръвоносен съд
- Спазъм на коронарната артерия
- Хипотония или хипертония
- Инфекция
- Кръвоизлив или хематом на мястото на достъп
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризма (на мястото на въвеждане на катетъра)
- Тромбоза.

Тези усложнения също може да наложат спешна хирургична операция за коронарен байпас (КАПБ) или спешно медикаментозно лечение; тези типове лечение може да завършат фатално

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Допълнителни материали (невключени в опаковката)

- Водещ катетър или катетри с диаметър 5F (вътрешен

- диаметър 1,47 mm) или по-голям
- Спринцовки
- Водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малък
- Устройство за надуване с манометър
- Интродюсер

Подготовка на катетъра

- Диаметърът на надутия балонен катетър не трябва да бъде по-голям от диаметъра на коронарната артерия непосредствено проксимално и дистално на стенотичния участък.
- След като проверите дали опаковката не е увредена, извадете от нея катетъра в стерилни условия, без да го огъвате, и го поставете върху стерилна повърхност.
- Проверете дали по катетъра няма чупки, гънки или други увреждания. Извадете дисталната тел и предпазителя на балона.
- Промийте лумена на водача с хепаринизиран разтвор.
- Обезвъздушете катетъра по следния начин:
 - Напълнете 20–30-сс спринцовка с 3–5 ml контрастна смес (50% контрастен материал и 50% стерилен физиологичен разтвор) и я обезвъздушете.
 - Свържете спринцовката с луеровата връзка.
 - Обърнете катетъра с върха надолу и аспирирайте 30 секунди. Отпуснете бавно буталото на спринцовката и оставете контрастния материал да се влее в дисталната част на катетъра.
 - Разединете спринцовката от луера и напълно я обезвъздушете.
 - Повторете стъпка 3: аспирирайте изделието 10–15 секунди, докато престанат да се появяват мехурчета. Извадете спринцовката.
- Подгответе устройството за надуване според инструкциите на производителя. Закрепете устройството за надуване към отвора за надуване, като осигурите контакт течност-течност.
- Преди да въведете катетъра, създайте отрицателно налягане в балона с устройството за надуване. Отрицателното налягане осигурява възможно най-малък размер на балона за улесняване на въвеждането на катетъра.

Въвеждане на катетъра

Водещи катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или по-голям могат да се използват с катетри FLUYDO PEGASO. Коронарни водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малък могат да се използват с катетри FLUYDO PEGASO. Лекарят може да избере твърдостта и вида на върха въз основа на своя клиничен опит.

- Почистете откритата част на водача със смес от физиологичен разтвор и хепарин, за да отстраните следите от кръв и контрастна течност.
- Хемостатичната клапа трябва да бъде отворена докрай преди въвеждането на катетъра.
- Въведете дисталния край на катетъра през проксималния край на водача, докато водачът излезе от тялото на катетъра през изходния отвор за водача.
- Прдвижете дилатационния катетър напред, докато съответният маркер за дълбочина се изравни с центъра на хемостатичната клапа. Това показва, че балонът е излязъл от водещия катетър.
- Под флуороскопски контрол движете катетъра по водача напред, докато рентгеноконтрастните маркери на катетъра покажат, че балонът е центрован в участъка за дилатация. Проверете точното положение на балона на флуороскопски образ.

ВНИМАНИЕ: Катетърът не трябва да се използва, ако по време на манипулациите или въвеждането шафтът на катетъра е образувал чупки или гънки; ако това е така, не се опитвайте да изправят катетъра.

- Два балона един до друг: на лабораторни тестове е демонстрирано, че два катетъра Fluydo Pegaso могат да се въведат в един водещ катетър 6F (или по-широк).
- След като катетърът бъде позициониран в стенотичния участък, инжектирайте разредената контрастна материя в лумена за надуване на катетъра, за да надуе балона с помощта на устройство за надуване. Между надуванията трябва да поддържате негативно налягане в балона.
- Успехът на процедурата за дилатация може да се провери с инжектиране на контрастен материал през водещия катетър. Уверете се, че балонът е напълно спаднал.
- Проверете дали балонът е напълно спаднал и извадете катетъра за ПТКА. Изделие с по-дълъг и по-широк балон изисква повече време за спадане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да изтеглите катетъра за ПТКА, избършете водача с марля, напоена с физиологичен разтвор, за да отстраните излишната контрастна материя.

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямо внимание, при използване на възможно най-подходящите процедури според сегашното състояние на развитие на технологиите. Стандартите за безопасност, които са неразделна част от проектирането и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при посочените по-горе условия и за целите на предназначението му при спазване на посочените по-горе предпазни мерки. Стандартите за безопасност са предназначени да намалят във възможно най-голяма степен, но не напълно да елиминират, рисковете, свързани с употребата на продукта.

Продуктът трябва да се използва само в условията на специализирана медицинска помощ, като заедно с това се вземат предвид всички рискове или нежелани ефекти и усложнения, които може да възникнат от употребата съгласно предназначението му, както е описано в други раздели на брошурата с инструкции.

Отчитайки техническата му сложност, критичното естество на предлаганите видове лечение и методите, които се използват за прилагане на изделието, от Производителя не може да се търси отговорност нито пряка, нито непряка за качеството на крайните резултати вследствие употребата на изделието или неговата ефективност при разрешаване на здравословния проблем на пациента. Крайните резултати, по отношение както на клиничния статус на пациента, така и на функционалността и работния живот на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са състоянието на пациента, хирургичната процедура по имплантация и приложението и работата с изделието след отстраняването му от опаковката.

Ето защо, в светлината на тези фактори Производителят е отговорен само за смяна на всяко изделие, за което при доставката му се установи, че има производствени дефекти. Купувачът трябва да върне изделието на производителя, който си запазва правото да прегледа върнатото изделие и, единствено по своя преценка, да определи дали продуктът е наистина дефектен по отношение на производството или на вложените материали. Гаранцията се състои единствено в замяната на дефектното изделие с изделие на Производителя от същия или равностоен тип.

Гаранцията важи, при условие че изделието бъде върнато на Производителя коректно опаковано и придружено с писмен, подробен доклад на дефектите, за които се претендира, а в случай че изделието е било имплантирано, също и причините за отстраняването му от пациента.

При смяна на изделието Производителят е длъжен да възстанови разходите на купувача, които последният е направил във връзка със смяната на дефектното изделие.

Производителят не поема отговорност за никакви случаи на непредпазливост при спазване на методите за употреба и на предпазните мерки, описани в настоящата брошура с инструкции, нито за случаи на употреба на изделието след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

Освен това, Производителят не поема отговорност за последствията от избора на лечението и начините за употреба на изделието; затова Производителят не дължи обезщетение за нанесени щети от всякакъв характер – материални, биологични или морални – в резултат от употребата на изделието.

Агентите и представителите на Производителя не са упълномощени да променят нито едно от условията на тази гаранция или да поемат никакви допълнителни задължения или да предлагат никакви гаранции, свързани с този продукт, които надхвърлят посочените по-горе условия.

ОПИСАНИЕ

Катетер FLUYDO PEGASO (изображен на рисунке) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) относится к быстросменному типу.

Диаметры баллона при различных значениях давления (податливость) представлены в таблице 2.

Дистальная часть катетера с гидрофильным покрытием состоит из двух просветов: один для раздувания и сдувания баллона, а второй для продвижения и извлечения проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенных на концах баллона, позволяют точно установить баллон на уровне участка стеноза под контролем рентгеноскопии (ПРИМЕЧАНИЕ: в моделях с номинальным диаметром 1,5 мм баллон имеет только один рентгеноконтрастный маркер, расположенный в центре).

Проксимальная часть катетера, гипотрубка из нержавеющей стали, содержит просвет для раздувания и сдувания баллона.

Два индикатора глубины, расположенных на расстоянии 90 и 100 см от дистального наконечника, позволяют определить, когда баллон выходит за пределы проводникового катетера при доступе через бедренную или плечевую/лучевую артерию соответственно.

Проксимальный конец катетера снабжен охватывающим люэровским замком для подсоединения раздувающего устройства.

Производитель непосредственно изготавливает катетер FLUYDO PEGASO с выполнением всех проверок контроля качества как в процессе производства, так и для готового изделия в соответствии с применимыми стандартами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Standards).

Каждый поставляемый катетер FLUYDO PEGASO стерилизован, апириген и упакован в пакет, который нельзя размещать в стерильном поле.

Стерилизация устройства выполняется производителем с использованием смеси этиленоксида и CO₂.

Стерильность устройства гарантируется при отсутствии повреждений упаковки до даты окончания срока годности, указанной на упаковке (EXPIRY DATE).

Содержимое:

- один баллонный дилатационный катетер Fluydo Pegaso;
- одна таблица податливости.

Хранение:

Хранить в сухом, прохладном месте, защищенном от солнечного света.

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер FLUYDO PEGASO предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза коронарного шунта в целях улучшения перфузии миокарда.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер FLUYDO PEGASO используется при лечении обструктивных поражений естественных коронарных артерий или аортокоронарных шунтов у пациентов, которые соответствуют требованиям к проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и постдилатационного коронарного стентирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер FLUYDO PEGASO противопоказан для пациентов с ранее диагностированным спазмом коронарной артерии в отсутствие значительных стенозов. Устройство не предназначено для использования в незащищенном стволе левой коронарной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать его повторно. Это может ухудшить рабочие характеристики устройства и создать риск загрязнения устройства и/или инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от одного пациента другому.
- Не используйте катетер, если его упаковка была вскрыта или повреждена, а также после окончания срока годности.
- Возможность ЧТКА у пациентов, которые признаны неподходящими кандидатами для выполнения аортокоронарного шунтирования, требует тщательной оценки. Во время выполнения ЧТКА может потребоваться гемодинамическая поддержка, поскольку вмешательство у таких пациентов сопровождается особо высоким риском.

- Необходимо с осторожностью обращаться с устройством, избегая контакта с металлическими или абразивными инструментами, поскольку это может привести к повреждению катетера и ухудшить его рабочие характеристики.
- Не используйте катетер, если его стержень изогнут или перекручен; не пытайтесь выпрямить катетер в таком случае.
- Работа с данным катетером должна проводиться под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, обладающего высокой разрешающей способностью.
- Катетер для ЧТКА следует продвигать только по проволочному проводнику. Запрещается вынимать проволочный проводник из катетера в процессе использования.
- Продвижение катетера вперед или назад допускается только при условии, что баллон полностью сдвинут и в нем поддерживается отрицательное давление.
- Если на каком-либо этапе процедуры возникает необычное сопротивление, запрещается прикладывать к катетеру усилие: извлеките проводниковый катетер и катетер FLUYDO PEGASO вместе как единое целое. Приложение избыточных усилий и/или неправильное обращение с катетером может привести к его повреждению.
- Не повышайте давление в катетере, пока баллон не будет размещен в пораженном участке.
- Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или другие газообразные вещества.
- Рекомендуется использовать раздувающее устройство с датчиком давления. При раздувании баллона катетера запрещается превышать номинальное паспортное давление разрыва.
- Диаметр баллона ни в коем случае не должен превышать диаметр коронарной артерии в участках, граничащих проксимально и дистально с участком стеноза. В противном случае возможно повреждение сосуда.
- Хирургическая бригада должна быть готова к возможному хирургическому вмешательству.
- Не пытайтесь повторно очистить или стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- При использовании дополнительных принадлежностей (проводниковый катетер, проводник, гемостатический клапан) необходимо следовать инструкциям производителя данных изделий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом процедуры ангиопластики проверьте правильность функционирования катетера (отсутствие перегибов, изломов или других повреждений) и убедитесь в том, что размеры катетера соответствуют выполняемой процедуре.
- Данный катетер должен использоваться только квалифицированными медицинскими сотрудниками, прошедшими подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, либо под их контролем.
- Перед введением катетера необходимо провести соответствующую терапию антикоагулянтами и коронарными вазодилататорами.
- При одновременном использовании двух баллонных катетеров в одном проводниковом катетере необходимо внимательно вводить и извлекать проводники и баллонные катетеры, чтобы они не перепутались.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных побочных эффектов ЧТКА, помимо прочего, входят:

- инфаркт миокарда;
- сердечная аритмия, включая фибрилляцию желудочков;
- нестабильная стенокардия;
- диссекция, перфорация, разрыв артерии;
- эмболия;
- ретензия дилатированного сосуда;
- развитие аллергических реакций (на контрастные вещества или препараты, используемые во время процедуры);
- окклюзия сосуда;
- спазм коронарной артерии;
- артериальная гипо- или гипертензия;
- инфекция;
- кровоизлияние или гематома в месте сосудистого доступа;
- артериовенозная фистула;
- псевдоаневризма (в месте введения катетера);
- тромбоз.

Из-за этих осложнений может также потребоваться экстренная хирургическая операция аортокоронарного шунтирования (АКШ)

или неотложная медицинская помощь. Эти процедуры могут не дать желаемых результатов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный материал (не входящий в содержимое упаковки)

- проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше;
- шприцы;
- коронарные проводники диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) или меньше;
- раздувающее устройство с датчиком давления;
- интродьюсер.

Подготовка катетера

- Диаметр раздутого баллонного катетера ни в коем случае не должен превышать диаметр коронарной артерии в участках, граничащих проксимально и дистально с участком стеноза.
- После проверки упаковки на отсутствие повреждений извлеките катетер в стерильных условиях, не сгибая его, и положите на стерильную поверхность.
- Проверьте катетер на отсутствие перегибов, изломов или других повреждений. Удалите дистальный жесткий проводник и защитную оболочку баллона.
- Промойте канал проводника гепаринизированным раствором.
- Полностью удалите воздух из катетера следующим образом:
 - В шприц объемом 20—30 см³ наберите 3—5 мл раствора контрастного вещества (50 % контрастного вещества и 50 % стерильного физиологического раствора) и удалите из шприца оставшийся воздух.
 - Подсоедините шприц к люэровскому разъему.
 - Направьте наконечник катетера вниз и выполняйте аспирацию в течение 30 секунд. Медленно отпуская поршень шприца, чтобы контрастное вещество поступало в дистальную часть катетера.
 - Отсоедините шприц от люэровского разъема и удалите весь воздух из шприца.
 - Повторяйте шаг 3, выполняя аспирацию в течение 10—15 секунд, пока не перестанут появляться пузырьки воздуха. Отсоедините шприц.
- Подготовьте раздувающее устройство в соответствии с инструкциями производителя. Подсоедините раздувающее устройство к порту для раздувания, обеспечив контакт жидкостей в разъеме.
- Перед введением катетера создайте в баллоне отрицательное давление при помощи раздувающего устройства. Отрицательное давление обеспечивает максимальное уменьшение толщины катетера, что облегчит его введение.

Введение катетера

Вместе с катетерами FLUYDO PEGASO могут использоваться проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше.

Вместе с катетерами FLUYDO PEGASO могут использоваться коронарные проводники диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) или меньше. Выбор жесткости проводника и формы его наконечника выполняется врачом на основании собственного клинического опыта.

- Промойте открытую часть проводника физиологическим раствором с гепарином, чтобы удалить остатки крови и контрастной жидкости.
- Перед введением катетера убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.
- Наденьте дистальный наконечник катетера на проксимальный конец проводника и продвигайте катетер, пока проводник не покажется из выходного порта проводника на катетере.
- Продвигайте дилатационный катетер по проводнику, пока специальный маркер глубины не достигнет разъема для гемостатического клапана. Это означает, что баллон выходит из проводникового катетера.
- Продвигайте катетер по проводнику, наблюдая за его положением посредством рентгеноскопии, пока при помощи рентгеноконтрастных маркеров катетера не будет определено, что баллон установлен в центре участка выполнения дилатации. Убедитесь в правильном размещении баллона посредством рентгеноскопии.

ВНИМАНИЕ! Не используйте катетер, если в процессе манипуляций или введения его стержень изогнулся или

перекрутился; не пытайтесь выпрямить катетер в таком случае.

- Техника «целующихся баллонов»: лабораторные испытания показали, что в проводниковый катетер типа 6F (или с большим диаметром) можно ввести два катетера Fluydo Pegaso.
- После размещения катетера в участке стеноза введите разведенное контрастное вещество в просвет катетера, предназначенный для раздувания баллона, и раздуйте баллон с помощью раздувающего устройства. Поддерживайте отрицательное давление в перерывах между раздуваниями баллона.
- Определить успешность проведения процедуры дилатации можно путем введения контрастного вещества через проводниковый катетер. Убедитесь, что баллон полностью сдут.
- Убедитесь, что баллон полностью сдут, затем извлеките катетер для ЧТКА. Сдувание устройства с баллоном большего диаметра и длины будет длиться дольше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед извлечением катетера для ЧТКА протрите проводник салфеткой, смоченной физраствором, чтобы удалить остатки контрастного вещества.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что данное устройство было спроектировано, изготовлено и упаковано с высочайшей осторожностью, с использованием наиболее подходящих и доступных на сегодняшний день процедур. Стандарты безопасности, применяемые в процессе разработки и производства данного изделия, гарантируют его безопасное использование в соответствии с указанными условиями и показаниями к использованию при соблюдении мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью риски, связанные с использованием продукта.

Данное изделие должно использоваться исключительно под руководством квалифицированного врача с учетом всех рисков, побочных эффектов и осложнений, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах настоящей инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер вариантов лечения и методов применения данного устройства, производитель не может нести ответственность, прямую или косвенную, за качество окончательных результатов использования устройства или его эффективность в устранении заболевания пациента. С точки зрения клинического состояния пациента, а также функциональности и срока службы устройства, окончательные результаты зависят от множества факторов, которые производитель не в состоянии контролировать, включая состояние пациента, хирургическую процедуру имплантации, а также обращение с устройством после его извлечения из упаковки. Таким образом, в свете указанных факторов ответственность производителя ограничивается заменой любого устройства, в котором после его доставки будет установлено наличие производственных дефектов. Покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверить возвращенное устройство и самостоятельно определить, имеются ли в нем дефекты изготовления. Гарантийные обязательства предусматривают исключительно замену дефектного устройства таким же устройством или его эквивалентом, выпускаемым этим же производителем.

Гарантия применяется только при условии, что устройство будет возвращено производителю правильно упакованным, с приложением подробного письменного отчета с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возместит покупателю расходы, понесенные в связи с заменой бракованного устройства. Производитель не несет ответственности в случаях несоблюдения методов использования и мер предосторожности, указанных в настоящей инструкции, а также в случае использования устройства после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Кроме того, производитель не несет какой-либо ответственности в отношении последствий назначенного лечения, а также методов использования устройства; следовательно, производитель не несет ответственности за ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, возникший в результате применения данного устройства.

Агенты и представители производителя не имеют права изменять какие-либо условия настоящей гарантии, брать на себя какие-либо дополнительные обязательства или предлагать какие-либо относящиеся к данному изделию гарантии дополнительно к тем, что изложены выше.

器械说明

FLUYDO PEGASO 经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 导管 (如图所示) 为快速交换型导管。

不同压力 (合规) 下的球囊直径如表 2 所示。

导管的远端部分有亲水涂层并包含两个腔: 一个用于球囊的扩张和收缩, 另一个用于导丝的推送和撤回。

位于球囊两端的两个不透射线标记有助于在荧光透视下穿过狭窄部位精确放置球囊 (注: 对于标称直径为 1.5 mm 的型号, 球囊中心有一个单独的不透射线标记)。

导管的近端部分是一个不锈钢海波管, 内含用于球囊扩张和收缩的腔。

当采用肱动脉或股动脉/桡动脉入路时, 两个深度标记 (一个距离远端尖端 90 cm, 另一个距离远端尖端 100 cm) 分别有助于确定何时从引导导管退出球囊。

导管近端有一个用于连接扩张器械的 Luer 锁紧接口。

生产厂商直接生产 FLUYDO PEGASO, 并根据适用的《药品生产质量管理规范》标准, 在生产过程中以及成品完工后执行质量控制。

FLUYDO PEGASO 导管采用无菌无热原独立包装, 无需存放于无菌区。

由生产厂商使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。

在包装上打印的使用期限 (EXPIRY DATE) 之前, 只要包装完好无损, 则保证无菌。

包装内容:

- 一个 Fluydo Pegaso 球囊扩张导管
- 一张合格证

储存:

保存在阴凉干燥的地方, 远离阳光直射。

预期用途

FLUYDO PEGASO 导管适用于对冠状动脉或搭桥狭窄部位进行球囊扩张, 以改善心肌灌注。

适应症

FLUYDO PEGASO 导管适用于治疗因原生冠状动脉或主动脉冠状动脉旁路阻塞病灶而需要进行经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 的患者。

禁忌症

FLUYDO PEGASO 导管禁用于先前诊断为冠状动脉痉挛且无明显狭窄的患者。该器械不能用于无保护的左主冠状动脉。

警告

- 本器械仅限一次性使用。请勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌。否则可能影响设备性能并使器械受到污染和/或给患者带来感染、炎症以及导致患者之间传播感染性疾病。
- 如果包装打开或破损, 或已过有效期, 请不要使用导管。
- 对被认为不适合接受冠状动脉搭桥术的患者进行 PTCA 时需要深思熟虑, 手术期间可能需要血流动力学支持, 因为治疗这类患者存在特殊的风险。
- 操纵器械时不得使其接触任何金属或研磨工具, 因为这可能会损坏导管并降低其性能。
- 若导管轴部分发生扭结或弯曲, 则不得再使用该导管; 在这种情况下, 不要试图拉直导管。
- 导管必须在使用可生成高品质图像的 X 光设备的荧光透视控制下进行操纵。
- PTCA 只能通过导丝进行推送。切勿在使用过程中将导丝从导管中取出。
- 除非球囊已完全收缩并处于真空状态下, 否则不要推进或撤回导管。
- 在插入过程中, 不管在任何阶段遇到异常阻力, 都不要强行插入导管: 引导导管和 FLUYDO PEGASO 导管作为一个整体退出。用力过度和/或操纵不当可能会损坏导管。
- 在将球囊定位到病灶部位之前, 不要给导管施压。
- 切勿使用空气或其他气态物质来扩张球囊。
- 建议使用带压力计的扩张器械。扩张器械时不得超过额定破裂压力的标称值。
- 球囊直径绝不能超过紧挨狭窄部位近端和远端区域的冠状动脉直径。否则, 可能造成血管损伤。
- 应有一个手术团队待命, 以应对可能需要介入的情况。
- 不要试图重新清洁或重新消毒接触过血液或身体组织的器械。使用过的器械应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。
- 使用附件 (引导导管、导丝、止血阀) 时请遵循生产厂商的说明。

注意事项

- 进行血管成形术之前, 请检查导管是否可正常工作 (没有扭结、弯曲或其他损坏), 并确保尺寸适合使用该导管的特定手术。
- 仅有资格进行经皮腔内冠状动脉成形术的医务人员 (或在其监督下) 才能使用导管。

- 在插入导管之前, 应进行适当的抗凝和冠状动脉血管扩张治疗。
- 在同一引导导管中同时使用两个球囊导管时, 引入和取出导丝和球囊导管时要注意避免缠绕。

不良反应

PTCA 可能有的不良反应包括但不限于:

- 心肌梗塞
- 心律失常, 包括室室纤颤
- 不稳定型心绞痛
- 动脉夹层、穿孔或破裂
- 栓塞
- 扩张血管再狭窄
- 过敏反应 (对造影剂、手术期间所用药物过敏)
- 血管闭塞
- 冠状动脉痉挛
- 低血压/高血压
- 感染
- 入路部位出血或血肿
- 动静脉瘘
- 假动脉瘤 (导管插入部位)
- 血栓

这些并发症可能还需要进行紧急冠状动脉搭桥术 (CABG) 或紧急治疗; 这些治疗可能会导致致命结果。

使用说明

辅助材料 (包装盒内不含)

- 5F 直径 (内径 1.47 mm) 或更大的引导导管
- 注射器
- 直径为 0.014 英寸 (0.356 mm) 或更小的导丝
- 带压力计的扩张器械
- 导引器

导管准备工作

- 球囊导管扩张直径绝不能超过紧挨狭窄部位近端和远端区域的冠状动脉直径。
- 检查确认包装没有损坏之后, 在无菌条件下从包装中取出导管, 不能弄弯, 然后将其放在无菌表面上。
- 检查确认导管没有扭结、弯曲或其他损坏。取下远端加强丝和球囊保护装置。
- 使用肝素溶液清洗导丝腔。
- 按如下方法完全排除导管中的空气:
 - 用 20-30 cc 注射器抽取 3-5 ml 造影混合物 (50% 的造影剂和 50% 的无菌盐溶液) 并排除剩余的空气。
 - 将注射器连接到 Luer 接头。
 - 将导管尖端朝下放置, 抽吸 30 秒。慢慢地松开注射器柱塞, 并让造影剂流入导管的远端部分。
 - 从 Luer 接头断开注射器并清除注射器中的所有空气。
 - 重复步骤 3, 抽吸器械 10-15 秒, 直到不再出现气泡。取下注射器。
- 按照生产厂商的说明, 准备扩张器械。将扩张器械连接到扩张端口, 从而使液体相互接触。
- 在插入导管之前, 使用扩张器械向球囊施加负压。负压将使球囊尽可能地变小, 以便于导管的插入。

插入导管

直径为 5F (内径 1.47 mm) 或更大的引导导管可以与 FLUYDO PEGASO 导管一起使用

直径为 0.014 英寸 (0.356 mm) 或更小的冠状动脉导丝可以与 FLUYDO PEGASO 导管一起使用。医生可以根据自己的临床经验选择尖端的刚度和类型。

- 使用盐溶液与肝素的混合物清洁导丝的露出部分, 以清除上面的血液和造影剂。
- 在插入导管之前, 确保止血阀完全打开。
- 将导管远端尖端穿过导丝近端, 直到导丝从导管体的导丝出口穿出。
- 推进扩张导管, 直到相应的深度标记与止血阀片对齐。这表示球囊正在退出引导导管。
- 在荧光透视下, 通过导丝推送导管, 直到导管的不透射线标记显示球囊位于要扩张的区域的中心。使用荧光透视确定球囊位置正确。
注意: 若在处理或插入过程中, 导管轴部分发生扭结或弯曲, 则不得再使用该导管; 在这种情况下, 不要试图拉直导管。
- 双球囊对吻技术: 基准测试显示, 可以在 6F (或更大) 的引导导管中引入两个 Fluydo Pegaso 导管。
- 确定导管定位到狭窄部位后, 将稀释的造影剂注入到导管的扩张腔, 以使用扩张器械扩张球囊。球囊两次扩张之间维持负压。
- 通过引导导管注入造影剂可以确定扩张术是否成功。确保球囊已完全收缩。

- i) 确保球囊完全收缩并取出 PTCA 导管。带较大且较长球囊的器械需要较长的收缩时间。
注：在退出 PTCA 导管之前，请用盐水浸泡过的纱布擦拭导丝，以清除上面的造影剂。

责任与保修

生产厂商保证在此器械的设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术允许的范围内使用了最合适的程序。产品的设计和制造采用安全标准，可保证产品在前述条件下能够安全使用，并在遵守上文所列注意事项的情况下用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用产品的相关风险，但不能完全消除这些风险。

本产品只能在专科医师的监督下使用，并需考虑规定用途可能产生的所有风险或副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分均有提及。

鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决患者病情的效用，概不承担任何明示或暗示的责任。最终结果（包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命）取决于多种超出生产厂商控制范围的因素，包括患者的病情、植入和应用器械所采用的外科手术、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货后发现制造缺陷的器械。买方应将器械退回给生产厂商，生产厂商保留检查退回器械并自行确定该器械是否真正有制造或材料缺陷的权利。保修规定只能以采用相同或等同制造工艺的生产厂商器械来更换有缺陷的器械。

保修适用于以正确包装方法退回给生产厂商的器械，并应随附一份书面详细报告，说明声称的缺陷，如果器械被植入过，应说明从患者体内将其取出的原因。

更换器械时，生产厂商应赔偿买方因更换有缺陷的器械而产生的费用。

对不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商亦不承担任何责任；因此，对于应用本器械之后造成的任何自然、材料、生物或道德方面的损害，生产厂商概不负责。

代理商和生产厂商的代表均无权修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，要求本产品承担任何其他义务或为其提供任何保证。

DESKRIPSI

Kateter angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA) FLUYDO PEGASO (ditunjukkan pada gambar) merupakan kateter berjenis pertukaran cepat.

Diameter balon pada tekanan yang berbeda (Kepatuhan) ditunjukkan pada tabel 2.

Bagian distal dari kateter tersebut memiliki lapisan hidrofilik dan terdiri dari dua lumen: satu untuk pemompaan dan pengempisan balon, dan yang lainnya untuk pemasangan dan penarikan kawat pemandu.

Dua penanda radiopak yang berlokasi pada ujung-ujung balon memungkinkan pemasangan balon yang akurat melintasi stenosis di bawah fluoroskopi (CATATAN: Pada model dengan diameter nominal 1,5 mm, balon memiliki sebuah penanda radiopak tunggal yang ditempatkan di tengah).

Bagian proksimal kateter, yang berupa hipotube baja tahan karat, berisi lumen untuk pemompaan dan pengempisan balon.

Dua penanda kedalaman, satu pada jarak 90 cm dan yang lainnya pada jarak 100 cm dari ujung distal, membantu menentukan kapan balon keluar dari kateter pemandu, baik dalam hal pendekatan brakialis atau pendekatan femoralis/radial.

Ujung proksimal kateter memiliki kunci Luer betina untuk pemasangan pada perangkat pemompaan.

Pabrikan memproduksi FLUYDO PEGASO secara langsung dan melakukan kontrol kualitas, baik ketika proses pembuatan maupun pada produk yang sudah jadi, sesuai dengan Standar Manufaktur yang Baik yang sesuai.

Kateter FLUYDO PEGASO didistribusikan dalam keadaan steril, non-pirogenik, dan dikemas secara terpisah dalam satu kantong yang tidak boleh ditempatkan di bidang yang steril.

Sterilisasi yang dilakukan oleh pabrikan menggunakan campuran etilen oksida dan CO₂.

Kesterilan dijamin selama kemasan tetap utuh dan hingga tanggal kedaluwarsa yang dicetak pada kemasan (TANGGAL KEDALUWARSA).

Daftar Isi:

- Satu kateter dilatasi balon Fluydo Pegaso
- Satu tabel kepatuhan

Penyimpanan:

Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan jauh dari sinar matahari.

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Kateter FLUYDO PEGASO diindikasikan untuk dilatasi balon pada bagian stenotik arteri koroner atau stenosis bypass graft yang bertujuan untuk meningkatkan perfusi miokard.

INDIKASI

Kateter FLUYDO PEGASO diindikasikan di pengobatan luka obstruktif arteri koroner asli atau bypass aortokoroner pada pasien dengan kebutuhan untuk angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA) dan untuk pasca dilasi stent koroner.

KONTRAINDIKASI

Kateter FLUYDO PEGASO dikontraindikasikan pada pasien dengan spasme arteri koroner pada diagnosis sebelumnya tanpa adanya stenosis yang signifikan. Perangkat tidak dimaksudkan untuk digunakan pada arteri koroner utama sebelah kiri yang tidak terlindungi.

PERINGATAN

- Alat ini hanya digunakan untuk sekali pakai. Jangan digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Hal ini dapat mengganggu kinerja alat dan menyebabkan risiko kontaminasi pada alat dan/atau infeksi pada pasien, peradangan, serta transmisi penyakit menular antarpasien.
- Jangan menggunakan kateter apabila kemasan terbuka atau rusak, atau apabila Tanggal "Penggunaan" telah kedaluwarsa.
- PTCA pada pasien yang dianggap tidak cocok sebagai kandidat untuk bypass koroner memerlukan pertimbangan yang sangat hati-hati dan kemungkinan dukungan hemodinamik selama PTCA, karena perawatan pasien tipe ini memiliki risiko tertentu.
- Alat ini harus ditangani sedemikian rupa untuk menghindari kontak dengan logam atau instrumen abrasif, karena dapat merusak kateter dan mengganggu kinerjanya.
- Kateter tidak boleh digunakan apabila ditemukan lilitan atau lekukan pada poros kateter; jika terjadi, jangan mencoba meluruskan kateter.
- Kateter harus ditangani di bawah kontrol fluoroskopi menggunakan peralatan sinar X yang menghasilkan gambar berkualitas tinggi.

- Kateter PTCA hanya boleh dipasang melalui kawat pemandu. Jangan melepas kawat pemandu dari kateter saat sedang digunakan.
- Jangan memasang atau menarik kateter sebelum balon benar-benar mengempis dan dalam kondisi vakum.
- Apabila terjadi resistensi yang tidak biasa selama tahap mana pun dalam prosedur, jangan paksa kateter: tarik kawat pemandu dan kateter FLUYDO PEGASO secara bersamaan, seakan-akan merupakan satu unit. Penggunaan kekuatan yang berlebihan dan/atau penanganan yang tidak tepat dapat merusak kateter.
- Jangan menekan kateter sebelum balon diposisikan di lokasi luka.
- Jangan menggunakan udara atau zat gas lainnya untuk memompa balon.
- Disarankan menggunakan alat pemompa dengan manometer. Saat memompa perangkat, jangan melebihi nilai nominal pada Nilai Tekanan Ledakan.
- Diameter balon tidak boleh melebihi diameter arteri koroner hanya proksimal dan distal ke stenosis. Kerusakan vaskular dapat terjadi.
- Tim bedah harus tersedia untuk kemungkinan adanya intervensi.
- Jangan mencoba membersihkan atau mensterilkan perangkat yang telah bersentuhan dengan darah atau jaringan tubuh. Alat yang telah digunakan harus dibuang sebagai limbah medis berbahaya dengan risiko infeksi.
- Saat menggunakan aksesori (kateter pemandu, kawat pemandu, katup hemostatik), ikuti petunjuk Pabrikan.

PENCEGAHAN

- Sebelum prosedur angioplasti, periksa kateter untuk memeriksa apakah kateter berfungsi dengan baik (tidak ada lilitan, lekukan, atau kerusakan lainnya) dan memastikan bahwa dimensinya sudah benar untuk prosedur spesifik yang akan digunakan.
- Kateter hanya boleh digunakan oleh, atau dalam pengawasan, tenaga medis yang memenuhi syarat untuk melakukan prosedur angioplasti koroner transluminal perkutan.
- Sebelum memasukkan kateter, berikan pengobatan antikoagulan dan vasodilatasi koroner yang tepat.
- Dalam hal penggunaan dua kateter balon secara bersamaan dalam satu kateter pemandu, pemasangan dan pelepasan kawat pemandu kateter balon harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari pelilitan.

POTENSI TERJADINYA KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN

Kemungkinan munculnya efek yang tidak diharapkan akibat PTCA termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

- Infarksi miokard
- Aritmia jantung, termasuk fibrilasi ventrikular
- Angina tidak stabil
- Diseksi, perforasi, pecahnya pembuluh arteri
- Embolisisme
- Restenosis pada pembuluh yang melebar
- Reaksi alergi (untuk membandingkan medium dan obat yang digunakan selama prosedur)
- Oklusi pembuluh darah
- Spasme koroner
- Hipo/hipertensi
- Infeksi
- Pendarahan atau hematoma di situs akses
- Fistula Arteriovenosa
- Pseudoaneurysm (di lokasi pemasangan kateter)
- Trombosis.

Komplikasi tersebut juga dapat memerlukan bedah pintas koroner (CABG) darurat atau penanganan medis darurat; perawatan tersebut dapat berakibat fatal

PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahan pembantu (tidak termasuk di dalam kotak)

- Kateter pemandu dengan diameter 5F (diameter dalam 1,47 mm) atau lebih besar
- Jarum suntik
- Kawat pemandu berdiameter 0,356 mm (0,014 inci) atau lebih kecil
- Alat pemompa dengan manometer
- Pengantar

Persiapan kateter

- a) Diameter pemompaan kateter balon tidak boleh melebihi diameter arteri koroner hanya proksimal dan distal ke stenosis.
- b) Setelah memeriksa bahwa kemasan tidak rusak, lepas kateter dari kemasan dalam kondisi steril, tanpa menekuknya, dan tempatkan pada permukaan yang steril.

- c) Pastikan kateter tidak melilit, melipat, atau memiliki kerusakan lainnya. Lepas kawat pengerasan distal dan pelindung balon.
- d) Cuci lumen kawat pemandu dengan larutan heparin.
- e) Keluarkan seluruh udara dari kateter sebagai berikut:
 1. Isi jarum suntik 20-30 cc dengan campuran kontras 3-5 ml (50% medium kontras dan 50% larutan saline steril) dan keluarkan udara yang tersisa.
 2. Pasang jarum suntik ke sambungan Luer.
 3. Dengan ujung kateter menghadap ke bawah, lakukan aspirasi selama 30 detik. Lepaskan pendorong jarum suntik secara perlahan dan biarkan medium kontras mengalir ke bagian distal kateter.
 4. Lepaskan jarum suntik dari sambungan Luer dan keluarkan seluruh udara dari jarum suntik.
 5. Ulangi langkah 3, lakukan aspirasi pada alat selama 10-15 detik hingga gelembung tidak lagi nampak. Lepas jarum suntik.
- f) Siapkan perangkat pemompa sesuai dengan petunjuk pabrik. Pasang alat pemompa ke port pemompa untuk membuat kontak antaraliran.
- g) Sebelum memasukkan kateter, gunakan tekanan negatif ke balon dengan alat pemompa. Tekanan negatif akan memberikan profil balon serendah mungkin untuk mempermudah memasukkan kateter.

Memasukkan kateter

Kateter pemandu dengan diameter 5F (diameter dalam 1,47 mm) atau lebih dapat digunakan dengan kateter FLUYDO PEGASO

Kawat pemandu koroner dengan diameter 0,356 mm (0,014 inci) atau lebih kecil dapat digunakan dengan kateter FLUYDO PEGASO. Dokter dapat memilih kekakuan dan tipe ujung tergantung pada pengalaman klinisnya sendiri.

- a) Bersihkan bagian luar kawat pemandu dengan campuran larutan saline dan heparin, untuk menghilangkan sisa darah dan cairan kontras.
- b) Pastikan bahwa katup hemostatik terbuka sepenuhnya sebelum memasukkan kateter.
- c) Ulirkan ujung distal kateter ke ujung proksimal kawat pemandu hingga kawat pemandu keluar dari tubuh kateter di port keluar kawat pemandu.
- d) Majukan kateter dilatasi hingga penanda kedalaman yang tepat sejajar dengan hub katup hemostatik. Ini menandakan bahwa balon keluar dari kateter pemandu.
- e) Di bawah fluoroskopi, pasang kateter melalui kawat pemandu hingga penanda radiopak kateter menunjukkan bahwa balon berada di tengah di area yang akan dilebarkan. Pastikan penempatan balon sudah tepat menggunakan fluoroskopi.

PERINGATAN: Kateter tidak boleh digunakan apabila, selama penanganan atau penyisipan, ditemukan lilitan atau lekukan pada poros kateter; jika terjadi, jangan mencoba meluruskan kateter.

- f) Balon kissing: pengujian bangku menunjukkan bahwa dua kateter Fluydo Pegaso dapat dimasukkan di kateter pemandu 6F (atau lebih besar).
- g) Dengan kateter yang diposisikan di dalam stenosis, suntikkan medium kontras yang dilarutkan ke lumen pemompaan kateter untuk memompa balon melalui alat pemompaan. Pertahankan tekanan negatif pada balon di antara pemompaan.
- h) Keberhasilan prosedur dilasi dapat ditentukan dengan menyuntikkan medium kontras melalui kateter pemandu. Pastikan balon telah dikempiskan sepenuhnya.
- i) Pastikan balon telah dikempiskan sepenuhnya, lalu lepas kateter PTCA. Alat dengan balon yang lebih besar dan panjang membutuhkan waktu pengempisan yang lebih lama.

CATATAN: Sebelum menarik kateter PTCA, usap kabel pemandu dengan kain kasa yang dibasahi dengan cairan saline untuk menghilangkan sisa-sisa medium kontras.

KEWAJIBAN DAN GARANSI

Pabrikan menjamin bahwa alat ini telah dirancang, diproduksi, dan dikemas dengan penuh kehati-hatian, menggunakan prosedur yang paling tepat yang mampu dihasilkan oleh teknologi saat ini. Standar keselamatan yang terintegrasi dalam desain dan proses produksi menjamin keamanan penggunaan dalam kondisi aforesiasi dan tujuan yang telah dimaksudkan dalam observasi tindakan pencegahan yang tercantum di atas. Standar keselamatan ini bertujuan untuk mengurangi sejauh mungkin, tetapi tidak menghilangkan seluruhnya, risiko yang terkait dengan penggunaan produk.

Produk hanya boleh digunakan di bawah pengawasan dokter spesialis, dengan memperhatikan segala risiko atau efek samping dan komplikasi yang dapat ditimbulkan dari penggunaan yang dimaksudkan, sebagaimana yang telah disebutkan di bagian lain pada buku petunjuk ini. Mengingat kompleksitas teknis, sifat kritis dari pilihan perawatan,

serta metode yang digunakan pada penggunaan alat, Pabrikan tidak dapat bertanggung jawab, baik secara eksplisit maupun implisit, untuk kualitas hasil akhir setelah penggunaan alat atau keefektifannya dalam menyelesaikan kondisi kelemahan pasien. Hasil akhir, baik dalam hal status klinis pasien serta fungsionalitas dan umur alat, tergantung pada berbagai faktor di luar kendali pabrikan, antara lain kondisi pasien, prosedur bedah implantasi dan aplikasi, serta penanganan alat setelah dilepas dari kemasannya.

Mengingat faktor-faktor tersebut, oleh karena itu, Pabrikan hanya bertanggung jawab pada penggantian alat apa pun yang, setelah pengiriman, ditemukan memiliki cacat produksi. Pembeli harus mengembalikan alat ke Pabrikan, yang berhak memeriksa perangkat yang dikembalikan dan, atas kebijakannya, menentukan apakah alat tersebut benar-benar cacat pada pembuatan atau bahannya. Garansi secara eksklusif berupa penggantian alat yang rusak dengan alat pabrikan dengan fabrikasi yang sama atau setara.

Garansi berlaku dengan syarat bahwa alat dikembalikan dalam kondisi telah dikemas dengan benar ke Pabrikan, dan disertai dengan laporan tertulis yang menjelaskan kecacatan yang diklaim secara terperinci, dan, apabila alat telah ditanamkan, menyatakan alasan pelepasannya dari pasien.

Pada penggantian alat, Pabrikan harus mengganti biaya yang telah dikeluarkan oleh pembeli untuk penggantian alat yang rusak.

Pabrikan menolak bertanggung jawab atas kasus kelalaian dalam mengamati metode penggunaan dan tindakan pencegahan yang telah dinyatakan dalam buku petunjuk ini dan untuk kasus penggunaan alat setelah penggunaan sebelum tanggal yang dicetak pada kemasan.

Lebih lanjut, Pabrikan menolak segala tanggung jawab yang berhubungan dengan konsekuensi yang timbul dari pilihan perawatan dan metode penggunaan atau aplikasi perangkat; oleh karena itu, Pabrikan tidak akan bertanggung jawab atas segala kerusakan yang ditimbulkan oleh alam, material, biologis atau moral, setelah penerapan perangkat.

Agen dan perwakilan Pabrikan tidak berwenang untuk mengubah segala ketentuan garansi tersebut atau menanggung kewajiban lebih lanjut atau menawarkan jaminan apa pun yang terkait dengan produk ini di luar ketentuan yang telah disebutkan di atas.

ОПИС

Зображений на малюнку катетер для черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) FLUYDO PEGASO належить до типу катетерів швидкої зміни.

Діаметри балона за різних значень тиску (відповідність) наведені в таблиці 2.

Дистальна частина катетера має гідрофільне покриття та складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, інший — для просування та витягування дровотного провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані з обох кінців балона, дозволяють точно розмістити балон кризь стеноз під контролем рентгенокопії (ПРИМІТКА. В моделях із номінальним діаметром 1,5 мм балон містить один рентгеноконтрастний маркер, розташований у центрі).

Проксимальна частина катетера, що виготовлена з нейржавіючої сталі за технологією NurioTube, містить просвіт для роздування та здування балона.

Два індикатори глибини, розміщені на 90 та 100 см від дистального кінця, допомагають визначити, коли балон виходить із провідникового катетера, у випадках плечового та стегнового/променевого доступу відповідно.

Проксимальний кінець катетера має роз'єм Люер-лок для під'єднання пристрою для роздування.

Виробник безпосередньо виготовляє катетер FLUYDO PEGASO та виконує усі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

Катетер FLUYDO PEGASO поставляється стерильним, апірогенним та запакований в окрему оболонку, яку не можна переносити до стерильного поля.

Стерилізація здійснюється виробником за допомогою суміші етиленоксиду та CO₂.

Стерильність гарантується, доки пакет залишається неушкодженим, та до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

Вміст:

- Один катетер Fluydo Pegaso для балонної дилатації
- Одна таблиця відповідності

Зберігання:

Зберігати в прохолодному, сухому місці, подалі від сонячних променів.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Катетер FLUYDO PEGASO призначений для балонної дилатації стенозованої ділянки коронарної артерії або стенозу шунта з метою покращення перфузії міокарда.

ПОКАЗАННЯ

Катетер FLUYDO PEGASO призначений для лікування обструктивних уражень власних коронарних артерій або аортокоронарних шунтів у пацієнтів, що мають потребу в черезшкірній транслюмінальній коронарній ангіопластичі (ЧТКА) та постдилатації коронарних стентів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер FLUYDO PEGASO протипоказаний пацієнтам з раніше діагнованим спазмом коронарної артерії за відсутності значного стенозу. Пристрій не призначений для використання в незахищеному стовбурі лівої коронарної артерії.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Заборонено використовувати, обробляти чи стерилізувати його повторно. Це може погіршити функціонування пристрою та призвести до ризику забруднення пристрою та/або інфікування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- Не використовуйте катетер, якщо його упаковку було розкрито або пошкоджено, або якщо минув термін «Використати до».
- ЧТКА в пацієнтів, які вважаються невідповідними кандидатами для коронарного шунтування, потребує дуже ретельного обміркування та можливої гемодинамічної підтримки під час ЧТКА, оскільки лікування пацієнтів такого типу пов'язане із особливим ризиком.
- Пристрій необхідно використовувати таким чином, щоб уникнути контакту з металевими або абразивними інструментами, оскільки це може пошкодити катетер та призвести до погіршення його функціональності.

- Не можна використовувати катетер, якщо канюля катетера перекинута або зігнута; в таких випадках не намагайтесь випрямити катетер.
- З катетером необхідно працювати під рентгенокопійним контролем з використанням рентгенівського обладнання, що створює зображення високої якості.
- Катетер для ЧТКА слід просувати тільки по дровотовому провіднику. Заборонено виймати дровотний провідник з катетера під час його використання.
- Не просувайте та не витягуйте катетер, доки балон не буде повністю здутий та вакуумований.
- Якщо на будь-якій стадії процедури виникне незвичний опір, не вводьте катетер із зусиллям: витягніть провідниковий катетер та катетер FLUYDO PEGASO разом як єдине ціле. Застосування надмірної сили та/або невірне маніпулювання можуть призвести до пошкодження катетера.
- Не подавайте тиск до катетера до розміщення балона в місці ураження.
- Ніколи не використовуйте повітря або інші речовини в газовому стані для надування балона.
- Рекомендуються використовувати пристрій для роздування з манометром. Під час роздування пристрою не перевищуйте номінального значення тиску розриву.
- Діаметр балона ніколи не повинен перевищувати діаметр коронарної артерії на безпосередньо проксимальній та дистальній ділянці відносно стенозу. Це може призвести до пошкодження судини.
- Операційна команда повинна бути готова до можливого хірургічного втручання.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрій, які були в контакт з кров'ю та тканинами організму. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи із ризиком інфікування.
- Під час використання приладдя (провідниковий катетер, дровотний провідник, гемостатичний клапан) дотримуйтесь інструкцій виробника.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед процедурою ангіопластики обстежте катетер та переконайтесь, що він вірно функціонує (немає перекинень, згинів або інших ушкоджень) та що розміри вірні для конкретної процедури, в якій він використовуватиметься.
- Катетер може використовуватися лише медичним персоналом, кваліфікованим у виконанні процедур черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики, або під наглядом такого персоналу.
- Перед введенням катетера призначте необхідні антикоагуляційні та коронарні судинорозширюючі препарати.
- У разі одночасного використання двох балонних катетерів в одному провідниковому катетері слід дотримуватися обережності під час введення та видалення дровотних провідників і балонних катетерів, щоб уникнути заплутування.

МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища включають, серед іншого, такі ускладнення:

- Інфаркт міокарда
- Серцева аритмія, включаючи фібриляцію шлуночків
- Нестабільна стенокардія
- Розшарування, перфорація, розрив артерії
- Емболія
- Рестеноз розширеної судини
- Алергічні реакції (на контрастну речовину та препарати, що застосовуються під час процедури)
- Оклюзія судини
- Коронарний спазм
- Знижений або підвищений тиск
- Інфекція
- Кровотеча або гематома в місці доступу
- Артеріовенозна фістула
- Псевдоаневризма (в місці введення катетера)
- Тромбоз.

Ці ускладнення можуть також вимагати екстреного аортокоронарного шунтування (АКШ) або невідкладного лікування препаратами; таке лікування може мати фатальні наслідки.

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Допоміжні матеріали (не входять у комплект)

- Провідниковий (-і) катетер (-і) діаметром 5F (внутрішній діаметр —

- 1,47 мм) або більше
- Шприци
- Дротові провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше
- Пристрій для роздування з манометром
- Інтрод'юсер

Підготування катетера

- Діаметр роздування балонного катетера не повинен перевищувати діаметр коронарної артерії на безпосередньо проксимальній та дистальній ділянці відносно стенозу.
- Після перевірки цілісності пакету витягніть з нього катетер в стерильних умовах, не згинаючи його, та помістіть на стерильну поверхню.
- Переконайтесь, що катетер не має перекрутів, згинів або інших ушкоджень. Видаліть дистальний дріт, що надає жорсткості, та захистіть балон.
- Промийте просвіт дротового провідника розчином із гепарином.
- Видаліть повітря з катетера таким чином:
 - Заповніть шприц ємністю 20–30 куб. см 3–5 мл контрастної рідини (50 % контрастної речовини та 50 % стерильного соляного розчину) та видаліть повітря, що залишилось.
 - Під'єднайте шприц до роз'єму Люера.
 - Аспіруйте протягом 30 секунд, спрямувавши кінчик катетера донизу. Повільно вивільніть поршень шприца та дайте контрастній рідині затекти до дистальної частини катетера.
 - Від'єднайте шприц від роз'єму Люера та видаліть зі шприца все повітря.
 - Повторіть крок 3 та аспіруйте з пристрою протягом 10–15 секунд, доки бульбашки не зникнуть повністю. Витягніть шприц.
- Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника. Під'єднайте пристрій для наддування до отвору для роздування, щоб забезпечити контакт рідини з рідиною.
- Перед введенням катетера створіть у балоні негативний тиск за допомогою пристрою для роздування. Негативний тиск забезпечить максимальне зменшення товщини балона для полегшення введення катетера.

Введення катетера

Разом з катетерами FLUYDO PEGASO можуть використовуватись провідникові катетери діаметром 5F (внутрішній діаметр — 1,47 мм) або більше.

Разом з катетерами FLUYDO PEGASO можуть використовуватись коронарні провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше. Лікар може обрати жорсткість та тип кінчика відповідно до свого клінічного досвіду.

- Очистіть відкриту частину дротового провідника сумішшю фізіологічного розчину та гепарину для видалення з неї слідів крові та контрастної рідини.
- Перед введенням катетера переконайтесь, що гемостатичний клапан повністю відкритий.
- Закручіть дистальний кінчик катетера на проксимальний кінець дротового провідника, доки провідник не вийде з корпусу катетера крізь отвір виходу дротового провідника.
- Просувати дилатаційний катетер, доки відповідний маркер глибини не вирівняється з роз'ємом гемостатичного клапана. Це вказує на те, що балон виходить з провідникового катетера.
- Під контролем рентгеноскопії введіть катетер по дротовому провіднику, доки рентгеноконтрастні маркери катетера не вкажуть, що балон центрований у ділянці, яку необхідно розширити. За допомогою рентгеноскопії переконайтесь, що балон розташований правильно.

УВАГА! Не можна використовувати катетер, якщо під час маніпулювання або введення канюля катетера перекручена або зігнута. В таких випадках не намагайтесь випрямити катетер.

- Двобалонний метод. Стендові випробування показали, що у провідниковий катетер 6F (або більше) можна ввести два катетери Fluydo Pegaso.
- Коли катетер розташований у стенозованій ділянці, введіть розведену контрастну речовину до просвіту катетера для роздування, щоб роздути балон за допомогою пристрою для роздування. Підтримуйте негативний тиск у балоні між роздуваннями.
- Успіх процедури розширення можна визначити шляхом введення контрастної речовини крізь провідниковий катетер. Переконайтесь, що балон повністю здутий.
- Переконайтесь, що балон повністю здутий, та видаліть катетер для ЧТКА. Пристрій з балоном більшої довжини та більшого

діаметру потребує більше часу на здування.

ПРИМІТКА. Перед видаленням катетера ЧТКА протріть дротовий провідник марлею, змоченою в соляному розчині, для видалення контрастної речовини.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вказаних умов та вказаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу. Виріб необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його використання за призначенням, як описано в інших розділах цього буклету. Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта, функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки.

Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. В такому випадку покупець повинен повернути пристрій виробнику, який залишає за собою право перевірити повернений пристрій та на свій виключний розсуд визначити, чи він дійсно має виробничі дефекти або дефекти матеріалу. Ця гарантія включає в себе виключно заміну бракованого пристрою пристроєм виробника такого ж або подібного типу.

Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку із заміною бракованого виробу.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції, та у випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці.

Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків медичного вибору та способів використання або застосування пристрою; тому він не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, в результаті застосування пристрою.

Агенти та представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що виходить за межі умов, зазначених вище.



Уповноважений представник в Україні
ТОВ ЄВРОМЕДТЕХНІКА
04050 Київ вул Юрія Іллєнка, 12

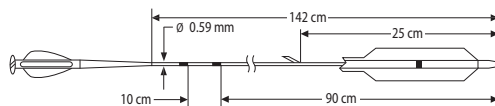
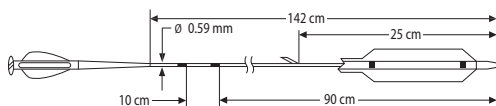
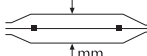


TABLE 1

Size Ø/ Length	10 mm	15 mm	20 mm	30 mm
1.5 mm	ICV8375	ICV8381	ICV8387	ICV8393
2.0 mm	ICV8376	ICV8382	ICV8388	ICV8394
2.5 mm	ICV8377	ICV8383	ICV8389	ICV8395
3.0 mm	ICV8378	ICV8384	ICV8390	ICV8396
3.5 mm	ICV8379	ICV8385	ICV8391	ICV8397
4.0 mm	ICV8380	ICV8386	ICV8392	ICV8398

TABLE 2

 (atm)						
	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
4	1.42	1.89	2.36	2.80	3.28	3.75
6	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
7	1.53	2.04	2.55	3.06	3.57	4.08
8	1.56	2.07	2.60	3.11	3.63	4.14
9	1.58	2.10	2.63	3.15	3.68	4.19
10	1.60	2.13	2.68	3.20	3.72	4.25
11	1.62	2.15	2.71	3.24	3.77	4.30
12	1.64	2.18	2.75	3.28	3.82	4.36
13	1.66	2.20	2.79	3.32	3.87	4.42
14	1.68	2.23	2.83	3.36	3.93	4.48
15	1.70	2.25	2.87	3.41	3.99	4.54
16	1.72	2.28	2.91	3.46	4.05	4.62
17	1.74	2.30	2.95	3.51	4.13	4.69
18	1.76	2.33	2.99	3.58	4.22	4.78
19	1.78	2.36	3.05	3.63	4.30	4.86
20	1.80	2.39	3.12	3.70	4.38	4.95

Pressure above Rated Burst Pressure
Do not exceed Rated Burst Pressure

These values result from in vitro testing