

Invader™ PTCA

PTCA BALLOON DILATATION CATHETER

EN	ENGLISH.....	5
TR	TÜRKÇE	6
FR	FRANÇAIS.....	7
DE	DEUTSCH	9
NL	NEDERLANDS.....	10
ES	ESPAÑOL.....	11
IT	ITALIANO	13
PT	PORTUGUÊS	14
HU	MAGYAR.....	15
HR	HRVATSKI	17
BS	BOSANSKI.....	18
CS	ČEŠTINA	19
DA	DANSK.....	21
SR	SRPSKI.....	22
SV	SVENSKA.....	23
RU	РУССКИЙ.....	25
PL	POLSKI.....	26
RO	ROMÂNĂ	28
MK	МАКЕДОНСКИ.....	29
BG	БЪЛГАРСКИ	30
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	32
SK	SLOVENČINA	33
ZH	简体中文	34
JA	日本語	35
ID	BAHASA INDONESIA	36
AR	العربية	37
FA	فارسی	38
UA	УКРАЇНСЬКА.....	40

Rx only

Prescription only-device restricted to use by or on order of a physician.



Caution.



Consult instructions for use.



Keep between 10-40°C.



Keep away from sunlight.



Keep dry.



Do not reuse.



Do not resterilize.



Do not use if package is damaged.



Contents



Diameter



Balloon Length



Compatible Guidewire Diameter



Minimum Guiding Catheter Size



Rated Burst Pressure



Catalogue Number



Batch Code



Date of Manufacture



Use by



Manufacturer



Authorised Representative in the European Community

INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

INDICATIONS

CONTRAINDICATIONS

WARNINGS / PRECAUTIONS

ADVERSE EFFECTS / COMPLICATIONS

INSTRUCTIONS FOR USE

A. Selecting the right size

B. Preparation

C. Insertion

D. Removal

TERMS OF WARRANTY

LIMITATION OF LIABILITY

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION



Alvimedica Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic. A.Ş.

Istanbul Trakya Serbest Bölgesi,
Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 16
34540 Çatalca İstanbul / TÜRKİYE
T: +90 212 786 60 80 pbx F: +90 212 786 60 90
info@alvimedica.com



Alvimedica Medical Technologies France

Immeuble Neos 14 avenue de L'Europe
77144 Montevrain | FRANCE
T: +33 1 60 42 88 58/59 F: +33 1 60 42 88 54

Document No: 130110091801; Rev.17; Issued 202207

www.alvimedica.com



INVADER™ PTCA BALLOON COMPLIANCE TABLE

Pressure (bar)	Diameter (mm)												
	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
5.0	1.17	1.37	1.88	2.03	2.40	2.63	2.86	3.02	3.34	3.47	3.84	4.29	4.64
6.0	1.20	1.40	1.92	2.09	2.46	2.68	2.93	3.09	3.41	3.57	3.91	4.38	4.79
7.0	1.22	1.45	1.97	2.15	2.51	2.73	2.98	3.16	3.46	3.66	3.96	4.45	4.91
8.0 NP	1.24	1.48	2.01	2.21	2.56	2.76	3.02	3.22	3.51	3.74	4.01	4.51	5.02
9.0	1.27	1.52	2.04	2.26	2.60	2.80	3.06	3.26	3.55	3.80	4.05	4.55	5.11
10.0	1.30	1.55	2.07	2.30	2.63	2.83	3.09	3.30	3.58	3.85	4.08	4.59	5.18
11.0	1.33	1.58	2.10	2.33	2.66	2.85	3.12	3.33	3.60	3.90	4.11	4.62	5.24
12.0	1.36	1.61	2.12	2.37	2.68	2.87	3.14	3.36	3.63	3.93	4.14	4.65	5.30
13.0	1.40	1.64	2.15	2.40	2.71	2.90	3.16	3.40	3.65	3.96	4.17	4.68	5.34
14.0	1.43	1.67	2.18	2.43	2.74	2.92	3.19	3.42	3.68	3.99	4.19	4.70	5.39
15.0	1.47	1.71	2.21	2.47	2.77	2.94	3.22	3.46	3.70	4.02	4.22	4.74	5.42
16.0 RBP	1.51	1.75	2.24	2.50	2.80	2.97	3.24	3.49	3.73	4.05	4.24	4.77	5.47
17.0	1.55	1.79	2.28	2.54	2.84	3.00	3.27	3.52	3.76	4.08	4.27	4.80	5.51
18.0	1.59	1.83	2.31	2.57	2.87	3.03	3.29	3.56	3.78	4.11	4.30	4.83	5.54
19.0	1.65	1.88	2.35	2.61	2.90	3.06	3.32	3.59	3.81	4.13	4.33	4.86	5.57
20.0	1.73	1.92	2.39	2.64	2.94	3.09	3.35	3.62	3.84	4.15	4.36	4.89	5.61

ENGLISH
NP > Nominal Pressure

RBP > Rated Bursting Pressure

TÜRKÇE
NP > Nominal Basınç

RBP > Minimum Patlama Basıncı

FRANÇAIS
NP > Pression nominale

RBP > Pression minimum d'éclatement

DEUTSCH
NP > Nenndruck

RBP > Nominaler Berstdruck

NEDERLANDS
NP > Nominale Druk

RBP > Nominale Barst druk

ESPAÑOL
NP > Presión normal

RBP > Presión de Estallido Calculada

ITALIANO
NP > Pressione nominale

RBP > Pressione nominale di scoppio

PORTUGUÊS
NP > Pressão normal

RBP > Pressão de ruptura nominal

MAGYAR
NP > Névleges nyomás

RBP > Névleges robbanási nyomás

HRVATSKI
NP > Nazivni tlak

RBP > Nazivni tlak pucanja

BOSANSKI
NP > Nominalni pritisak

RBP > Minimalni pritisak pucanja

ČEŠTINA
NP > Jmenovitý tlak

RBP > Jmenovitý tlak roztržení

DANSK
NP > Nominelt Tryk

RBP > Nominelt Sprængningstryk

SRPSKI
NP > Nazivni pritisak

RBP > Nazivni pritisak pucanja

SVENSKA
NP > Nominellt tryck

RBP > Nominellt språng tryck

РУССКИЙ
NP > Номинальное давление

RBP > Расчетное давление разрыва

POLSKI
NP > Ciśnienie nominalne

RBP > Nominalne ciśnienie rozrywające

ROMÂNĂ
NP > Presiunea nominală

RBP > Presiunea calculată de explozie

МАКЕДОНСКИ
NP > Номинален притисок

RBP > Номинален притисок на пукање

БЪЛГАРСКИ
NP > Номинално налягане

RBP > Номинално налягане на разкъсване

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
NP > Ονομαστική πίεση

RBP > Ονομαστική πίεση διάρρηξης

SLOVENČINA
NP > Nominalny tlak

RBP > Menovitý tlak roztrhnutia

简体中文
NP > 额定压力

RBP > 额定爆破压力

日本語
NP > 呼び圧力

RBP > 定格破壊圧

BAHASA INDONESIA
NP > Tekanan Nominal

RBP > Tingkat Tekanan Ledak

العربية
NP < الضغط الاسمي

RBP < ضغط الانفجار الاسمي

فارس
NP < فشار نوميال

RBP < فشار انفجار نوميال

УКРАЇНСЬКА
NP > Номинальний тиск

RBP > Номинальний тиск розриву

OTHER LANGUAGES REFERENCES

ENGLISH	* INVADER™ PTCA balloon compliance table * pressure (bar) diameter (mm)
TURKISH	* INVADER™ PTCA balonu uyum tablosu * basınç (bar) çap (mm)
FRENCH	* Tableau de compatibilité du ballonnet d'ACTP INVADER™ * pression (bar) diamètre (mm)
GERMAN	* INVADER™ PTCA-Ballon Compliance-Tabelle * Druck (bar) Durchmesser (mm)
DUTCH	* Nalevingstabel INVADER™ PTCA ballon * druk (bar) diameter (mm)
SPANISH	* Tabla de distensibilidad del balón para ACTP INVADER™ * presión (bar) diámetro (mm)
ITALIAN	* Tabella di conformità del palloncino INVADER™ PTCA * pressione (bar) diametro (mm)
PORTUGUESE	* Tabela de conformidade do balão PTCA INVADER™ * pressão (bar) diâmetro (mm)
HUNGARIAN	* INVADER™ PTCA ballon, egyezőségi táblázat * nyomás (bar) átmérő (mm)
CROATIAN	* Tablica sukladnosti za PTCA balon INVADER™ * tlak (bar) promjer (mm)
BOSNIAN	* INVADER™ PTCA balon tabela usklađenosti * pritisak (bar) prečnik (mm)
CZECH	* Tabulka příslušných hodnot pro balónkový katétr INVADER™ PTCA * tlak (bar) průměr (mm)
DANISH	* Overensstemmelsestabel for INVADER™ PTCA-balloon * tryk (bar) diameter (mm)
SERBIAN	* Tabela usklađenosti za PTCA balon INVADER™ * pritisak (bar) prečnik (mm)
SWEDISH	* INVADER™ PTCA ballong överensstämelsestabelle * tryck (bar) diameter (mm)
RUSSIAN	* Таблица соответствия баллонов для ЧТКА INVADER™ * давление (бар) диаметр (мм)
POLISH	* Tabela zgodności balonika INVADER™ PTCA * ciśnienie (bar) średnica (mm)
ROMANIAN	* Tabel de conformitate a balonului ACTP INVADER™ * presiune (bar) diametru (mm)
MACEDONIAN	* Tabela za usloženost na balonot INVADER™ PTCA * pritisok (bar) dijametar (mm)
BULGARIAN	* Таблица за съответствие на балон за PTCA INVADER™ * налягане (бар) диаметър (мм)
GREEK	* Πίνακας διασυσμότητας μπαλονιού INVADER™ PTCA * πίεση (bar) διάμετρος (mm)
SLOVAK	* Tabuľka zhody balónika INVADER™ PTCA * tlak (bar) priemer (mm)
CHINESE	* INVADER™ PTCA 球囊规格表 * 压力 (巴) 直径 (mm)
JAPANESE	* INVADER™ PTCA ノバルーン拡張カテーテルのコンプライアンス表 * 圧力 (バール) 直径 (mm)
INDONESIAN	* Tabel penyesuaian balon INVADER™ PTCA * tekanan (bar) diameter (mm)
ARABIC	* جدول تماثل بالون التدخل التاجي بطريق الجدد لـ INVADER™ * ضغط (بار) قطر (مم)
FARSI	* جدول مطابقت بالون INVADER™ PTCA * فشار (بار) قطر (میلیمتر)
UKRAINIAN	* Таблиця відповідності балонів для ЧТКА INVADER™ * тиск (бар) діаметр (мм)

ENGLISH

INVADER™ PTCA BALLOON DILATATION CATHETER HYDROPHILIC-COATED PTCA BALLOON DILATATION CATHETER

DESCRIPTION

INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter is a single use, Ethylene Oxide (EO) sterilized, monorail rapid exchange (RX) coronary angioplasty balloon dilatation catheter. The ALVIMEDICA INVADER™ PTCA has been designed to dilate the stenotic atherosclerotic lesions in coronary arteries or bypass grafts. The dilation part of the catheter is the balloon near the distal tip. The catheter is hydrophilic coated on the distal shaft excluding the balloon. Radiopaque marker bands are located on both the proximal and distal shoulders of the balloon. Two depth markers, on the proximal shaft aid in determining when the balloon is exiting the guiding catheter, in the cases of brachial or femoral approach, respectively. A separate lumen on the catheter shaft is intended for use as a guidewire lumen beginning at approximately 27 cm from the distal tip. The PTFE coated proximal end of the catheter is used as the balloon inflating port. The balloon is inflated by injecting a contrast material from this end. The balloon material can be inflated to a given size at a given pressure. The size matrix and device features are as below:

Table 1. The size matrix and device features of INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter

Balloon Outer Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Minimum Guiding Catheter Compatibility ID	Nominal Pressure (bar)	Rated Burst Pressure (bar)
1.25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
1.50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
5.00	10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16

INDICATIONS

The INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter is intended to be used for dilating stenoses in the coronary artery or bypass graft so as to increase myocardial perfusion.

- Patients should be eligible for coronary bypass surgery.
- It is indicated for patients with single-artery non-calcified atherosclerotic lesions that can be dilated using a PTCA catheter.
- This procedure can also be indicated in certain patients who have multi-artery disease, and in patients who have undergone aorta-coronary bypass surgery but still have:
 - > recurrent symptoms;
 - > progressive coronary artery disease;
 - > stenosis or obstruction in bypass grafts.

CONTRAINDICATIONS

The INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter is contraindicated in patients:

- who are not eligible for coronary bypass surgery;
- who have fully obstructed coronary arteries;
- who have diffuse lesions;
- who have severe stenosis of the left main coronary artery.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- The INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter has been designed for single use only, reuse is not recommended. Do not resterilize it.
- Keep the catheter in a cool, dry and dark place.
- Do not use the catheter after the expiry date printed on the packaging.
- Use diluted contrast material only.
- Do not use air or any other gas to inflate the balloon.
- Check the packaging for any damage.
- Do not exceed the rated burst pressure as indicated in the Instructions For Use when inflating the balloon.
- Use of an inflation device with an incorporated pressure gauge is recommended.
- The diameter of the inflated balloon should not be exceeded at the points just proximal and distal to the stenosis.
- The INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter should only be used by experienced physicians who have been trained in PTCA operations.
- Give appropriate anticoagulation and vasodilatation therapy prior to catheterization.
- The PTCA operation should only be performed in medical centers capable of carrying out emergency coronary bypass surgery in case of severe complications.
- Do not tighten the hemostatic adapter in the Y-connector, as this can compress the shaft, thus impeding the inflation and deflation of the balloon.
- All procedures performed once the catheter has been introduced into the body should be carried out under quality fluoroscopy. Never pull or push the catheter unless the balloon has been fully deflated under vacuum. If any resistance is encountered during the procedure, simply stop and try to identify the cause and then gradually advance the balloon catheter to prevent the occurrence of kinking on the proximal shaft. If you fail to identify the cause, remove the entire system.
- Do not use the contrast materials Ethiodol or Lipiodol.
- Do not expose the insertion system to organic solvents (i.e. alcohol, etc.)

The product might be a potential biohazard, after use. The product must be handled and disposed of in accordance with accepted medical practice, applicable local laws and regulations. Alvimedica is not responsible for the handling and disposal of the product after use.

ADVERSE EFFECTS / COMPLICATIONS

- Dissection of the coronary artery
- Tearing, perforation of, or damage to the coronary artery
- Complete obstruction of the coronary artery or bypass graft
- Thrombosis of the coronary artery
- Unstable angina
- Acute myocardial infarction
- Restenosis of the dilated artery
- Spasm of the coronary artery
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Hemorrhage and hematoma
- Drug reactions, allergic reaction to contrast material
- Hypertension - hypotension
- Infection
- Arteriovenous fistula
- Embolism
- Death
- Urgent coronary artery bypass graft surgery
- Renal failure

INSTRUCTIONS FOR USE

Auxiliary material (not included in the package)

- Guiding catheter(s) with a 5F diameter (1.422 mm) or larger
- Syringes
- Guidewires 0.014 inches (0.356 mm) in diameter or less
- Inflation device
- Introducer sheath

a. Selecting the right size

The diameter of the balloon should be selected so that, when it is inflated at nominal pressure, it will not exceed the coronary artery diameter at the points just proximal and distal to the stenosis.

b. Preparation

- Prepare an inflation solution of a 1:1 mixture of contrast material and sterile saline solution.
- Fill a 20 cc syringe with approximately 10 cc of the saline solution.
- Place a needle on the syringe and then carefully insert the needle through the distal tip of the catheter and flush the guidewire lumen.
- Attach a stopcock to the hub of the INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter.
- Attach the syringe to the stopcock and then hold the syringe vertically so that its plunger is at the top. Pull the plunger and purge the balloon of air.
- Apply a vacuum using the syringe for 15-20 seconds and make sure that no air bubbles pass through the diluted contrast material.
- Carefully stop vacuuming.
- Repeat the process if required.
- Exert negative pressure and then switch off the stopcock.
- Make sure that no air enters the system; attach the inflation device to the catheter. Switch on the stopcock, inflate the balloon to nominal pressure and then check the integrity of the INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter.
- Exert negative pressure and then switch off the stopcock.

c. Insertion

- Using a hemostatic valve, attach the Y-connector to the guiding catheter already inserted in the femoral artery.
- Pass the guidewire (maximum 0.014" (0.356 mm)) through the guiding catheter, advance it and then place it as required.
- Gently tighten the hemostatic valve of the Y-connector on to the guidewire so as to prevent unintended movement of the guidewire.
- Insert the rear tip of the guidewire through the distal tip of the catheter and attach it to the catheter. The rear tip of the guidewire will come out at approximately 27 cm proximal to the catheter's distal tip.

WARNING: Kissing balloon: bench tests has shown that two INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter with a diameter 4mm can be introduced in 6F (or larger) guide catheter.

- Loosen the hemostatic valve of the Y-connector and advance the INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter towards the distal part of the guiding catheter.

WARNING: always advance the INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter when it is deflated and is on the guidewire.

- Do not tighten the hemostatic valve of the Y-connector too much, as this may prevent the passage of the contrast material through the balloon inflation lumen, thus resulting in the prolongation of the deflation/inflation time of the balloon.
- Using standard angioplasty techniques, continue the procedure under fluoroscopy. Radiopaque markers can help to better position the balloon in the stenosis.

Note: It is recommended that the guidewire and/or balloon catheter remain in the lesion until the dilatation is complete. Variations in the viscosity of the contrast material may affect the deflation/inflation time.

d. Removal

- Loosen the hemostatic valve of the Y-connector.
- Hold the hemostatic valve and the guidewire with one hand and the shaft of the catheter with the other.
- Whilst keeping the guidewire immobile in order to maintain its position in the coronary artery, remove the dilatation catheter from the guiding catheter.

Note: During removal, check the position of the guidewire by means of fluoroscopy.

- Switch on the hemostatic valve of the Y-connector.
- If necessary, prepare another INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter and repeat the dilatation process.

TERMS OF THE WARRANTY

Alvimedica guarantees that each and every component of this product has been manufactured, packed, tested and sterilized without any defect to its workmanship or material. Each product has been

TÜRKÇE

tested prior to packaging. Alvimedica shall exchange any product with manufacturing or packaging defect(s) with a new one upon the decision of a competent binding judicial authority. Due to biological variations among individuals, no product is 100 % effective in every case. Therefore, and since Alvimedica has no control over conditions under which the product is used after sales, the selection of patients and the methods of application, Alvimedica disclaims all warranties with respect to the product, expressed or implied including, without limitation, those of merchantability, and fitness for a particular purpose. Alvimedica is not directly or indirectly responsible for any injury or damage to or loss of any person resulting from the use of the product, nor is Alvimedica responsible or liable, directly or indirectly, for any injury, damage or loss that may result from re-use or re-sterilization.

LIMITATION OF LIABILITY

In no event shall Alvimedica be liable for any special, consequential, indirect, collateral, incidental or punitive damages or lost profits or failure to realize expected savings or other commercial or economic loss of any kind, arising out of any breach of this IFU including breach of any precautions, warnings and/or any recommendation mentioned herein.

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

All trademarks, logos, inventions, know-how, technology, proprietary information and other intellectual property rights of this product belong solely to Alvimedica. Alvimedica reserves all rights to demand, sue, seek relief before judicial authorities in case of an infringement regarding any unauthorized use or misuse of intellectual property or reverse engineering related to the product.

INVADER™ PTCA balloon compliance table * pressure (bar) | diameter (mm)

Note: Please refer to page 2

INVADER™ PTCA BALON DİLATASYON KATERİ HİDROFİLİK KAPLI PTCA BALON DİLATASYON KATERİ

TANIM

INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon kateteri tek kullanımlıktır. Etilen Oksit (EO) ile steril edilmiştir, hızlı değişimli (RX) koroner anjioplasti balon dilatasyon kateteridir. ALVIMEDICA INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri, koroner arterlerde veya baypas greftlerinde stenotik aterosklerotik lezyonların dilate edilmesi için tasarlanmıştır. Kateterin dilatasyon kısmı distal ucun yanındaki balondur. Kateterin balon haricinde distal shaft hidrofilik kaplıdır. Radyoopak işaretleyici bantlar, balonun hem proksimal hem de distal omuzlarında yer almaktadır. Proksimal shaft üzerindeki iki adet uzunluk işaretleyiciler, sırasıyla brakial ve femoral yaklaşımlarda, balonun klavuz kateter içinden çıktığı zamanı belirlemek için yardımcı niteliğindedir. Kateter shaft üzerinde yer alan ayırıcı bir lümen, distal uçta yaklaşık 27 cm mesafeden itibaren başlayan bir klavuz tel lümeni olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateterin PTFE kaplı proksimal ucu balonun şaftı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Balon, bu uçtan kontrast madde enjekte edilerek şişirilir. Balon materyali, belirli bir basınçta belirli bir boyuta kadar şişirilebilir. Boyutları içeren matris ve ürün özellikleri aşağıda verilmiştir:

Tablo 1. Balon Dilatasyon Kateteri'nin Boyutlarını İçeren Matris ve Ürün Özellikleri

Balon Dış Çapı (mm)	Balon Uzunluğu (mm)	Minimum Klavuz Kateter Uyumluluk ID'si	Nominal Basınç (bar)	Nominal Patlama Basıncı (bar)
1.25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
1.50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
5.00	10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16

ENDİKASYONLAR

INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri, miyokard perfüzyonunu artırmak için baypas greft veya koroner arterdeki stenozların dilatasyonu amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Hastalar, koroner baypas cerrahisi için uygun olmalıdır.
- Bir PTCA kateteri kullanılarak dilate edilebilen tek arteri etkileyen kalsifiye olmamış aterosklerotik lezyonların bulunduğu hastalarda endikedir.
- Bu prosedür ayrıca, çoklu arter hastalığı olan bazı hastalarda ve aort-koroner baypas grefti geçişi olmakla birlikte hala aşağıdaki durumları sergileyen hastalarda da endike olabilir:
 - > tekrarlayan semptomlar;
 - > progresif koroner arter hastalığı;
 - > baypas greftinde stenoz veya tıkanıklık.

KONTRENDİKASYONLAR

INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri aşağıda belirtilen hastalarda kontrendikedir:

- Koroner baypas cerrahisi için uygun olmayan hastalar;
- Koroner arterleri tamamen tıkalı olan hastalar;
- Diffüz lezyonları olan hastalar;
- Sol ana koroner arterin şiddetli stenozunun olduğu hastalar.

UYARILAR / ÖNEMLER

- INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri sadece tek kullanımlı olarak tasarlanmıştır ve tekrar kullanılması önerilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin.
- Kateteri soğuk, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Kateteri ambalaj üzerine basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sadece seyreltilmiş kontrast madde kullanın.
- Balonu şişirme için hava veya herhangi bir başka gaz kullanmayın.
- Ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Balonu şişiren Kullanma Talimatlarında belirtilen nominal patlama basıncını aşmayın.
- Dahili basınç göstergesi olan bir şişirme cihazının kullanılması önerilir.
- Şişirilmiş balonun çapı, stenozun hemen proksimalinde ve distalinde yer alan noktalarda aşımamalıdır.
- INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri yalnızca PTCA işlemleri konusunda eğitim almış deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kateterizasyon önce uygun antikoagülasyon ve vazodilatasyon terapisi uygulanmalıdır.
- PTCA işlemi sadece ağır komplikasyonların oluşması halinde acil koroner baypas cerrahisi gerçekleştirilecek tip merkezlerinde yapılmalıdır.
- Y-konnetörünün hemostatik adaptörünü sıkmayın çünkü bu müdahale shaft sıkıştırarak balonun şişmesini ve sönmelerini engelleyebilir.
- Kateter vücutta yerleştirildikten sonra yapılacak tüm prosedürler yüksek kaliteli floroskopi altında yürütülmelidir. Balon vakum altında tamamen söndürülmediği müddetçe kateteri asla çekmeyin veya itmeyin. Prosedür sırasında herhangi bir direnç karşılaşırsanız, durun ve nedeni belirlemeye çalışın. Arıdan, proksimal shaft üzerinde düğümlenme oluşmasını engellemek için balon kateteri yavaş yavaş ilerletin. Eğer nedeni belirleyemezseniz, tüm sistemi çıkarın.
- Etyodal veya Lipiyodal adlı kontrast maddeleri kullanmayın.
- Yerleştime sisteminin organik çözücülere (yani, alkol vs.) maruz bırakmayın.

Ürün, kullanım sonrasında biyolojik açıdan tehlike olabilir. Ürün, Kabul edilen tıbbi uygulamaya, geçerli yerel yasalara ve mevzuatlara göre taşınmalı ve imha edilmelidir. Alvimedica, kullanım sonrasında ürünün taşınmasından ve imhasından sorumlu değildir.

ADVERS ETKİLER / KOMPLİKASYONLAR

- Koroner arter diseksiyonu
- Koroner arterin yırtılması, perforasyonu veya hasarı
- Koroner arterin veya baypas grafitinin tam tıkanıklığı
- Koroner arter trombozu
- Stabil olmayan anjina
- Akut miyokard enfarktüsü
- Dilate arterin tekrar stenozu
- Koroner arter spazmi
- Ventriküler fibrilasyon da dahil aritmiler
- Hemoraji ve hematom
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Hipertansiyon - hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Arteriyovenöz fistül
- Emboli
- Ölüm
- Acil koroner arter baypas greft cerrahisi
- Böbrek yetmezliği

KULLANMA TALİMATLARI

Yardımcı malzeme (ambalajda yer almayan)

- 5F (1,422 mm) veya daha büyük çapta klavuz kateter(ler)
- Şişingalar
- 0,014 inç (0,356 mm) veya daha küçük çapta klavuz teller
- Şişirme cihazı
- Giriş aparatı kılıfı

a. Doğru ölçünün seçilmesi

Balonun çapı, nominal basınçta şişirildiğinde, stenozun hemen proksimalinde ve distaldeki noktalarda koroner arter çapını aşmayacak şekilde seçilmelidir.

FRANÇAIS

CATHÈTER DE DILATATION À BALLONNET D'ACTP INVADER™ CATHÈTER DE DILATATION À BALLONNET D'ACTP À REVÊTEMENT HYDROPHILE

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ est un cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire, à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE), monorail à échange rapide (RX). L'ACTP INVADER™ d'ALVIMEDICA est destiné à dilater les lésions athérosclérotiques sténosées dans les artères coronaires ou les pontages coronariens.

La partie de dilatation du cathéter est constituée par le ballonnet proche de la pointe distale. Le cathéter est doté d'un revêtement hydrophile sur la tige distale, à l'exclusion du ballonnet. Des bandes de repérage radio-opaques sont situées au niveau des épaulements proximaux et distaux du ballonnet. Deux marqueurs de profondeur aident à déterminer le moment où le ballonnet sort du cathéter-guide, dans les cas d'approche brachiale ou fémorale/radiale, respectivement. Une lumière séparée de la tige du cathéter sert de lumière pour le fil-guide et commence à environ 27 cm de la pointe distale. L'extrémité proximale du cathéter, revêtu de PTFE, sert comme port de gonflage du ballonnet. Le ballonnet est gonflé par injection d'un produit de contraste depuis cette extrémité. Le matériel du ballonnet peut être gonflé à une dimension donnée à une pression donnée. La matrice des tailles et les caractéristiques du dispositif sont les suivantes :

Tableau 1. Matrice des tailles et caractéristiques du cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™

Diamètre extérieur du ballonnet (mm)	Longueur du ballonnet (mm)	DI minimum pour compatibilité du cathéter-guide	Pression nominale (bar)	Pression d'éclatement nominale (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ est destiné à dilater les sténoses dans les artères coronaires ou les pontages coronariens, afin d'augmenter la perfusion myocardique.

- Les patients doivent être éligibles pour un pontage coronarien.
- Indiqué pour les patients présentant des lésions athérosclérotiques non-calcifiées d'une seule artère pouvant être dilatées à l'aide d'un cathéter d'ACTP.
- Cette procédure peut également être indiquée chez certains patients présentant une lésion de plusieurs artères et chez les patients ayant subi un pontage entre l'aorte et l'artère coronaire mais présentant encore :
 - > des symptômes récurrents ;
 - > une maladie progressive de l'artère coronaire ;
 - > une sténose ou obstruction dans les pontages coronariens.

b. Hazırlık

- 1:1 oranında kontrast madde ve steril salin çözeltisi karışımı şeklinde bir şişirme çözeltisi hazırlayın.
- 20 cc'lik bir şırıngayı yaklaşık 10 cc salin çözeltisi ile doldurun.
- Şırıngaya bir iğne takın ve ardından iğneyi kateterin distal ucundan dikkatlice sokarak kilavuz tel lümenini yıkayın.
- INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateterinin gövdesine bir üç yollu vana takın.
- Şırıngayı üç yollu vanaya bağlayın ve ardından, şırıngayı dikey konumda tutarak pistonunun üstte olmasını sağlayın. Pistonu çekin ve balon içindeki havayı boşaltın.
- 15-20 saniye boyunca şırınga ile bir vakum uygulayın ve seyrettilmiş kontrast maddeden hiçbir hava bariyeri geçmediğinden emin olun.
- Vakumlamayı dikkatlice durdurun.
- Gerekirse işlemi tekrar edin.
- Negatif basınç uygulayarak üç yollu vanayı kapatın.
- Sisteme hava girmedikten emin olun; şişirme cihazını katetere bağlayın. Üç yollu vanayı açın, balonu nominal basınca kadar şişirin ve ardından INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateterinin bütünlüğünü kontrol edin.
- Negatif basınç uygulayarak üç yollu vanayı kapatın.

c. Yerleştirme

- Bir hemostatik vana kullanarak, Y konektörünün halihazırda femoral artere yerleştirilmiş olan kilavuz katetere bağlayın.
- Kilavuz teli (maksimum 0,014 inç (0,356 mm)) kilavuz katetere girin, ilerletin ve ardından gereken şekilde yerleştirin.
- Kilavuz telin istenmeyen hareketini engellemek için, kilavuz tel üzerindeki Y konektörünün hemostatik vanasını nazikçe sıkın.
- Kilavuz telin arka ucunu, kateterin distal ucundan geçirin ve bunu katetere bağlayın. Kilavuz telin arka ucu, kateterin distal ucunun yaklaşık 27 cm yakınından dışarı çıkacaktır.

UYARI: Kissing balon: Laboratuvar testleri çapı ≤ 4mm olan iki INVADER™ PTCA Balon dilatasyon Kateterinin 6F (veya daha geniş) kilavuz kateter içinde kullanılabileceğini göstermiştir.

- Y konektörün hemostatik vanasını gevşetin ve INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateterini kilavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin.

UYARI: INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri daima sönlük haldeyken ve kilavuz tel üzerindenyken ilerletin.

- Y konektörün hemostatik vanasını çok fazla sıkmayın çünkü aşırı sıkılması kontrast maddenin balon şişirme lümeninden geçmesini engelleyerek balonun sönmeye/şişme süresinin uzamasına neden olabilir.
- Standart anjiyoplasti tekniklerini kullanarak, prosedüre fluoroskopi altında devam edin. Radyoopak işaretleyiciler, stenoza balonun daha iyi yerleştirilmesine yardımcı olabilir.

Not: Kilavuz telin ve/veya balon kateterin dilatasyon tamamlanana kadar lezyonda kalması önerilir. Kontrast maddenin viskozitesindeki değişimler söndürme/şişirme süresini etkileyebilir.

d. Çıkartma

- Y konektörün hemostatik vanasını gevşetin.
- Hemostatik vanayı ve kilavuz telin bir elinizle, kateterin şaftını diğer elinizle tutun.
- Kilavuz telin koroner arterdeki konumunu koruması için hareketsiz tutarken, dilatasyon kateterini kilavuz katetere çıkarın.

Not: Çıkartma sırasında, kilavuz telin konumunu fluoroskopi ile kontrol edin.

- Y konektörün hemostatik vanasını açın.
- Gerekirse, bir başka INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri hazırlayın ve dilatasyon işlemini tekrarlayın.

GARANTİ ŞARTLARI

Alvimedica, bu ürünün her bileşeninin işçilik veya malzeme kusuru olmadan ürettiğini, ambalajlandığını, test edildiğini ve sterilize edildiğini garanti eder. Her ürün ambalajlanmadan önce test edilmiştir. Alvimedica, yetkili bir sağlayıcı yargı otoritesinin kararı üzerine üretim veya ambalajlama kusuru/ kusurları olan her ürünü yenisi ile değiştirecektir. Bireyler arasındaki biyolojik farklılıklar nedeniyle, hiçbir ürün her vakada

%100 etkili değildir. Dolayısıyla, ve Alvimedica'nın ürünün satış sonrası kullanım koşullarını, hasta seçimini ve uygulama yöntemlerini kontrol edememesi nedeniyle, Alvimedica sınırlı olmaksızın, pazarlanabilirlik ve özel bir amaca uyum da dahil olmak üzere açıkça veya üzeri kapalı olarak ifade edilen ürüne ilgili tüm garantileri reddeder. Alvimedica, ürünün kullanımı sonucunda insanlarda meydana gelebilecek yaralanmalar veya hasarlar veya kayıplar konusunda hiçbir dolaylı veya doğrudan sorumluluğu kabul etmez ve Alvimedica, tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyondan kaynaklanabilecek hiçbir yaralanma, hasar veya kayıptan doğrudan veya dolaylı olarak sorumlu değildir.

SORUMLULUK SINIRLAMASI

Alvimedica, hiçbir durumda bu Kullanma Talimatlarında bahsedilen herhangi bir önlemin, uyarının ve/veya önerinin ihlali de dahil olmak üzere bu Kullanma Talimatlarının herhangi bir ihlalden doğan, herhangi bir özel, bağlı, dolaylı, yan, kaza sonucu veya cezai hasar veya kar kaybı veya beklenen tasarrufları sağlamayama veya herhangi bir başka türde ticari veya ekonomik kayıptan sorumlu olmayacaktır.

FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

Bu ürünün tüm ticari markaları, logoları, buluşları, teknik bilgileri, teknoloji, fessicilli bilgileri ve diğer fikri mülkiyet hakları sadece Alvimedica'ya aittir. Alvimedica, ürüne ilgili fikri mülkiyetin veya tescim edilmiş yanlış kullanımı veya izinsiz kullanımına ilişkin bir ihlal durumunda yargı otoritelerinden önce haksızlık talepli etme, dava açma ve hakkını arama haklarını saklı tutar.

INVADER™ PTCA balonu uyum tablosu * basınç (bar) | çap (mm)

Not: Lütfen sayfa 2'ye bakınız

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ est contre-indiqué chez les patients :

- qui ne sont pas éligibles pour un pontage coronarien ;
- qui présentent des artères entièrement bouchées ;
- qui présentent des lésions diffuses ;
- qui présentent une sténose sévère de l'artère coronaire principale gauche.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Le cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ est conçu exclusivement pour usage unique, sa réutilisation est déconseillée. Ne pas le restériliser.
- Conserver le cathéter dans un lieu frais, sec et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser le cathéter après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Utiliser uniquement du produit de contraste dilué.
- Ne pas utiliser d'air ou tout autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée dans le mode d'emploi lors de l'inflation du ballonnet.
- L'utilisation d'un dispositif d'inflation à manomètre intégré est recommandée.
- Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser les points juste proximaux et distaux de la sténose.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ ne doit être utilisé que par des praticiens expérimentés dûment formés aux procédures d'ACTP.
- Administrer une thérapie d'anti-coagulation et de vasodilatation appropriée préalablement au cathétérisme.
- L'opération d'ACTP doit être réalisée exclusivement dans des centres de soins en mesure d'effectuer un pontage coronarien en urgence en cas de complications graves.
- Ne pas serrer l'adaptateur hémostatique dans le connecteur en Y, au risque de comprimer la tige et d'entraver l'inflation et la déflation du ballonnet.
- Toutes les procédures doivent être réalisées une fois le cathéter introduit dans le corps et sous fluoroscopie de haute qualité. Ne jamais tirer ou pousser le cathéter tant que le ballonnet n'a pas été entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance lors de la procédure, interrompre pour en identifier la cause puis faire avancer progressivement le cathéter à ballonnet pour éviter tout village de la tige proximale. S'il est impossible d'identifier la cause de la résistance, retirer le système entier.
- Ne pas utiliser les produits de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Ne pas exposer le système d'insertion à des solvants organiques (alcool, etc.).

Le produit peut représenter un risque biologique après utilisation. Le produit doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales reconnues, à la législation et à la réglementation locales en vigueur. Alvimedica n'est pas responsable de la manipulation et de l'élimination du produit après son utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES / COMPLICATIONS

- Dissection de l'artère coronaire
- Déchirure, perforation ou endommagement de l'artère coronaire
- Obstruction complète de l'artère coronaire ou du pontage coronarien
- Thrombose de l'artère coronaire
- Angor instable
- Infarctus aigu du myocarde
- Resténose de l'artère dilatée
- Spasme de l'artère coronaire
- Arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- Hémorragie et hématome
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste
- Hypertension - hypotension
- Infection
- Fistule artério-veineuse
- Embolie
- Décès
- Pontage aorto-coronarien en urgence
- Insuffisance rénale

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel auxiliaire (non compris dans l'emballage)

- Cathéter(s)-guide(s) de 5F de diamètre (1,422 mm) ou plus
- Seringues
- Fils-guides de diamètre égal ou inférieur à 0,014 pouce (0,356 mm)
- Dispositif d'inflation
- Gaine de l'introducteur

a. Choix de la taille adaptée

Le diamètre du ballonnet doit être sélectionné de sorte que, lorsqu'il est gonflé à la pression nominale, il ne dépasse pas le diamètre de l'artère coronaire aux points juste proximaux et distaux de la sténose.

b. Préparation

- Préparer une solution d'inflation d'un mélange 1:1 de produit de contraste et de solution saline stérile.
- Remplir une seringue de 20 cc avec environ 10 cc de solution saline.
- Placer une aiguille sur la seringue et introduire délicatement l'aiguille dans la pointe distale du cathéter et inciser la lumière du fil-guide.
- Fixer un robinet au connecteur du cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™.
- Fixer la seringue au robinet puis tenir la seringue verticalement de sorte que le piston se trouve en haut. Tirer le piston et purger l'air du ballonnet.
- Appliquer une dépression à l'aide de la seringue pendant 15 à 20 secondes et vérifier qu'aucune bulle d'air ne passe par le produit de contraste dilué.
- Cesser prudemment la dépression.
- Recommencer le processus au besoin.
- Exercer une pression négative et fermer le robinet.
- Vérifier que le système ne laisse pas pénétrer d'air : fixer le dispositif d'inflation au cathéter. Ouvrir le robinet, gonfler le ballonnet à la pression nominale puis vérifier l'intégrité du cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™.
- Exercer une pression négative et fermer le robinet.

c. Insertion

- À l'aide d'une vanne hémostatique, fixer le connecteur en Y au cathéter-guide déjà inséré dans l'artère fémorale.
- Passer le fil-guide (0,014" maximum (0,356 mm)) dans le cathéter-guide, l'avancer et le positionner comme il convient.
- Serrer doucement la vanne hémostatique du connecteur en Y sur le fil-guide, afin d'éviter tout moment involontaire du fil-guide.
- Insérer la pointe arrière du fil-guide dans la pointe distale du cathéter et la fixer au cathéter. La pointe arrière du fil-guide ressort d'environ 27 cm de sa partie proximale de la pointe distale du cathéter.

AVERTISSEMENT : Technique du « Kissing balloon » : des essais sur banc ont révélé que deux cathéters de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ d'un diamètre de 4 mm peuvent être insérés dans un cathéter-guide 6F (ou plus gros).

- Desserrer la vanne hémostatique du connecteur en Y et avancer le cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ vers la partie distale du cathéter-guide.

AVERTISSEMENT : toujours avancer le cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ lorsqu'il est dégonflé et placé sur le fil-guide.

- Ne pas trop serrer la vanne hémostatique du connecteur en Y, au risque d'empêcher le passage du produit de contraste par la lumière d'inflation du ballonnet et de prolonger ainsi la durée d'inflation/déflation du ballonnet.
- En utilisant les techniques d'angioplastie standard, poursuivre la procédure sous fluoroscopie. Les marqueurs radio-opaques peuvent faciliter le positionnement du ballonnet dans la sténose.

Remarque : Il est conseillé de laisser le fil-guide et/ou le ballonnet dans la lésion jusqu'à dilatation complète. Les variations de viscosité du produit de contraste peuvent affecter la durée d'inflation/déflation.

d. Retrait

- Desserrer la vanne hémostatique du connecteur en Y.
- Tenir la vanne hémostatique et le fil-guide d'une main et la tige du cathéter de l'autre.

- En maintenant le fil-guide immobile afin de conserver sa position dans l'artère coronaire, retirer le cathéter de dilatation du cathéter-guide.

Remarque : Lors du retrait, vérifier la position du fil-guide sous fluoroscopie.

- Ouvrir la vanne hémostatique du connecteur en Y.
- Au besoin, préparer un autre cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ et recommencer le processus de dilatation.

CONDITIONS DE GARANTIE

Alvimedica garantit que chacun des composants de ce produit a été fabriqué, emballé, testé et stérilisé sans aucun défaut de fabrication et de matériaux. Chaque produit a été testé avant d'être emballé. Alvimedica remplacera tout produit présentant un défaut de fabrication ou d'emballage par un produit neuf sur décision d'une autorité judiciaire compétente. En raison des variations biologiques d'une personne à l'autre, aucun produit n'est efficace à 100 % dans tous les cas. Par conséquent, Alvimedica n'ayant aucun moyen de contrôler les conditions dans lesquelles le produit est utilisé après sa vente, la sélection des patients et les méthodes d'application, Alvimedica décline toute garantie concernant le produit, expresse ou tacite, y compris, sans limitation, la garantie de qualité marchande et d'adéquation pour une utilisation spécifique. Alvimedica n'est pas responsable, directement ou indirectement, en cas de blessure, de dommage ou de perte d'une personne résultant de l'utilisation du produit, et ne peut être tenue pour responsable, directement ou indirectement, en cas de blessure, de préjudice ou de perte résultant de la réutilisation ou de la restérilisation du produit.

LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Alvimedica ne peut en aucun cas être tenue pour responsable en cas de dommages-intérêts particuliers, de dommages indirects, collatéraux, accessoires, ou de dommages-intérêts punitifs ou pour perte de bénéfice, manque à gagner, ou tout autre type de perte commerciale ou économique résultant du non-respect du présent mode d'emploi, y compris en cas de non-respect des précautions, avertissements et/ou recommandations qu'il contient.

PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Toutes les marques déposées, tous les logos, inventions, savoir-faire, technologie, informations propriétaires et autres droits de propriété intellectuelle de ce produit sont la propriété exclusive d'Alvimedica. Alvimedica se réserve le droit d'exiger, de poursuivre, de demander réparation auprès des autorités judiciaires en cas d'infraction concernant toute utilisation ou utilisation abusive de sa propriété intellectuelle ou rétro-ingénierie concernant le produit.

Tableau de compatibilité du ballonnet d'ACTP INVADER™ * pression (bar) | diamètre (mm)

Remarque : Consulter la page 2

DEUTSCH

INVADER™ PTCA-BALLONDILATATIONSKATHETER HYDROPHIL BESCHICHTETER PTCA-BALLONDILATATIONSKATHETER

BESCHREIBUNG

Der PTCA-Ballondilatationskatheter INVADER™ ist ein mit Ethylenoxid (EO) sterilisierter, Monorail-Schnellwechsel (RX)-Ballondilatationskatheter für die Koronarangioplastie für den einmaligen Gebrauch. Der PTCA-INVADER™ von ALVIMEDICA wurde für die Aufweitung verengter atherosklerotischer Läsionen in Koronararterien oder Bypass-Transplantaten entwickelt. Der für die Dilatation zuständige Teil des Katheters ist der Ballon an der distalen Spitze. Der distale Schaft des Katheters ist mit Ausnahme des Ballons hydrophil beschichtet. Röntgendichte Markierungsbänder befinden sich jeweils an den proximalen und distalen Schulterstücken des Ballons. Zwei Tiefenmarkierungen auf dem proximalen Schaft tragen dazu bei, den Moment des Austretens des Ballons aus dem Führungskatheter bei brachialem bzw. femoralem Zugang zu bestimmen. Ein separates Lumen am Katheterschaft ist für die Aufnahme eines Führungsdrahts bestimmt und beginnt rund 27 cm vor der distalen Spitze. Die PTFE-beschichtete proximale Spitze des Katheters ist für die Verwendung als Inflationsöffnung für den Ballon bestimmt. Der Ballon wird inflatiert, indem von diesem Ende Kontrastmittel injiziert wird. Das Ballonmaterial kann mit einem bestimmten Druck bis zu einer bestimmten Größe aufgeblasen werden. Die Größen und Eigenschaften der Vorrichtung sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 1. Größenübersicht und Eigenschaften des PTCA-Ballondilatationskatheters INVADER™

Außerdurchmesser des Ballons (mm)	Länge des Ballons (mm)	Mindest-Kompatibilitäts-ID des Führungskatheters	Nenn-druck (bar)	Nenn-berst-druck (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDIKATIONEN

Der INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheter ist für die Aufweitung von Stenosen in Herzkranzarterien oder Bypass-Transplantaten und zur Verbesserung der Myokardperfusion bestimmt.

- Patienten müssen für eine koronare Bypass-OP infrage kommen.
- Angezeigt für Patienten mit nicht verkalkten, atherosklerotischen Läsionen einer einzelnen Arterie, die mithilfe eines PTCA-Katheters dilatiert werden können.
- Dieses Verfahren kann auch für bestimmte Patienten angezeigt sein, die Erkrankungen in mehreren Arterien aufweisen, sowie bei Patienten, die einer Koronararterienbypass-Operation unterzogen worden sind, aber weiterhin:
 - > wiederkehrende Symptome aufweisen;
 - > unter fortschreitender koronarer Herzkrankheit leiden;
 - > Stenosen oder Obstruktionen im Bypass-Transplantat aufweisen.

GEGENANZEIGEN

Der INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheter ist kontraindiziert bei Patienten:

- die nicht für eine koronare Bypass-OP infrage kommen;
- die vollständig verschlossene Herzkranzarterien haben;
- die diffuse Läsionen aufweisen;
- die eine schwere Stenose der linken Hauptkranzarterie aufweisen.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheter ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt; von einer Wiederverwendung wird abgeraten. Nicht erneut sterilisieren.
- Den Katheter an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern.
- Der Katheter darf nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
- Ausschließlich verdünntes Kontrastmittel verwenden.
- Keine Luft oder anderen Gase zum Aufblasen des Ballons verwenden.
- Die Verpackung auf Schäden untersuchen.
- Der in der Gebrauchsanleitung angegebene Berstdruck darf beim Aufblasen des Ballons nicht überschritten werden.
- Der Einsatz einer Inflationsvorrichtung mit eingebauter Druckanzeige wird empfohlen.
- Der Durchmesser des inflatierten Ballons sollte den Durchmesser proximal und distal der Stenose nicht überschreiten.
- Der INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheter darf nur von einem erfahrenen Facharzt verwendet werden, der eine Schulung in PTCA absolviert hat.
- Vor der Katheterisierung für eine angemessene Antikoagulation und gefäßerweiternde Therapie sorgen.
- Die PTCA darf nur in medizinischen Zentren durchgeführt werden, in denen die Möglichkeit besteht, im Falle schwerer Komplikationen eine Bypass-Notoperation vorzunehmen.
- Den hämostatischen Adapter am Y-Verbinder nicht festspannen, denn dadurch könnte der Schaft zusammengedrückt und die Inflation und Deflation des Ballons behindert werden.
- Alle Verfahren, die ausgeführt werden, nachdem der Katheter in den Körper des Patienten eingeführt worden ist, haben unter hochwertiger fluoroskopischer Kontrolle zu erfolgen. Nie am Katheter ziehen oder diesen schieben, wenn der Ballon nicht unter Einsatz von Vakuum vollständig entleert worden ist. Falls während des Verfahrens auf Widerstand gestoßen wird, muss angehalten und versucht werden, den Grund ausfindig zu machen; anschließend den Ballon langsam wieder nach vorne schieben, um ein Abknicken am proximalen Schaft zu vermeiden. Lässt sich der Grund nicht feststellen, das ganze System entfernen.
- Die Kontrastmittel Ethiodol und Lipiodol dürfen nicht verwendet werden.
- Das Einführsystem darf keinen organischen Lösungsmitteln (Alkohol u. a.) ausgesetzt werden.

Das Produkt kann nach dem Gebrauch eine Biogefährdung darstellen. Das Produkt ist anhand allgemein akzeptierter medizinischer Technik und entsprechend den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen. Alvamedica übernimmt keine Verantwortung für die Handhabung und Entsorgung des Produkts nach dem Gebrauch.

NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN

- Dissektion der Koronararterie
- Riss, Perforation oder Beschädigung der Koronararterie
- Komplett obstruktive Koronararterie oder Bypass-Implantat
- Thrombose der Koronararterie
- Instabile Angina
- Akuter Myokardinfarkt
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Spasmen der Koronararterie
- Arrhythmie, einschließlich Kammerflimmern
- Hämorrhagie und Hämatom
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Hypertonie - Hypotonie
- Infektion
- Arteriovenöse Fistel
- Embolie
- Tod
- Dringende Koronararterien-Bypass-Operation
- Nierenversagen

GEBRAUCHSANLEITUNG

Hilfsmaterialien (nicht in der Verpackung enthalten)

- 5F-Führungskatheter (1,422 mm) oder größer
- Spritzen
- Führungsdrähte mit 0,014" (0,356 mm) Durchmesser oder weniger
- Inflationsvorrichtung
- Einführhilfe

a. Auswahl der richtigen Größe

Der Durchmesser des Ballons ist so auszuwählen, dass er nach dem Aufblasen mit Nenndruck den Durchmesser der Koronararterie an den proximal und distal an die Stenose anschließenden Stellen nicht überschreitet.

b. Vorbereitung

- Eine Inflationslösung mit einer 1:1 Mischung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung herstellen.
- Eine 20 ml-Spritze mit ca. 10 ml Kochsalzlösung füllen.
- Eine Nadel auf die Spritze setzen und diese danach vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters einführen und das Lumen des Führungsdrahts spülen.
- Einen Absperrhahn an die Nabe des INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheters anschließen.
- Die Spritze an den Absperrhahn anschließen und diese dann vertikal halten, sodass sich der Kolben oben befindet. Den Kolben aufziehen und den Ballon entlüften.
- Durch Anziehen mit der Spritze über 15–20 Sekunden ein Vakuum anlegen und somit sicherstellen, dass keine Luftblasen durch das verdünnte Kontrastmittel strömen.
- Das Aspirieren vorsichtig beenden.
- Falls erforderlich, den Vorgang wiederholen.
- Negativen Druck ausüben und dann den Absperrhahn schließen.
- Sicherstellen, dass keine Luft ins System gelangt; die Inflationsvorrichtung an den Katheter anschließen. Den Absperrhahn öffnen, den Ballon auf Nenndruck aufblasen und anschließend die Unversehrtheit des INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheters prüfen.
- Negativen Druck ausüben und dann den Absperrhahn schließen.

c. Einführen

- Unter Verwendung eines Hämostaseventils den Y-Verbinder an den bereits in die Femoralarterie eingeführten Führungskatheter anschließen.
- Den Führungsdraht (maximal 0,014", 0,356 mm) durch den Führungskatheter schieben, weiter nach vorne schieben und anschließend entsprechend Anforderung positionieren.
- Das Hämostaseventill des Y-Verbinders behutsam am Führungsdraht festspannen, um unabsichtliche Bewegungen des letzteren zu verhindern.
- Die hintere Spitze des Führungsdrahts durch die distale Spitze des Katheters führen und am Katheter befestigen. Die hintere Spitze des Führungsdrahts trifft bei ca. 27 cm proximal von der distalen Spitze des Katheters aus.

WARNHINWEIS: Kissing-Balloon: Prüfversuche haben gezeigt, dass zwei PTCA-Ballondilatationskatheter INVADER™ mit einem Durchmesser von 4 mm in 6F-Führungskatheter (oder größer) eingeführt werden können.

- Das Hämostaseventill am Y-Verbinder lockern und den INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheter in Richtung des distalen Abschnitts des Führungsdrahts vorschieben.

WARNHINWEIS: Den INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheter nur in deflatiertem und auf dem Führungsdraht aufgesetztem Zustand vorschieben.

- Das Hämostaseventill am Y-Verbinder nicht zu fest anziehen, denn dies könnte den Durchfluss des Kontrastmittels durch das Inflationslumen des Ballons behindern, sodass Inflation/Deflation des Ballons längere Zeit beanspruchen.
- Unter Einsatz von angioplastischer Standardtechnik das Verfahren unter fluoroskopischer Kontrolle fortsetzen. Röntgendichte Markierungen können bei der optimalen Positionierung des Ballons in der Stenose behilflich sein.

NEDERLANDS

Anmerkingen: Den Führungsdraht und/oder den Ballonkatheter unbedingt bis zur vollständigen Dilatation in fester Position in der Läsion belassen. Unterschiede in der Viskosität des Kontrastmittels können die Dauer von Inflation/Deflation beeinflussen.

d. Entfernen

- Das Hämostaseventil am Y-Verbinder lockern.
- Das Hämostaseventil und den Führungsdraht mit einer Hand und den Katheterschaft mit der anderen halten.
- Den Führungsdraht fest in seiner Position in der Koronararterie halten, während der Dilatationskatheter vom Führungskatheter entfernt wird.

Anmerkingen: Während des Entfernens die Position des Führungsdrahts fluoroskopisch kontrollieren.

- Das Hämostaseventil am Y-Verbinder öffnen.
- Falls erforderlich einen weiteren INVADER™ PTCA-Balloon-dilatationskatheter vorbereiten und den Dilatationsvorgang wiederholen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Alvimedica garandeert, dass jede einzelne Komponente dieses Produkts ohne Verarbeitungs- und Materialdefekte gefertigt, verpackt, getestet und sterilisiert wurde. Jedes Produkt wurde vor dem Verpacken getestet. Alvimedica wird auf Grundlage der verbindlichen Entscheidung der zuständigen Justizbehörde jedes Produkt, das Verarbeitungs- oder Verpackungsmängel aufweisen sollte, gegen ein neues austauschen. Aufgrund der biologischen Unterschiede zwischen den einzelnen Personen kann kein Produkt in jedem Fall zu 100 % leistungsfähig sein. Aus diesem Grund und da Alvimedica nach dem Verkauf keine Kontrolle über die Einsatzbedingungen des Produkts, die Auswahl der Patienten und die Anwendungsmethoden hat, übernimmt Alvimedica keinerlei, weder ausdrückliche noch implizite, Garantie in Verbindung mit diesem Produkt, wozu ohne jede Einschränkung auch die Garantie für Verkefährfähigkeit und Gebrauchstauglichkeit gehört. Alvimedica ist weder direkt noch indirekt verantwortlich für Verletzungen, Schädigungen oder Verluste von Personen, die sich aus dem Gebrauch des Produkts ergeben, noch kann Alvimedica für Verletzungen, Schädigungen oder Verluste direkt oder indirekt verantwortlich oder haftbar gemacht werden, die auf eine Wiederverwendung oder Reesterilisation zurückzuführen sind.

HAFTUNGSBEGRENZUNG

In keinem Fall haftet Alvimedica für jegliche Art von speziellen, Folge-, indirekten, kollateralen oder zufälligen Schäden sowie für Schadensersatzansprüche, entgangenen Gewinn, Ausfall erwarteter Einsparungen oder andere geschäftliche oder wirtschaftliche Verluste jeder Art, die sich aus einem Verstoß gegen diese Gebrauchsanleitung bzw. aus Verstößen gegen Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und/oder andere darin erwähnte Empfehlungen ergeben.

SCHUTZ VON GEISTIGEM EIGENTUM

Markenzeichen, Logos, Erfindungen, Know-how, Technologie, geschützte Informationen und anderes geistiges Eigentum an diesem Produkt gehören allesamt einzig und allein Alvimedica. Alvimedica behält sich das Recht vor, im Falle von Verstößen im Sinne von ungenehmigter oder missbräuchlicher Verwendung von geistigem Eigentum oder Reverse Engineering in Verbindung mit diesem Produkt, ihre Ansprüche vor den zuständigen Justizbehörden einzuklagen.

INVADER™ PTCA-Balloon Compliance-Tabelle * Druck (bar) | Durchmesser (mm)

Hinweis: Siehe bitte Seite 2

INVADER™ PTCA BALLONDILATATIEKATHETER PTCA BALLONDILATATIEKATHETER MET HYDROFIELE COATING

BESCHRIJVING

De INVADER™ PTCA is een monoraal-ballondilatatiekatheter voor coronaire angioplastiek bedoeld voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO), en met snelle uitwisseling (RX). De ALVIMEDICA INVADER™ PTCA is ontworpen om stenotische atherosclerotische laesies te dilateren in kransslagaders of bypass-transplantaten. Het dilateerbare gedeelte van de katheter is de ballon bij het distale uiteinde. De katheter is voorzien van een hydrofiele coating op de distale schacht met uitzondering van de ballon. Er bevinden zich radiopake markerbanden op zowel het proximale als het distale uiteinde van de ballon. Twee dieptemarkers op de proximale schacht helpen om te bepalen wanneer de ballon uit de geleidekatheter komt, in geval van respectievelijk brachiale of femorale benadering. Een apart lumen op de katheterschacht is bedoeld voor gebruik als geleideaardlumen, beginnend op ongeveer 27 cm van het distale uiteinde. Het met PTFE gecocote proximale uiteinde van de katheter wordt gebruikt als vulaansluiting van de ballon. De ballon wordt gevuld door contrastmateriaal te injecteren vanaf dit uiteinde. Het materiaal van de ballon kan worden gevuld tot een gegeven grootte bij een gegeven druk.

Hieronder volgen het maatrooster en de kenmerken van het hulpmiddel:

Tabel 1. Het maatrooster en de hulpmiddelkenmerken van INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter

Buitendiameter ballon (mm)	Lengte ballon (mm)	Minimale binnendiameter voor compatibiliteit geleidekatheter	Nominale druk (bar)	Nominale barstdruk (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDICATIONS

De INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter is bestemd voor het dilateren van stenoses in kransslagaders of bypass-transplantaten om myocard-perfusie te verbeteren.

- Patiënten moeten in aanmerking komen voor een coronaire bypassoperatie.
- Het hulpmiddel is geïndiceerd voor patiënten met niet-gecalcificeerde atherosclerotische laesies in één arterie, die kunnen worden gedilateerd met een PTCA-katheter.
- Deze procedure kan ook geïndiceerd zijn bij bepaalde patiënten met een aandoening in meerdere slagaders en bij patiënten die een operatie voor een aorta-coronaire bypass hebben ondergaan, maar nog steeds te maken hebben met:
 - > terugkerende symptomen;
 - > progressieve aandoening van de kransslagader;
 - > stenose of obstructie in bypass-transplantaten.

CONTRA-INDICATIONS

De INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter is gecontra-indiceerd bij patiënten:

- die niet in aanmerking komen voor een coronaire bypassoperatie;
- die volledig dichtgeslibde kransslagaders hebben;
- die diffuse laesies hebben;
- die ernstige stenose hebben van de linker hoofdkransslagader.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN

- De INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik, hergebruik wordt niet aanbevolen. Niet opnieuw steriliseren.
- Bewaar de katheter op een koele, droge en donkere plaats.
- Gebruik de katheter niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum.
- Gebruik alleen verdund contrastmateriaal.
- Gebruik geen lucht of ander gas om de ballon te vullen.
- Controleer de verpakking op beschadiging.
- Overschrijd bij het vullen van de ballon de vastgestelde barstdruk niet zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Het wordt aanbevolen een vulhulpmiddel met ingebouwde manometer te gebruiken.
- De diameter van de gevulde ballon mag niet worden overschreden op de punten onmiddellijk proximaal en distaal van de stenose.
- De INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die getraind zijn in PTCA operaties.
- Geef gepaste antistollings- en vasodilatatietherapie vóór katheterisatie.
- De PTCA operatie mag alleen plaatsvinden in medische centra waar in geval van ernstige complicaties onmiddellijk coronaire bypassoperaties kunnen worden uitgevoerd.
- Draai de hemostatische adapter niet vast in de Y-connector, want dan zou de schacht kunnen worden ingedruwd waardoor het vullen en legen van de ballon verhinderd wordt.
- Alle procedures die moeten worden uitgevoerd zodra de katheter is ingevoerd in het lichaam moeten worden uitgevoerd onder fluoroscopie van kwaliteit. Trek of duw nooit aan de katheter, tenzij de ballon volledig is leeggelopen onder vacuüm. Indien er enige weerstand wordt ondervonden tijdens de procedure, stop dan en probeer de oorzaak te vinden. Beweeg de ballonkatheter vervolgens geleidelijk verder in om knikken op de proximale schacht te vermijden. Als u de oorzaak niet kunt opsporen, moet het hele systeem worden verwijderd.
- Maak geen gebruik van de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol.
- Stel het inbrengsysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (d.w.z. alcohol, etc.).

• Het product kan na gebruik mogelijk een biologisch gevaar vormen. Het product moet worden gehanteerd en verwijderd in overeenstemming met aanvaarde medische praktijken en toepasselijke plaatselijke wet- en regelgeving. Alvimedica is niet verantwoordelijk voor de handtekening en de verwijdering van het product na gebruik.

BIJWERKINGEN / COMPLICATIES

- Dissectie van de kransslagader
- Scheuren, perforatie of beschadiging van de kransslagader
- Volledige obstructie van de kransslagader of het bypass-transplantaat
- Trombose van de kransslagader
- Instabiele angina
- Acuut myocardinfarct
- Restenose van de gedilateerde slagader
- Spasme van de kransslagader
- Hartfistmestoomissen, waaronder ventriculaire fibrillatie
- Bloeding en hematoom
- Reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- Hypertensie - hypotensie
- Infectie
- Arterioveneuze fistel
- Embolie
- Overlijden
- Urgente coronaire bypass-transplantaat-operatie
- Niertalen

GEBRUIKSINSTRUCTIES
Hulpmateriaal (niet in de verpakking inbegrepen)

- Geleidekatheter(s) met een diameter van 5F (1,422 mm) of groter
- Spuiten
- Geleidedraden met diameter 0,014 inch (0,356 mm) of kleiner
- Inflatieapparaat
- Introductiehuls

a. Keuze van de juiste maat

De diameter van de ballon moet zo worden gekozen dat deze, wanneer hij gevuld is bij de nominale druk, niet groter is dan de diameter van de kranslagader op de punten onmiddellijk proximaal en distaal van de stenose.

b. Voorbereiding

- Prepareer een vuloplossing in de vorm van een mengsel van contrastmateriaal en steriele zoutoplossing in een verhouding van 1:1.
- Vul een 20 cc spuit met ongeveer 10 cc zoutoplossing.
- Plaats een naald op de spuit en steek de naald daarna voorzichtig door het distale uiteinde van de katheter en spoel het geleidedraadlumen door.
- Bevestig een afsluiter aan de naaf van de INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter.
- Bevestig de spuit aan de afsluiter en houd de spuit dan verticaal, zodat de plunjer bovenaan zit. Trek aan de plunjer en verwijder de lucht uit de ballon.
- Pas vacuüm toe door de spuit 15-20 seconden te gebruiken en zorg ervoor dat er geen luchtbellen door het verdunde contrastmateriaal passeren.
- Stop het vacuümtrekken voorzichtig.
- Herhaal het proces indien nodig.
- Oefen negatieve druk uit en schakel daarna de kraan uit.
- Zorg dat er geen lucht in het systeem komt; bevestig het inflatieapparaat aan de katheter. Schakel de kraan in, vul de ballon tot de nominale druk en controleer vervolgens de INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter onbeschadigd.
- Oefen negatieve druk uit en schakel daarna de kraan uit.

c. Inbrengen

- Bevestig de Y-connector met gebruik van een hemostatische klep aan de geleidekatheter die al in de dijbeenslagader is ingebracht.
- Voer de geleidedraad (maximaal 0,014" (0,356 mm)) door de geleidekatheter, duw hem vooruit en plaats hem zoals nodig is.
- Draai de hemostatische klep van de Y-connector op de geleidedraad voorzichtig vast, om ongewenste beweging van de geleidedraad te voorkomen.
- Steek het achterste uiteinde van de geleidedraad door het distale uiteinde van de katheter en bevestig hem aan de katheter. Het achterste uiteinde van de geleidedraad komt ongeveer 27 cm proximaal van het distale uiteinde van de katheter naar buiten.

WAARSCHUWING: Kissing balloon: benchtests hebben aangetoond dat twee INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheters met een diameter van 4 mm in een 6F (of bredere) geleidekatheter kunnen worden ingebracht.

- Maak de hemostatische klep van de Y-connector los en duw de INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter naar het distale deel van de geleidekatheter.

WAARSCHUWING: verplaats de INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter altijd alleen als hij leeg is en op de geleidedraad zit.

- Draai de hemostatische klep van de Y-connector niet te stevig vast, want dan kan de doorstroming van contrastmateriaal door de vulopening van de ballon worden verhinderd, waardoor de deflatie- en inflatietijden van de ballon verlengd worden.
- Zet de procedure voort onder fluoroscopie met behulp van standaard angioplastiektechnieken. Radiopake markeringen kunnen helpen om de ballon beter in de stenose te plaatsen.

Opmerking: Het wordt aangeraden de geleidedraad en/of de ballonkatheter in de laesie te houden totdat de dilatatie is voltooid. Variaties in

de viscositeit van het contrastmateriaal kunnen de deflatie- en inflatietijden beïnvloeden.

d. Verwijdering

- Maak de hemostatische klep van de Y-connector los.
- Houd de hemostatische klep en de geleidedraad met uw ene hand vast en de as van de katheter met de andere.
- Terwijl u de geleidedraad stilt houdt om de positie ervan in de kranslagader te handhaven, verwijdert u de dilatatiekatheter van de geleidekatheter.

Opmerking: Controleer tijdens het verwijderen de positie van de geleidedraad door middel van fluoroscopie.

- Schakel de hemostatische klep van de Y-connector in.
- Bereid indien nodig een andere INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter voor en herhaal het dilatatieproces.

GARANTIEVOORWAARDEN

Alvimedica garandeert dat elk onderdeel van dit product zonder fabricage- en materiaalfouten gefabriceerd, verpakt, getest en gesteriliseerd is. Ieder product is getest alvorens te worden verpakt. Alvimedica zal ieder product dat (een) fabricage- of verpakkingsdefect(en) vertoont, vervangen door een nieuw product na uitspraak van een bevoegde en bindende gerechtelijke autoriteit. In verband met de biologische variaties tussen verschillende personen is geen enkel product in alle gevallen 100% effectief. Daarom, en omdat Alvimedica geen controle heeft over de omstandigheden waarin het product na de verkoop wordt gebruikt, noch over de selectie van patiënten of de methodes van toepassing, biedt Alvimedica geen expliciete of impliciete garanties met betrekking tot het product, met inbegrip van, zonder enige beperking, garanties voor de verkoopbaarheid en de geschiktheid voor een bepaald doel. Alvimedica is noch direct noch indirect verantwoordelijk voor enigefel letsel of schade aan of verlies van personen voortvloeiend uit het gebruik van het product, en Alvimedica is evenmin direct of indirect verantwoordelijk of aansprakelijk voor enig letsel, schade of verlies voortvloeiend uit hergebruik of hersterilisatie.

BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID

In geen geval kan Alvimedica aansprakelijk worden gesteld voor bijzondere schade, gevolgschade, indirecte schade, nevenschade, incidentele schade of puurlijke schade of winstderving of het niet realiseren van verwachte besparingen of ander commerciële of economische verlies van welke soort dan ook, voortvloeiend uit het niet volgen van deze gebruiksaanwijzing, waaronder begrepen het niet opvolgen van hierin genoemde voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en/of aanbevelingen.

BESCHERMING VAN INTELLECTUEEL EIGENDOM

Alle handelsmerken, logo's, uitvindingen, expertise, technologie, merk-informatie en andere intellectuele eigendomsrechten van dit product behoren uitsluitend toe aan Alvimedica. Alvimedica behoudt zich in geval van schendingen met betrekking tot ongeoorloofd gebruik of misbruik van intellectueel eigendom of reverse engineering met betrekking tot het product alle rechten voor om claims in te dienen, rechtszaken aan te spannen en genoegdoening te zoeken bij gerechtelijke autoriteiten.

**Compliantielabel INVADER™ PTCA ballon
* druk (bar) | diameter (mm)**

Opmerking: Zie pagina 2

**CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA ACTP INVADER™
CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA ACTP CON REVESTIMIENTO
HIDROFÍLICO**
DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™ es un catéter de dilatación con balón para angioplastia coronaria de intercambio rápido (RX), esterilizado con óxido de etileno (EO) y de un solo uso. El catéter para ACTP INVADER™ de ALVIMEDICA ha sido diseñado para dilatar lesiones ateroscleróticas estenóticas en arterias coronarias o injertos de revascularización (bypass).

El componente del catéter encargado de la dilatación es el balón situado en el extremo distal. El eje distal del catéter tiene un revestimiento hidrofílico que no incluye el balón. Los laterales proximal y distal del balón presentan marcas radiopacas. Dos marcas de profundidad ubicadas en el eje proximal ayudan a determinar la salida del balón desde el catéter guía en los casos de enfoque braquial o femoral, respectivamente. Un lumen independiente del eje del catéter se utiliza como lumen de la guía, empezando a aproximadamente 27 cm del extremo distal. El extremo proximal del catéter con revestimiento de PTFE se utiliza como puerto de inflado del balón. El balón se infla inyectando material de contraste en este extremo. El material del balón se puede inflar hasta alcanzar un tamaño determinado con una presión concreta. A continuación, se presenta la tabla de tamaños y características del dispositivo:

Tabla 1. Tabla de tamaños y características del catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™

Díametro exterior del balón (mm)	Longitud del balón (mm)	Díametro interior mínimo compatible para el catéter de guía	Presión nominal (bar)	Presión de rotura nominal (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDICACIONES

El catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™ está diseñado para la dilatación de estenosis en arterias coronarias o injertos de revascularización (bypass) con el objetivo de incrementar la perfusión miocárdica.

- Los pacientes deben ser idóneos para la revascularización coronaria quirúrgica.
- Indicado para pacientes con lesiones ateroscleróticas no calcificadas en una sola arteria que pueden ser dilatadas usando un catéter para ACTP.
- Este procedimiento también puede estar indicado en determinados pacientes con enfermedad multivascular y en pacientes que se han sometido a revascularización aortocoronaria quirúrgica pero aún presentan:
 - > síntomas recurrentes;

- > arteriopatía coronaria progresiva;
- > estenosis u obstrucción en injertos de revascularización (bypass).

CONTRAINDICACIONES

El catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™ está contraindicado en pacientes:

- no idóneos para la revascularización coronaria quirúrgica;
- con arterias coronarias completamente obstruidas;
- que presentan lesiones difusas;
- con estenosis grave del tronco de la arteria coronaria izquierda.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- El catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™ se ha diseñado para ser utilizado una sola vez, por lo que se desaconseja su reutilización. No reesterilice el producto.
- Guarde el catéter en un lugar fresco, seco y oscuro.
- El catéter no se debe utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el embalaje.
- Utilice únicamente medio de contraste diluido.
- No utilice aire ni ningún otro gas para inflar el balón.
- Compruebe que el embalaje no esté dañado.
- Al inflar el balón, no supere la presión de rotura nominal indicada en las instrucciones de uso.
- Se recomienda utilizar un dispositivo de inflado con manómetro incorporado.
- No se debe superar el diámetro del balón inflado en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- El catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™ solo debe ser utilizado por médicos experimentados con formación en operaciones de ACTP.
- Administre un tratamiento anticoagulante y vasodilatador antes de realizar el cateterismo.
- La operación de ACTP solo se puede realizar en centros médicos capacitados para la ejecución de operaciones de revascularización coronaria quirúrgica de urgencia en caso de complicaciones graves.
- No apriete el adaptador hemostático en el conector en Y, ya que se podría comprimir el eje e impedir el inflado y desinflado del balón.
- Todos los procedimientos llevados a cabo después de que se haya introducido el catéter en el cuerpo se deben realizar mediante fluoroscopia de calidad. No tire del catéter ni lo empuje a menos que el balón se haya desinflado por completo mediante vacío. Si se detecta cualquier resistencia durante el procedimiento, simplemente deténgase e intente identificar la causa del problema. A continuación, avance gradualmente el catéter con balón para evitar que el eje proximal se retuerza. Si no logra identificar la causa, retire el sistema completo.
- No utilice los medios de contraste Etiodol o Lipiodol.
- No exponga el sistema de introducción a disolventes orgánicos (como el alcohol, etc.).

El producto usado puede suponer un riesgo biológico potencial. El producto se debe manipular y eliminar de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, las leyes y las normativas locales aplicables. Alvimedica no es responsable de la manipulación y eliminación del producto después de su uso.

EFFECTOS ADVERSOS / COMPLICACIONES

- Diseción de la arteria coronaria
- Desgarro, perforación o daños en la arteria coronaria
- Obstrucción total de la arteria coronaria o del injerto de revascularización (bypass)
- Trombosis de la arteria coronaria
- Angina inestable
- Infarto de miocardio agudo
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Espasmo de la arteria coronaria
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Hemorragia y hematoma
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipertensión/hipotensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Muerte

- Revascularización coronaria quirúrgica (bypass) de urgencia
- Insuficiencia renal

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Material auxiliar (no incluido en el paquete)

- Catéter(es) de guía con un diámetro 5F (1,422 mm) o mayor
- Jeringas
- Guías de 0,014 pulgadas (0,356 mm) de diámetro o menos
- Dispositivo de inflado
- Vaina introductora

a. Selección del tamaño adecuado

El diámetro del balón debe seleccionarse de modo que, cuando se infle a la presión nominal, no supere el diámetro de la arteria coronaria en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

b. Preparación

- Prepare una solución de inflado con una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril.
- Llene una jeringa de 20 cm³ con aprox. 10 cm³ de solución salina.
- Coloque una aguja en la jeringa e inserte la aguja con cuidado en el extremo distal del catéter; a continuación, descargue su contenido en el lumen de la guía.
- Monte una llave de paso en el conector del catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™.
- Coloque la jeringa en la llave de paso y sujete la jeringa en posición vertical de forma que el émbolo esté en la parte superior. Tire del émbolo para extraer el aire del balón.
- Cree vacío usando la jeringa durante 15-20 segundos y asegúrese de que no pase ninguna burbuja de aire por el medio de contraste diluido.
- Interrumpa el vacío de forma gradual.
- Repita la operación si es necesario.
- Cree presión negativa y, a continuación, cierre la llave de paso.
- Asegúrese de que no entre aire en el sistema; conecte el dispositivo de inflado al catéter. Abra la llave de paso, infle el balón hasta la presión nominal y, a continuación, compruebe la integridad del catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™.
- Cree presión negativa y, a continuación, cierre la llave de paso.

c. Introducción

- Usando una válvula hemostática, monte el conector en Y en el catéter de guía previamente introducido en la arteria femoral.
- Pase la guía [máx. 0,014" (0,356 mm)] por el catéter de guía, aváncela y colóquela en la posición deseada.
- Apriete con delicadeza la válvula hemostática del conector en Y sobre la guía a fin de impedir que esta última se mueva accidentalmente.
- Inserte el extremo posterior de la guía a través del extremo distal del catéter y colóquela en el catéter. El extremo posterior de la guía saldrá en un punto situado a aproximadamente 27 cm proximal al extremo distal del catéter.

ADVERTENCIA: Kissing balloon: ensayos en laboratorio han demostrado que se pueden introducir dos catéteres de dilatación con balón para ACTP INVADER™ de 4 mm de diámetro en un mismo catéter guía 6F (o mayor).

- Afloje la válvula hemostática del conector en Y y avance el catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™ hacia el extremo distal del catéter de guía.

ADVERTENCIA: el catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™ siempre se debe avanzar cuando está desinflado y colocado en la guía.

- No apriete demasiado la válvula hemostática del conector en Y, ya que podría impedir el paso del medio de contraste por el lumen de inflado del balón, lo que prolongaría el tiempo de desinflado/inflado del balón.
- Usando técnicas estándar de angioplastia, continúe con el procedimiento bajo control fluoroscópico. Las marcas radiopacas facilitan el posicionamiento correcto del balón en la estenosis.

Nota: es recomendable mantener la guía y/o el catéter con balón en la lesión hasta que se haya completado la dilatación. Las variaciones en la viscosidad del medio de contraste pueden repercutir en el tiempo de desinflado/inflado.

d. Extracción

- Afloje la válvula hemostática del conector en Y.
- Sujete la válvula hemostática y la guía con una mano y el eje del catéter con la otra.
- Mientras mantiene la guía inmóvil en su posición en la arteria coronaria, extraiga el catéter de dilatación del catéter de guía.

Nota: durante la extracción, compruebe la posición de la guía mediante fluoroscopia.

- Abra la válvula hemostática del conector en Y.
- Si es necesario, prepare otro catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™ y repita la operación de dilatación.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA

Alvimedica garantiza que todos y cada uno de los componentes de este producto se han fabricado, embalado, comprobado y esterilizado sin ningún tipo de defecto en los materiales y la mano de obra. Todos los productos han sido sometidos a una comprobación antes de su envío. Alvimedica procederá a la sustitución de cualquier producto con defectos de fabricación o embalaje por otro nuevo cuando así lo decida una autoridad judicial competente y vinculante. Debido a las diferencias biológicas entre las personas, ningún producto es 100 % eficaz en todos los casos. Por lo tanto, y dado que Alvimedica no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto después de su venta, la selección de los pacientes y los métodos de aplicación, Alvimedica no ofrece ninguna garantía en relación con el producto, ni expresa ni implícita, incluidas, sin limitación alguna, las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin concreto. Alvimedica no será responsable, ni directa ni indirectamente, de ninguna lesión, daño o pérdida para cualquier persona como consecuencia del uso del producto; tampoco será responsable, ni directa ni indirectamente, de ninguna lesión, daño o pérdida que se deriven de una reutilización o reesterilización del producto.

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

Alvimedica no será responsable en ningún caso de ningún daño especial, consecuencial, indirecto, colateral, incidental o punitivo, ni de la pérdida de beneficios o la imposibilidad de obtener el ahorro esperado, ni de ninguna otra pérdida comercial o económica de ningún tipo que se pueda derivar de cualquier incumplimiento de estas instrucciones de uso (IDU), incluido el incumplimiento de cualquier precaución, advertencia y/o recomendación que se mencionen en las mismas.

PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Todas las marcas comerciales, logotipos, invenciones, conocimientos, tecnología, información exclusiva y cualquier otro derecho de propiedad intelectual de este producto pertenecen de forma exclusiva a Alvimedica. Alvimedica se reserva el derecho a demandar, llevar a juicio y solicitar cualquier tipo de indemnización ante las autoridades judiciales en caso de que se produzca un incumplimiento en relación con cualquier uso no autorizado o uso indebido de la propiedad intelectual, o si se llevan a cabo prácticas de ingeniería inversa en relación con este producto.

Tabla de distensibilidad del balón para ACTP INVADER™

* presión (bar) | diámetro (mm)

Nota: consulte la página 2.

ITALIANO

CATETERE DILATATORE A PALLONCINO INVADER™ PTCA CATETERE DILATATORE A PALLONCINO PER PTCA CON RIVESTIMENTO IDROFILO

DESCRIZIONE

Il catetere dilatatore a palloncino per PTCA INVADER™ è un catetere per angioplastica coronarica a scambio rapido (RX) monorail monouso, sterilizzato con ossido di etilene (OE). INVADER™ PTCA di ALVIMEDICA è destinato alla dilatazione di lesioni aterosclerotiche stenotiche in arterie coronarie o innesti di bypass.

La parte del catetere che esegue la dilatazione è il palloncino situato in prossimità dell'estremità distale. Il catetere presenta un rivestimento idrofilo sullo stelo distale escluso il palloncino. Le estremità prossimale e distale del palloncino sono dotate di marker radiopachi. Due marker di profondità sullo stelo prossimale aiutano a determinare quando il palloncino esce dal catetere guida, nei casi di approccio brachiale o femorale, rispettivamente. Nello stelo del catetere è presente un lume separato per il filo guida, a partire da circa 27 cm dall'estremità distale. L'estremità prossimale del catetere dotata di rivestimento in PTFE viene usata come porta di gonfiaggio del palloncino. Il palloncino viene gonfiato iniettando un agente di contrasto da questa estremità. Il materiale del palloncino può essere gonfiato fino a una determinata misura a una pressione definita.

Di seguito sono riportate le dimensioni e le caratteristiche del dispositivo:

Tabella 1. Le dimensioni e le caratteristiche del catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA

Diametro esterno del palloncino (mm)	Lunghezza del palloncino (mm)	DI minimo compatibile del catetere guida	Pressione nominale (bar)	Pressione di rottura nominale (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDICAZIONI

Il catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA è destinato alla dilatazione di stenosi in arterie coronarie o innesti di bypass finalizzata ad aumentare la perfusione del miocardio.

- I pazienti devono essere idonei all'intervento di bypass coronarico.
- È indicato per pazienti con lesioni aterosclerotiche non calcificate in una singola arteria che possono essere dilatate con un catetere per PTCA.
- Questa procedura può essere indicata anche in determinati pazienti con lesioni in più di un'arteria e nei pazienti che sono stati sottoposti a intervento di bypass aorto-coronarico ma presentano ancora:
 - > sintomi ricorrenti;
 - > coronaropatia progressiva;
 - > stenosi od ostruzione negli innesti di bypass.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA è controindicato nei pazienti:

- non idonei all'intervento di bypass coronarico;
- con arterie coronarie completamente ostruite;
- con lesioni diffuse;
- con stenosi grave dell'arteria coronaria principale sinistra.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

- Il catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA è esclusivamente monouso; il suo riutilizzo non è consigliato. Non sterilizzare.
- Conservare il catetere in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Usare esclusivamente un agente di contrasto diluito.
- Non usare aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Verificare che la confezione non sia danneggiata.
- Non superare la pressione di rottura nominale indicata nelle istruzioni per l'uso durante il gonfiaggio del palloncino.
- Impiegare un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro incorporato.
- Il diametro del palloncino gonfio non deve superare quello del vaso nei punti situati in posizione appena prossimale e distale alla stenosi.
- Il catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti che abbiano ricevuto una formazione in interventi di PTCA.
- Somministrare la terapia di anticoagulazione e vasodilatazione adeguata prima del cateterismo.
- L'intervento di PTCA deve essere eseguito esclusivamente in centri medici in grado di eseguire interventi di bypass coronarico d'urgenza in caso di complicanze gravi.
- Non stringere l'adattatore emostatico nel raccordo a Y, poiché si potrebbe comprimere lo stelo impedendo così il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.
- Tutte le procedure eseguite dopo aver introdotto il catetere nel corpo devono essere condotte sotto fluoroscopia di qualità. Non tirare o spingere mai il catetere se il palloncino non è stato completamente sgonfiato sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la procedura, fermarsi e cercare di identificarne la causa, quindi avanzare gradualmente il catetere a palloncino per evitare di piegare lo stelo prossimale. Se non si riesce a identificarne la causa, estrarre l'intero sistema.
- Non utilizzare gli agenti di contrasto Ethiodol o Lipiodol.
- Non esporre il sistema di inserimento a solventi organici (alcol, ecc.).

Dopo l'uso il prodotto potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Il prodotto deve essere manipolato e smaltito in conformità alla pratica medica approvata e alle leggi e ai regolamenti locali vigenti. Alvimedica non è responsabile della manipolazione e dello smaltimento del prodotto dopo l'utilizzo.

EFFETTI AVVERSI / COMPLICANZE

- Dissezione dell'arteria coronaria
- Lacerazione, perforazione o danneggiamento dell'arteria coronaria
- Ostruzione completa dell'arteria coronaria o dell'innesto di bypass
- Trombosi dell'arteria coronaria
- Angina instabile
- Infarto miocardico acuto
- Restenosi dell'arteria dilatata
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Emorragia ed ematoma
- Reazioni al farmaco, reazione allergica all'agente di contrasto
- ipertensione - ipotensione
- infezione
- Fistola arterovenosa
- Embolia
- Decesso
- Innesto di bypass coronarico d'urgenza
- Insufficienza renale

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiale ausiliario (non incluso nella confezione)

- Catetere/i guida con un diametro di 5F (1,422 mm) o superiore
- Siringhe
- Fili guida con un diametro di 0,014 pollici (0,356 mm) o inferiore

- Dispositivo di gonfiaggio
- Guaina di introduzione

a. Scelta della misura corretta

Selezionare il diametro del palloncino in maniera tale che, una volta gonfiato alla pressione nominale, non superi il diametro dell'arteria coronaria nei punti situati in posizione appena prossimale e distale alla stenosi.

b. Preparazione

- Preparare una soluzione di gonfiaggio con una miscela 1:1 di agente di contrasto e soluzione salina sterile.
- Riempire una siringa da 20 cc con circa 10 cc della soluzione salina.
- Montare un ago sulla siringa, inserire con cautela l'ago nell'estremità distale del catetere ed eseguire il lavaggio del lume del filo guida.
- Collegare un rubinetto all'attacco del catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA.
- Collegare la siringa al rubinetto e tenerla in verticale con lo stantuffo in alto. Tirare lo stantuffo e spurgare l'aria dal palloncino.
- Applcare il vuoto con la siringa per 15-20 secondi e assicurarsi che nessuna bolla d'aria attraversi l'agente di contrasto diluito.
- Interrompere con cautela l'applicazione del vuoto.
- Se necessario, ripetere il processo.
- Esercitare pressione negativa, quindi chiudere il rubinetto.
- Accertarsi che non entri aria nel sistema; collegare il dispositivo di gonfiaggio al catetere. Aprire il rubinetto, gonfiare il palloncino alla pressione nominale e quindi verificare l'integrità del catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA.
- Esercitare pressione negativa, quindi chiudere il rubinetto.

c. Inserimento

- Utilizzando una valvola emostatica, collegare il raccordo a Y al catetere guida già inserito nell'arteria femorale.
- Introdurre il filo guida (massimo 0,014" (0,356 mm)) attraverso il catetere guida, avanzarlo e quindi posizionarlo come richiesto.
- Stringere delicatamente la valvola emostatica del raccordo a Y sul filo guida in modo da evitare qualsiasi movimento involontario di quest'ultimo.
- Introdurre l'estremità posteriore del filo guida nell'estremità distale del catetere e collegarla al catetere. L'estremità posteriore del filo guida fuoriuscirà a circa 27 cm in posizione prossimale rispetto all'estremità distale del catetere.

AVVERTENZA: Kissing balloon: test di laboratorio hanno mostrato che due cateteri dilatatori a palloncino INVADER™ PTCA con un diametro di 4 mm possono essere introdotti in un catetere guida 6F (o più largo).

- Allentare la valvola emostatica del raccordo a Y e avanzare il catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA verso la parte distale del catetere guida.

AVVERTENZA: avanzare sempre il catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA quando è sgonfio e posizionato sul filo guida.

- Non stringere eccessivamente la valvola emostatica del raccordo a Y, poiché si potrebbe impedire il passaggio dell'agente di contrasto attraverso il lume di gonfiaggio del palloncino, con conseguente prolungamento del tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino stesso.
- Proseguire la procedura sotto fluoroscopia impiegando tecniche di angioplastica standard. I marker radiopachi possono agevolare il corretto posizionamento del palloncino nella stenosi.

Nota: si raccomanda di lasciare il filo guida e/o il catetere a palloncino nella lesione fino al completamento della dilatazione. Eventuali variazioni della viscosità dell'agente di contrasto possono influenzare il tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio.

d. Rimozione

- Allentare la valvola emostatica del raccordo a Y.
- Tenere la valvola emostatica e il filo guida con una mano e lo stelo del catetere con l'altra.

PORTUGUÊS

- Tenendo o filo guida immobile per mantene-me la posizione nell'arteria coronaria, estrarre il catetere dilatatore dal catetere guida.

Nota: durante la rimozione, verificare la posizione del filo guida mediante fluoroscopia.

- Aprire la valvola emostatica del raccordo a Y.
- Se necessario, preparare un altro catetere dilatatore a palloncino INVADER™ PTCA e ripetere il processo di dilatazione.

TERMINI DI GARANZIA

Alvimedica garantisce che ciascuno e tutti i componenti di questo prodotto sono stati fabbricati, confezionati, testati e sterilizzati senza alcun difetto in termini di lavorazione o materiali. Ciascun prodotto è stato testato prima del confezionamento. Alvimedica sostituirà eventuali prodotti che presentano difetti di fabbricazione o confezionamento con un nuovo prodotto su decisione di un'autorità giudiziaria competente vincolante. A causa di variazioni biologiche tra una persona e l'altra, nessun prodotto è efficace al 100% in tutti i casi. Pertanto, e poiché Alvimedica non può controllare le condizioni in cui il prodotto viene utilizzato dopo la vendita, la selezione dei pazienti e i metodi di applicazione, Alvimedica esclude qualsiasi garanzia relativa al prodotto, esplicita o implicita, comprese, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità e idoneità a uno scopo specifico. Alvimedica non è responsabile, direttamente o indirettamente, di eventuali lesioni, danni o perdite a carico di qualsiasi persona derivanti dall'uso del prodotto, né è responsabile, direttamente o indirettamente, di lesioni, danni o perdite che possono derivare dal suo riutilizzo o risterilizzazione.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Alvimedica non sarà responsabile in nessuna circostanza di danni speciali, conseguenti, indiretti, collaterali, incidentali o punitivi o di perdita di profitti o mancata realizzazione di risparmi previsti o di altre perdite commerciali o economiche di qualsiasi tipo derivanti dalla violazione di queste istruzioni per l'uso, compresa la violazione di precauzioni, avvertenze e/o raccomandazioni ivi riportate.

TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Tutti i marchi commerciali, i loghi, le invenzioni, il know-how, la tecnologia, le informazioni di proprietà esclusiva e gli altri diritti di proprietà intellettuale relativi a questo prodotto appartengono esclusivamente ad Alvimedica. Alvimedica si riserva tutti i diritti di rivendicare, intentare causa e richiedere un rimedio di fronte ad autorità giudiziarie in caso di violazione relativa all'uso non autorizzato o improprio di proprietà intellettuale o al reverse engineering correlato al prodotto.

Tabella di conformità del palloncino INVADER™ PTCA * pressione (bar) | diametro (mm)

Nota: si veda la pagina 2

CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO PARA ACTP INVADER™ CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO PARA ACTP COM REVESTIMENTO HIDROFÍLO

DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação por balão para ACTP INVADER™ é um cateter de dilatação por balão de uso único para angioplastia coronária de troca rápida por monorail (RX), esterilizado com óxido de etileno (EO). O ACTP INVADER™ da ALVIMEDICA foi concebido para dilatar lesões ateroscleróticas estenóticas em artérias coronárias ou revascularizações do miocárdio.

A secção de dilatação do cateter é o balão situado na extremidade distal. O cateter possui um revestimento hidrofílico no eixo distal excluindo o balão. As faixas do marcador radiopaco estão situadas nos ombros proximal e distal do balão. Dois indicadores de profundidade, no eixo proximal ajudam a sinalizar a saída do balão do cateter-guia, nos casos de acesso braquial ou femoral, respetivamente. Um lúmen separado no eixo do cateter atua como lúmen do fio-guia, começando aproximadamente a 27 cm da extremidade distal. A ponta proximal do cateter revestida a PTFE destina-se a ser utilizada como porta de insuflação do balão. O balão é insuflado através da injeção de meio de contraste a partir desta ponta. O material do balão pode ser insuflado até um determinado tamanho, a uma determinada pressão.

A matriz de tamanhos e as características do dispositivo são as seguintes:

Tabela 1. A matriz de tamanhos e as características do dispositivo do cateter de dilatação por balão ACTP INVADER™

Diâmetro exterior do balão (mm)	Comprimento do balão (mm)	ID de compatibilidade mínima do cateter guia	Pressão nominal (bar)	Pressão nominal de rutura (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDICAÇÕES

O cateter de dilatação por balão para ACTP INVADER™ destina-se a ser utilizado para dilatação de estenoses na artéria coronária ou revascularização do miocárdio, a fim de aumentar a perfusão miocárdica.

- Os pacientes devem reunir os requisitos necessários para cirurgia de bypass coronário.
- É indicado para pacientes com lesões ateroscleróticas não calcificadas de uma única artéria, que possam ser dilatadas com cateter de ACTP.
- Este procedimento também pode ser indicado para determinados pacientes com doença multiterritorial e pacientes que tenham sido submetidos a cirurgia de bypass aorto-coronário mas que ainda tenham:
 - > sintomas recorrentes;
 - > doença arterial coronária progressiva;
 - > estenose ou obstrução em revascularizações do miocárdio.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter de dilatação por balão para ACTP INVADER™ está contraindicado em pacientes:

- que não reúnam os requisitos para cirurgia de bypass coronário;
- com as artérias coronárias totalmente obstruídas;
- com lesões difusas;
- com estenose grave no tronco da artéria coronária esquerda.

AVISOS / PRECAUÇÕES

- O cateter de dilatação por balão para ACTP INVADER™ foi concebido para utilização única. Não é recomendada a sua reutilização. Não reesterilize.
- Guarde o cateter num local fresco, seco e escuro.
- Não utilize o cateter após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Utilize apenas material de contraste diluído.
- Não utilize ar ou outro gás para insuflar o balão.
- Verifique se a embalagem está danificada.
- Ao insuflar o balão, não exceda a pressão de rutura nominal, conforme indicado nas instruções de utilização.
- É recomendada a utilização de um dispositivo de insuflação com manómetro incorporado.
- O diâmetro do balão insuflado não deve ser excedido nos pontos imediatamente proximal e distal à estenose.
- O cateter de dilatação por balão para ACTP INVADER™ deve ser usado apenas por médicos experientes com formação adequada em operações de ACTP.
- Dê uma terapia anticoagulante e vasodilatadora adequada antes da cateterização.
- A operação de ACTP deve ser realizada apenas em centros médicos que possam efetuar cirurgia de revascularização miocárdica de emergência no caso de complicações graves.
- Não aperte o adaptador hemostático no conector em Y, porque pode comprimir o eixo e impedir, assim, a insuflação e desinsuflação do balão.
- Todos os procedimentos realizados após introdução do cateter no corpo, deverão ser efetuados sob fluoroscopia de qualidade. Nunca puxe nem empurre o cateter, a menos que o balão tenha sido totalmente esvaziado a vácuo. Se encontrar resistência durante o processo, pare e tente identificar a causa; depois, avance o cateter balão de forma gradual, para evitar torções no eixo proximal. Se não conseguir identificar a causa, remova todo o sistema.
- Não utilize os materiais de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Não exponha o sistema de introdução a solventes orgânicos (ou seja, álcool, etc.).

Após utilização, o produto poderá representar um potencial perigo biológico. O produto deve ser manuseado e eliminado em conformidade com a prática médica aceite e com as leis e regulamentos locais aplicáveis. A Alvimedica não se responsabiliza pelo manuseamento e eliminação do produto após utilização.

EFEITOS ADVERSOS / COMPLICAÇÕES

- Dissecção da artéria coronária
- Laceração, perfuração ou lesão da artéria coronária
- Obstrução total da artéria coronária ou revascularização miocárdica
- Trombose da artéria coronária
- Angina instável
- Enfarte miocárdico agudo
- Restenose da artéria dilatada
- Espasmo da artéria coronária
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Hemorragia e hematoma
- Reações a fármacos, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipertensão - hipotensão
- Infecção
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Morte
- Cirurgia urgente de revascularização do miocárdio
- Insuficiência renal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Material auxiliar (não incluído na embalagem)

- Cateter(es)-guia com diâmetro de 5F (1,422 mm) ou maior
- Seringas
- Fios-guia com diâmetro 0,014 polegadas (0,356 mm) ou inferior
- Dispositivo de insuflação
- Bainha do introdutor

a. Seleção do tamanho correto

O diâmetro do balão deve ser selecionado de modo que, quando insuflado à pressão nominal, não exceda o diâmetro da artéria coronária nos pontos imediatamente proximal e distal à estenose.

b. Preparação

- Prepare uma solução de enchimento, misturando material de contraste e soro fisiológico esterilizado na proporção de 1:1.
- Encha uma seringa de 20 cc com 10 cc de soro fisiológico, aproximadamente.
- Coloque uma agulha na seringa, introduza a agulha com cuidado através da extremidade distal do cateter e irrigue o lúmen do fio-guia.
- Ligue uma válvula reguladora ao centro de conexões do cateter de dilatação por balão para ACTIP INVADER™.
- Ligue a seringa à válvula reguladora e segure na seringa verticalmente, de modo que o êmbolo fique na parte superior. Puxe o êmbolo e remova o ar do balão.
- Aplique vácuo, utilizando a seringa durante 15-20 segundos e certifique-se de que não passem bolhas de ar através do material de contraste diluído.
- Com muito cuidado, interrompa a aspiração.
- Repita o processo se for necessário.
- Exercer pressão negativa e feche a válvula reguladora.
- Certifique-se de não entrar ar no sistema; ligue o dispositivo de insuflação ao cateter. Abra a válvula reguladora, insufe o balão à pressão nominal e verifique a integridade do cateter de dilatação por balão para ACTIP INVADER™.
- Exercer pressão negativa e feche a válvula reguladora.

c. Introdução

- Utilizando uma válvula hemostática, ligue o conector em Y ao cateter guia já introduzido na artéria femoral.
- Passe o fio-guia (máx. 0,014" (0,356 mm)) através do cateter guia, faça-o avançar e proceda à sua colocação de acordo com as necessidades.
- Aperte com suavidade a válvula hemostática do conector em Y no fio-guia, a fim de impedir movimentos imprevistos do fio-guia.
- Introduza a extremidade traseira do fio-guia através da extremidade distal do cateter e fixe-o no cateter. A extremidade traseira do fio-guia irá sair a cerca de 27 cm proximalmente à extremidade distal do cateter.

AVISO: Kissing balloon: os testes em banco de ensaio demonstraram que dois cateteres de dilatação por balão para ACTIP INVADER™ com um diâmetro de 4 mm podem ser introduzidos num cateter guia 5F (ou maior).

- Desaperte a válvula hemostática do conector em Y e avance o cateter de dilatação por balão para ACTIP INVADER™ em direção à parte distal do cateter guia.

AVISO: avance sempre o cateter de dilatação por balão para ACTIP INVADER™ quando ele estiver vazio e sobre o fio-guia.

- Não aperte excessivamente a válvula hemostática do conector em Y, pois isso pode impedir a passagem do material de contraste através do lúmen de insuflação do balão e, conseqüentemente, prolongar o tempo de desinsuflação/insuflação do balão.
- Utilizando técnicas padronizadas de angioplastia, continue o procedimento sob fluoroscopia. Marcadores radiopacos podem ajudar a posicionar melhor o balão na estenose.

Nota: Recomenda-se deixar ficar o fio-guia e/ou o cateter balão na lesão até terminar a dilatação. As variações de viscosidade do material de contraste podem afetar o tempo de desinsuflação/insuflação.

d. Remoção

- Desaperte a válvula hemostática do conector em Y.
- Segure a válvula hemostática e o fio-guia com uma mão e o eixo do cateter com a outra.
- Enquanto mantém imóvel o fio-guia, para que conserve a sua posição na artéria coronária, remova o cateter de dilatação do cateter guia.

Nota: Durante a remoção, verifique a posição do fio-guia por fluoroscopia.

- Abra a válvula hemostática do conector em Y.
- Se for necessário, prepare outro cateter de dilatação por balão para ACTIP INVADER™ e repita o processo de dilatação.

TERMS DA GARANTIA

A Alvimedica garante que todos os componentes deste produto foram fabricados, embalados, testados e esterilizados sem quaisquer defeitos de mão-de-obra ou de material. Cada produto foi testado antes do respectivo acondicionamento. A Alvimedica substituirá qualquer produto com defeito(s) de fabrico ou de acondicionamento por um produto novo mediante decisão de uma autoridade judicial vinculativa competente. Devido às variáveis biológicas existentes entre os diferentes indivíduos, nenhum produto é 100 % eficaz em todos os casos. Por esse motivo, e dado que a Alvimedica não consegue controlar as condições de utilização do produto após venda, a seleção de pacientes e os métodos de aplicação. A Alvimedica nega todas as garantias expressas ou implícitas relativas ao produto incluindo, entre outras, garantias de comercialização e adequação a uma finalidade específica. A Alvimedica não se responsabiliza, direta ou indiretamente, por quaisquer lesões, danos ou perdas pessoais resultantes da utilização do produto; a Alvimedica também não se responsabiliza, direta ou indiretamente, por quaisquer lesões, danos ou perdas que possam resultar da reutilização ou reesterilização do produto.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Em caso algum será a Alvimedica responsável por qualquer dano especial, conseqüente, indireto, colateral, incidental ou punitivo nem pela perda de lucros ou pela não obtenção dos lucros previstos ou qualquer outra perda comercial ou económica decorrente de qualquer violação destas instruções, incluindo o incumprimento das precauções, avisos e/ou de qualquer recomendação mencionada neste documento.

PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Todas as marcas registadas, logótipos, invenções, know-how, tecnologia, informações de propriedade e outros direitos de propriedade intelectual deste produto pertencem exclusivamente à Alvimedica. A Alvimedica reserva-se o direito de exigir, processar e de procurar recompensa perante as autoridades judiciais em caso de infração relativa a qualquer uso não autorizado, abuso de propriedade intelectual ou a práticas de engenharia inversa relacionadas com o produto.

Tabela de conformidade do balão para ACTIP INVADER™

* pressão (bar) | diâmetro (mm)

Nota: Consulte a página 2

INVADER™ PTCA TÁGITÓBALLONOS KATÉTER
HIDROFIL BEVONATÚ, PTCA TÁGITÓBALLONOS KATÉTER
LEIRÁS

Az INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter egyszer használatos, etiléndioxiddal sterilizált, monorál rendszerű gyorsan cserélhető (RX), koronária-angioplasztika céljára kifejlesztett ballon dilatációs katéter. Az ALVIMEDICA INVADER™ PTCA rendeltetése szerint a koszorúerekben vagy a bypass graftokban elhelyezkedő, ateroszklerotikus, szűkületet okozó elváltozások tágitására szolgál.

A katéter tágitást végző része a disztális csúcsnál található ballon. A katéter a disztális száron hidrofili borítással rendelkezik. A ballon proximális és disztális végein sugárfogó jelzőcsíkok találhatók. Két, a proximális száron elhelyezkedő mélységmarker segít annak megállapításában, mikor lép ki a ballon a vezetőkátegeren a brachiális, ill. a femorális megközelítés során. A katéterszáron egy különálló lumen szolgál a vezetődórt behelyező lumeneként, ez a disztális csúcstól körülbelül 27 cm-re kezdődik. A katéter PTFE-bevonattal rendelkező proximális vége szolgál a ballonfelfújás bemeneti nyílásaként. A ballont az ezen a nyíláson át befecskendezett kontrasztanyaggal kell felfújni. A ballon anyaga adott méretre fújható fel, adott nyomáson. A mátrix mérete és az eszköz jellemzői alább olvashatók:

1. táblázat Az INVADER™ PTCA ballon dilatációs katéter mátrixmérete és az eszköz tulajdonsága

Ballon külső átmérője (mm)	Ballon hossza (mm)	Minimális kompatibilitás a vezetőkátegerrel a belső átmérőnél	Névleges nyomás (bar)	Névleges hasadási nyomás (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

JAVALLATOK

Az INVADER™ PTCA tágitóballonos katéter rendeltetése szerint a szívizom vérellátásának javítására szolgál, a koszorúerekben vagy a bypass graftokban fennálló, szűkületet okozó elváltozások tágitása segítségével.

- A páciensnek alkalmasnak kell lennie koszorúér-bypass műtétre.
- Olyan páciensek számára javallt, akiknél egyetlen artérián, nem elmeszesedett, PTCA-katéterrel tágitható atherosclerotikus elváltozások igazolódtak.
- Ez az eljárás javasolható néhány, több artériát érintő-betegségben szenvedő páciens számára, illetve olyan, aorta-koronária bypass műtéten átesett pácienseknek, akiknél fennállnak még a következők:
 - > visszatérő tünetek;
 - > progresszív koszorúér-betegség;
 - > szűkület vagy elzáródás a bypass graftokban.

ELLENJAVALLATOK

Az INVADER™ PTCA tágitóballonos katéter a következő betegcsoportoknál ellenjavallt:

- a páciens nem alkalmas koszorúér-bypass műtétre;
- a páciensnél teljes koszorúér-elzáródások alakultak ki;
- a páciensnél több lokalizációban, diffúz elváltozások állnak fenn;
- a páciens bal fő koszorúereiben súlyos szűkület áll fenn.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az INVADER™ PTCA tágitóballonos katéter kizárólag egyszer használatos, ismételt felhasználása nem javallott. Tilos újrasterilizálni!
- A katéter hűvös, száraz, sötét helyen tartandó.
- Ne használja a katétert a csomagolásra nyomtatott lejárati idő után.
- Csak hígított kontrasztanyagot használjon.
- A ballon felfújásához ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáznemű anyagot.
- Ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e.
- A ballon felfújásakor ne lépje túl a használati útmutatóban megadott névleges hasadási nyomást.
- A nyomás monitorozásához beépített nyomásmérővel rendelkező felfújóeszköz használatát javasoljuk.
- A felfújt ballon átmérője nem lehet nagyobb, mint a szűkülettől közvetlenül proximálisan és disztálisan lévő pontoké.
- Az INVADER™ PTCA tágitóballonos katétert csak tapasztalt orvos használhatja, aki megfelelő jártasságot szerzett a PTCA-eljárások elvégzésében.
- A katéteres eljárás előtt alkalmazzon megfelelő antikoagulációs és vazodilatációs kezelést.
- A PTCA-eljárás csak sürgősségi koszorúér-bypass műtétekre felkészült egészségügyi centrumokban végezhető el, amelyek alkalmasak az esetlegesen fellépő, súlyos szövődmények kezelésére.
- Ne szorítsa meg az Y-csatlakozóban lévő vérzéstgátó csatlakozót, mert ez összenyomhatja a hüvelyt, és ezzel gátolhatja a ballon felfújását és leengedését.
- Amint a katétert bevezette a páciens testébe, minden eljárást csak jó minőségű fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad elvégezni és végrehajtani. Csak a ballon teljes vákuumos leengedése után szabad elöretolni vagy visszahúzni a katétert! Ha az eljárás során bármilyen ellenállást tapasztal, azonnal álljon meg, próbálja meg kideríteni az ellenállás okát, majd fokozatosan tolja előre a ballonkatétert, hogy megelőzze a proximális szár megtörését vagy meghajlását! Ha nem tudja kideríteni az ellenállás okát, távolítsa el a teljes rendszert a páciens testéből.
- Tilos Ethiodiol vagy Lipiodol kontrasztanyagot használni.
- Ne tegye ki a behelyezőrendszert szerves oldószerek (pl. alkohol stb.) hatásának.

Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlat, a vonatkozó helyi törvények és szabályozás szerint kell kezelni és megsemmisíteni. Az Alvimedica vállalat nem vállal felelősséget a termék felhasználás utáni kezelésért és megsemmisítéséért.

MELLÉKHATÁSOK / SZÖVŐDMÉNYEK

- A koszorúér diszsekcója
- A koszorúér szakadása, perforációja vagy károsodása
- A koszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- A koszorúér trombózisa
- Instabil angina
- Akut szívinfarktus
- A tágitott artéria ismételt beszűkülése
- A koszorúér spazmusa
- Ritmuszavarok, beleértve a kambrifibrillációt
- Vérzés vagy vérómleny
- Gyógyszerreakciók, allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Magas vérnyomás - alacsony vérnyomás
- Fertőzés
- Arteriovenózus fistula
- Embólia
- Halál
- Sürgős koszorúér-bypass graft műtét
- Renális veseelégtelenség

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kiegészítő eszköz (a csomag nem tartalmazza)

- 5 F átmérőjű (1,422 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéter(ek)
- Fecskendő
- Vezetődrótok, 0,014" (0,356 mm) vagy ennél kisebb átmérőjűek
- Felfújóeszköz
- Bevezetőeszköz

a. A megfelelő méret kiválasztása

A ballon átmérőjét úgy kell kiválasztani, hogy névleges nyomásra felfújva

ne haladja meg a koszorúérnek közvetlenül a szűkülettől proximálisan és disztálisan elhelyezkedő pontjainál mért átmérőt.

b. Előkészítés

- Készítsen felfújóoldatot kontrasztanyag és steril, fiziológiás sóoldat 1:1 arányú keverékéből.
- Szívjon fel egy 20 cm3-es fecskendőbe körülbelül 10 cm3 fiziológiás sóoldatot.
- Illesszen tűt a fecskendőre, majd óvatosan illessze be a tűt a katéter disztális csúcába, és öblítse át a vezetődrót lumenét.
- Illesszen zárócsapot az INVADER™ PTCA tágitóballonos katéter csatlakozójához.
- Csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsaphoz és tartsa úgy függőlegesen a fecskendőt, hogy a dugattyú fent legyen. Húzza a dugattyút, és légtelenítse a ballont.
- A fecskendő szívásával 15-20 másodpercig alkalmazzon vákuumot és ellenőrizze, hogy már nem halad át légbuborék a hígított kontrasztanyagban.
- Óvatosan szüntesse meg a vákuumot.
- Szükség esetén ismételje meg az eljárást.
- Alkalmazzon negatív nyomást (szívást), majd zárja el a zárócsapot.
- Gondoskodjék arról, hogy ne kerüljön levegő a rendszerbe; csatlakoztassa a felfújóeszközöt a katéterhez. Nyissa ki a zárócsapot, fújja fel a ballont a névleges nyomásra, majd ellenőrizze az INVADER™ PTCA tágitóballonos katéter épségét.
- Alkalmazzon negatív nyomást (szívást), majd zárja el a zárócsapot.

c. Behelyezés

- Vérzéstgátó szelep beiktatásával csatlakoztassa az Y-csatlakozót a femoralis artériába már bevezetett vezetőkatéterhez.
- Tolja át a vezetődrótot (maximum 0,014" (0,356 mm) a vezetőkatéteren, majd tolja előre, és igazítsa a kívánt helyzetbe.
- Finoman szorítsa rá az Y-csatlakozó vérzéstgátó szelepét a vezetődróra, hogy ezzel megakadályozza a vezetődrót akaratlan elmozdulását.
- Illessze be a katéter disztális csúcán át a vezetődrót hátsó végét, és csatlakoztassa a katéterhez. A vezetődrót hátsó vége a katéter disztális csúcától körülbelül 27 cm-re proximálisan bukkán elő.

FIGYELMEZTETÉS: Kissing ballon technika: próbapadon végzett tesztekben kimutatták, hogy két, 4 mm átmérőjű INVADER™ PTCA ballon dilatációs katéter bevezethető 6 F átmérőjű (vagy ennél tágabb) vezetőkatéterben.

- Lazítsa meg az Y-csatlakozó vérzéstgátó szelepét, és tolja előre az INVADER™ PTCA tágitóballonos katétert a vezetőkatéter disztális része felé.

FIGYELMEZTETÉS: az INVADER™ PTCA tágitóballonos katétert mindig csak akkor tolja előre, ha leeresztett állapotban van és rajta van a vezetődróton.

- Ne szorítsa meg túlságosan az Y-csatlakozó vérzéstgátó szelepét, mert ezzel akadályozhatja a kontrasztanyag áthaladását a ballon felfújólumenében, és ennek következményeként hosszabbá válhat a ballon leeresztési/felfújási időtartama.
- Standard angioplastikai technikával folytassa az eljárást, fluoroszkópos ellenőrzés mellett. A sugárgóly jelzések segíthetik a ballon megfelelőbb elhelyezését a szűkületben.

Megjegyzés: Javasolt, hogy a vezetődrótot és/vagy a ballonkatétert addig tartsa az elváltozásban, amíg a tágitás teljesen megtörténik. A kontrasztanyagok eltérő viszkozitása miatt változhat a leengedés/felfújás időtartama.

d. Eltávolítás

- Lazítsa meg az Y-csatlakozó vérzéstgátó szelepét.
- Az egyik kezével fogja meg a vérzéstgátó szelepet és a vezetődrótot, a másikkal pedig a katéterszárat.
- A vezetődrótot mozdulatlan pozícióban tartva – ezzel biztosítva, hogy megtartsa helyzetét a koszorúérben –, távolítsa el a tágitókatétert a vezetőkatéterből.

Megjegyzés: Az eltávolítás során fluoroszkópiás megtekintés mellett ellenőrizze a vezetődrót helyzetét.

- Kapcsolja be az Y-csatlakozó vérzéstgátó szelepét.
- Ha szükséges, készítsen elő egy új INVADER™ PTCA tágitóballonos katétert

és ismételje meg a tágitási eljárást.

ÁLTALÁNOS JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

Az Alvimedica vállalat garantálja, hogy a termék minden egyes alkotórészét úgy gyártották, csomagolták, tesztelték és sterilizálták, hogy nem történt hiba a kivitelezésben és az anyagban. A csomagolás előtt minden egyes terméket teszteltünk. Az Alvimedica vállalat az illetékes, kötelező érvényű döntést hozó bíróság döntése alapján bármely, gyártási vagy csomagolási hibával/hibákkal rendelkező terméket új termékre cserél. Az egyes személyeknél fennálló biológiai variációk miatt egyetlen termék sem 100%-osan hatékony minden esetben. Következésképpen, és mivel az Alvimedica vállalatnak nincs behatása a termék értékesítés utáni felhasználási körülményeire, a páciensek kiválasztására és az alkalmazási módra, az Alvimedica semmi ilyen jellegű jótállást nem vállal a termékkel kapcsolatban, legyen az kifejezett vagy feltételezett, korlátozás nélkül beleértve az adott célra történő értékesíthetőségre és alkalmasságra vonatkozó jótállást. Az Alvimedica vállalat sem közvetlenül, sem közvetetten nem vállal felelősséget a termék használatából eredő bármilyen személyi sérülésért vagy halálesetért, valamint az Alvimedica vállalat sem közvetlenül, sem közvetetten nem vállal helytállási kötelezettséget a termék ismételt használatából vagy újrasterilizálásából származó sérülésekért, károkkért vagy veszteségekért.

FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Az Alvimedica vállalat semmilyen esetben nem vállal felelősséget semmilyen speciális, következményi, közvetett, járulékos vagy büntető jellegű kárért vagy elmaradt haszonért vagy elmaradt megtakarításért, illetve bármely olyan kereskedelmi vagy gazdasági veszteségért, amely a jelen felhasználói útmutató megjegyzéséből ered, beleértve az ebben a dokumentumban említett bármely övintézkedést, figyelmeztetést és/vagy ajánlást.

SZELLEMI TULAJDON VÉDELME

A termékkel kapcsolatos minden védjegy, logó, találmány, know-how, gyártási eljárási technológia, szabadalmi információ és egyéb szellemi tulajdonjog kizárólag az Alvimedica vállalat tulajdonát képezi. Az Alvimedica vállalat fenntart minden jogot, hogy bíróság előtt igényt érvényesítsen és kereset indítson, illetve ideiglenes intézkedést kérjen a termékkel kapcsolatos szellemi tulajdon nem engedélyezett felhasználásában, azzal való visszaélésben vagy a termékkel kapcsolatos visszafetékezésben jelentkező jogserűzés vonatkozásában.

INVADER™ PTCA ballon, egyezségi táblázat * nyomás (bar) | átmérő (mm)

Megjegyzés: Kérjük, olvassa el a 2. oldalt

HRVATSKI

BALONSKI DILATACIJSKI KATETER INVADER™ ZA PERKUTANU TRANSLUMINALNU KORONARNU ANGIOPLASTIKU (PTCA) BALONSKI DILATACIJSKI KATETER ZA PTCA S HIDROFILNOM OBLOGOM

OPIS

Balonski dilatacijski kateter INVADER™ za PTCA jednokratni je i jednokrani balonski dilatacijski kateter za koronarnu angioplastiku i brzu izmjenu (RX) steriliziran s pomoću etilen-oksida (EO). Balonski dilatacijski kateter INVADER™ za PTCA društva ALVIMEDICA namijenjen je za dilataciju stenoznih aterosklerotičnih lezija u koronarnim arterijama ili premošnjicama.

Dilatacijski dio katetera jest balon u blizini distalnog vrha. Kateter ima hidrofilnu oblogu na distalnoj cijevi, isključujući balon. Trake oznaka koje su nepropusne za zračenje nalaze se na proksimalnoj i distalnim izbočinama balona. Dvije oznake dubine na proksimalnoj cijevi pomoću pri utvrđivanju mjesta na kojem balon izlazi iz vodećeg katetera, u slučajevima brahijalnog ili femoralnog pristupa. Zasebni lumen na oslovi katetera upotrebljava se kao lumen žice vodilice i započinje otprilike 27 cm od distalnog vrha. Proksimalni kraj katetera s premazom od politetrafluoretilena (PTFE) upotrebljava se kao priključak za napuhavanje balona. Napuhavanje balona vrši se ubrizgavanjem kontrastnog sredstva s ovog kraja. Materijal balona može se napuhati do određene veličine pri određenom tlaku.

U nastavku se nalazi tablica s veličinama i obilježjima proizvoda:

Tablica 1. Tablica s veličinama i obilježjima balonskog dilatacijskog katetera INVADER™ za PTCA

Vanjski promjer balona (mm)	Duljina balona (mm)	Identifikator minimalne kompatibilnosti vodećeg katetera	Nazivni tlak (bar)	Nazivni tlak rasprskavanja (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056 in)	8	16

INDIKACIJE

PTCA balonski dilatacijski kateter INVADER™ namijenjen je za dilataciju stenozu u koronarnoj arteriji ili premošnjici kako bi se povećala perfuzija miokarda.

- Pacijenti trebaju ispunjavati uvjete za kirurški zahvat ugradnje aortokorone premošnjice.
- Namijenjen je pacijentima s nekalcificiranim aterosklerotičnim lezijama jedne arterije koje se mogu proširiti s pomoću katetera za PTCA.
- Ovaj zahvat također može biti namijenjen određenim pacijentima kojima je bolest zahvatila više arterija te pacijentima koji su se podvrgnuli kirurškom zahvatu ugradnje aortokorone premošnjice, a koji i dalje imaju:
 - > ponavljajuće simptome,
 - > progresivnu bolest koronarne arterije,
 - > stenozu ili opstrukciju u premošnjicama.

KONTRAINDIKACIJE

PTCA balonski dilatacijski kateter INVADER™ kontraindiciran je za pacijente:

- koji ne ispunjavaju uvjete za kirurški zahvat ugradnje aortokorone premošnjice;
- čije su koronarne arterije potpuno začepljene;
- koji imaju difuzne lezije;
- koji imaju tešku stenozu lijeve glavne koronarne arterije.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

- Balonski dilatacijski kateter INVADER™ za PTCA namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu te se višekratna upotreba ne preporučuje. Nemojte ga ponovno sterilizirati.
- Čuvajte kateter na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Ne upotrebljavajte kateter nakon isteka roka trajanja koji je otisnut na pakiranju.
- Upotrebljavajte isključivo razrijeđeno kontrastno sredstvo.
- Za napuhavanje balona nemojte upotrebljavati zrak ni druge plinove.
- Provjerite postoje li oštećenja na pakiranju.
- Prilikom napuhavanja balona nemojte premasiti nazivni tlak rasprskavanja koji je naveden u Uputama za upotrebu.
- Preporučuje se upotreba uređaja za napuhavanje s ugrađenim manometrom.
- Promjer napuhanog balona ne smije se premasiti na mjestima posebno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- Balonski dilatacijski kateter INVADER™ za PTCA trebaju upotrebljavati samo iskusni liječnici koji su osposobljeni za operativne zahvate PTCA.
- Prije kateterizacije primijenite odgovarajuću antikoagulacijsku i vazodilatacijsku terapiju.
- Operativni zahvat PTCA potrebno je vršiti samo u zdravstvenim ustanovama u kojima je moguće obavljati hitne kirurške zahvate ugradnje aortokorone premošnjice u slučaju teških komplikacija.
- Nemojte stezati hemostatski prilagodnik na Y-priključku jer se time može stisnuti cijev, što dovodi do otežanog napuhavanja i ispuhavanja balona.
- Sve zahvate izvršene nakon uvođenja katetera u tijelo potrebno je izvoditi uz kvalitetno fluoroskopsko praćenje. Nikada nemojte povlačiti niti gurati kateter ako balon nije potpuno ispuhan s pomoću vakuuma. Ako tijekom zahvata naiđete na otpor, jednostavno prekinite postupak i pokušajte utvrditi uzrok, a zatim postupno uvodite balonski kateter da biste spriječili iskrivljanja na proksimalnoj osovini. Ako ne uspijete utvrditi uzrok, uklonite cijeli sustav.
- Ne upotrebljavajte kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol.
- Nemojte izlagati sustav za uvođenje organskim otapalima (tj. alkoholu itd.)

Proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost nakon uporabe. Proizvodom se mora rukovati i mora se odozlog u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom, važećim lokalnim zakonima i propisima. Društvo Alvimedica nije odgovorno za rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje nakon upotrebe.

NUSPOJAVE/KOMPLIKACIJE

- Disekcija koronarne arterije
- Rascjep, perforacija ili oštećenje koronarne arterije
- Potpuno začepljenje koronarne arterije ili premošnjice
- Tromboza koronarne arterije
- Nestabilna angina
- Akutni infarkt miokarda
- Restenozna dilatirane arterije
- Spazam koronarne arterije
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Krvarenje i hematomi
- Reakcije na lijekove, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Hipertenzija – hipotenzija
- Infekcija
- Arteriovenska fistula
- Embolija
- Smrt
- Hitna kirurška ugradnja aortokorone premošnjice
- Zatajenje bubrega

UPUTE ZA UPOTREBU

Pomoćni materijali (nisu uključeni u pakiranje)

- Vodeći kateter(i) s promjerom od 5F (1,422 mm) ili većim
- Štrcaljke
- Žice vodilice s promjerom od 0,014 inča (0,356 mm) ili manjim
- Uređaj za napuhavanje
- Otvornica uvodnika

a. Odabir odgovarajuće veličine

Promjer balona treba odabrati tako da, kada se napuše pri nazivnom tlaku, ne premaši promjer koronarne arterije na mjestima koja se nalaze proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.

b. Priprema

- Pripremite otopinu za napuhavanje koja se sastoji od mješavine kontrastnog sredstva i sterilne fiziološke otopine u omjeru 1:1.
- Napunite štrcaljku od 20 cc s otprilike 10 cc fiziološke otopine.
- Postavite iglu na štrcaljku, a zatim je pažljivo umetnite u distalni vrh katetera i ispitajte lumen žice vodilice.
- Pričvstite zaporni ventil na čvorište balonskog dilatacijskog katetera INVADER™ za PTCA.
- Pričvstite štrcaljku na zaporni ventil, a zatim je držite u okomitom položaju tako da je njezin klip na vrhu. Povucite klip i odzračite balon.
- Vakumirajte 15 – 20 sekundi s pomoću štrcaljke i pobrinite se da nema mjehurika zraka u razrijeđenom kontrastnom sredstvu.
- Pažljivo zaustavite vakumiranje.
- Ponovite postupak prema potrebi.
- Primijenite negativan tlak, a zatim isključite zaporni ventil.
- Pobrinite se da zrak ne ulazi u sustav; pričvstite uređaj za napuhavanje na kateter. Uključite zaporni ventil, napuštite balon do nazivnog tlaka, a zatim provjerite integritet PTCA balonskog dilatacijskog katetera INVADER™.
- Primijenite negativan tlak, a zatim isključite zaporni ventil.

c. Uvođenje

- S pomoću hemostatskog ventila pričvstite Y-priključak na vodeći kateter koji ste već uveli u femoralnu arteriju.
- Povucite žicu vodilicu (najviše 0,014 in (0,356 mm)) kroz vodeći kateter, uvedite je, a zatim postavite u pravilan položaj.
- Lagano stegnite hemostatski ventil Y-priključka na žici vodilici da biste spriječili nenamjerno pomicanje žice vodilice.
- Umetnite stražnji vrh žice vodilice u distalni vrh katetera i pričvstite žicu na kateter. Stražnji vrh žice vodilice izlazi će približno 27 cm proksimalno od distalnog vrha katetera.

UPOZORENJE: tehnika „kissing“; laboratorijska ispitivanja pokazala su da se dva balonska dilatacijska katetera INVADER™ za PTCA s promjerom od 4 mm mogu uvesti u vodeći kateter s promjerom od 6F (ili većim).

- Otpustite hemostatski ventil Y-priključka i uvedite balonski dilatacijski kateter INVADER™ za PTCA prema distalnom dijelu vodećeg katetera.

UPOZORENJE: uvijek uvodite balonski dilatacijski kateter INVADER™ za PTCA kada je ispuhan i kada se nalazi na žici vodilici.

- Nemojte prekomjerno stezati hemostatski ventil Y-priključka jer se time može spriječiti protok kontrastnog sredstva kroz lumen za napuhavanje balona, što dovodi do produženja trajanja ispuhavanja/napuhavanja balona.
- S pomoću standardnih tehnika angioplastike nastavite postupak uz fluoroskopsko praćenje. Radiokontrastne oznake mogu pomoći u boljem smještaju balona u stenozu.

Napomena: preporučuje se da žica vodilica i/ili balonski kateter ostanu u leziji do završetka dilatacije. Razlike u viskoznosti kontrastnog sredstva mogu utjecati na trajanje ispuhavanja/napuhavanja.

d. Uklanjanje

- Otpustite hemostatski ventil Y-priključka.
- Jednom rukom držite hemostatski ventil i žicu vodilicu, a drugom cijev katetera.
- Dok držite žicu nepomičnom da biste zadržali njezin položaj u koronarnoj arteriji, uklonite dilatacijski kateter iz vodećeg katetera.

BOŠANSKI

Napomena: tijekom uklanjanja provjerite položaj žice vodilice uz pomoć fluoroskopije.

- Otvorite hemostatski ventil Y-priključka.
- Prema potrebi pripremite još jedan balonski dilatacijski kateter INVADER™ za PTCA i ponovite postupak dilatacije.

UVJETI JAMSTVA

Društvo Alvimedica jamči da je svaka komponenta ovog proizvoda proizvedena, pakirana, testirana i sterilizirana bez nepravilnosti u izradi ili materijalu. Svaki se proizvod testira prije pakiranja. Društvo Alvimedica dužno je zamijeniti svaki proizvod na kojem se otkriju nepravilnosti u izradi ili pakiranju novim proizvodom nakon odluke nadležnog pravomoćnog pravnog tijela. Zbog biološke raznovrsnosti među pojedincima, nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svakom slučaju. Iz tog razloga, kao i zbog činjenice da društvo Alvimedica nema kontrolu nad uvjetima u kojima se prodani proizvod upotrebljava, odabirom pacijenata i metodama primjene, društvo Alvimedica odriče se svih jamstava s obzirom na proizvod, izričitih ili impliciranih, uključujući, bez ograničenja, jamstva učinkovitosti te prikladnosti za određenu svrhu. Društvo Alvimedica ne snosi izravnu ni neizravnu odgovornost ni za kakve ozljede, oštećenja ili gubitke za bilo koju osobu, nastale kao rezultat uporabe proizvoda. Također, društvo Alvimedica ne snosi izravnu ni neizravnu odgovornost ni za kakve ozljede, oštećenja ili gubitke nastale uslijed ponovne uporabe ili ponovne sterilizacije.

OGRAĐENJE ODGOVORNOSTI

Ni u kojem slučaju društvo Alvimedica ne snosi odgovornost ni za kakve posebne, posljedične, neizravne, popratne, slučajne ili kaznene štete, kao ni za gubitak zarade te nemogućnost ostvarenja očekivanih finansijskih ušteda ili druge trgovačke ili ekonomske gubitke bilo koje vrste kao rezultat bilo kojeg nepoštovanja ovih uputa za uporabu, uključujući nepoštovanje navedenih mjera opreza, upozorenja i/ili preporuka.

ZAŠTITA INTELAKTUALNOG VLAŠNIŠTVA

Sve trgovačke marke, logotipi, izumi, znanja, tehnologije, vlasničke informacije i ostala prava intelektualnog vlasništva ovog proizvoda isključivo pripadaju društvu Alvimedica. Društvo Alvimedica pridržava sva prava da zahtijeva, tuži i traži redovni pravni lijek pred sudskim tijelima u slučaju kršenja s obzirom na bilo koju neovlaštenu uporabu ili zlouporabu intelektualnog vlasništva ili povratni inženjering u vezi s ovim proizvodom.

Tablica sukladnosti za balon INVADER™ za PTCA * tlak (bar) | promjer (mm)

Napomena: pogledajte 2. stranicu

INVADER™ PTKA BALON DILATACIJSKOG KATERERA HIDROFILNO OBLOŽEN PTKA BALON DILATACIJSKOG KATERERA

OPIS

INVADER™ PTKA balon dilatacijskog katetera namijenjen je za jednokratnu upotrebu, etilen oksid (EO) steriliziran, jednopružna brza izmjena (RX) koronarni angioplastični balon dilatacijskog katetera. ALVIMEDICA INVADER™ PTKA namijenjen je za proširivanje stenotičnih aterosklerotskih lezija u koronarnim arterijama ili bajpas graftovima. Dilatacijski dio katetera je balon blizu distalnog vrha. Kateter je hidrofilno obložen na distalnoj osovini isključujući balon. Rendgen nepropusne marker trake se nalaze i na proksimalnoj i na distalnoj strani balona. Marker za dvije dubine, na proksimalnoj osovini pomažu u utvrđivanju kada balon izlazi iz vodećeg katetera, u slučaju brahijalnog ili femoralnog pristupa. Zaseban lumen na osovini katetera namijenjen je za upotrebu kao lumen žice vodilice na oko 27 cm od distalnog vrha. Proksimalni kraj katetera obložen PTFE-om koristi se kao priključak za naduvavanje balona. Balon se puše tako što se kroz ovaj kraj ubrizgava kontrastni materijal. Materijal balona se može naduvati do određene veličine pri zadanom pritisku. Veličina matrice i funkcije uređaja su kako slijedi:

Tabela 1. Veličina matrice i funkcije uređaja INVADER™ PTKA balon dilatacijskog katetera

Vanjski prečnik balona (mm)	Dužina balona (mm)	Minimalni UP (unutrašnji prečnik kompatibilnost vodećeg katetera)	Nominalni pritisak (bar)	Pročljeni pritisak prsnuca (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDIKACIJE

INVADER™ PTKA balonski kateter za koronarnu angioplastiku namijenjen je za proširenje stenozе u koronarnoj arteriji ili bajpas graftu kako bi se povećala perfuzija miokarda.

- Pacijenti trebaju biti podobni za operaciju koronarne premosnice.
- Indicira se za pacijente sa ne-kalcifikovanim aterosklerotskim lezijama koje se mogu proširivati pomoću PTKA katetera.
- Ovaj postupak se također može primijeniti kod određenih pacijenata koji imaju multi-arterijsku bolest i kod pacijenata koji su prošli operaciju aortokoronarnu premoštenje, ali i dalje imaju:
 - > simptome koji se ponavljaju;
 - > progresivnu bolest koronarnih arterija;
 - > stenozu ili opstrukciju u bajpas graftovima.

KONTRAINDIKACIJE

INVADER™ PTKA balon dilatacijski kateter je kontraindikovao za pacijente:

- koji nisu podobni za operaciju koronarne premosnice;
- koji imaju potpuno opstruirane koronarne arterije;
- koji imaju difuzne lezije;
- koji imaju ozbiljnu stenozu lijeve glavne koronarne arterije.

UPOZORENJA / MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- INVADER™ PTKA balon dilatacijski kateter je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu, ponovna upotreba nije preporučljiva. Nemojte sterilizirati.
- Držite kateter na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Ne koristite kateter nakon isteka roka navedenog na ambalaži.
- Koristite isključivo razblaženi kontrastni materijal.
- Nemojte koristiti zrak ili bilo koji drugi plin za naduvavanje balona.
- Provjerite ambalažu da nema oštećenja.
- Nemojte prekoračiti procijenjeni pritisak prsnuca, kao što je navedeno u Uputstvu za korištenje pri punjenju balona.
- Preporučuje se upotreba uređaja za naduvavanje s ugrađenim manometrom.
- Prečnik naduvanog balona ne smije se prevazići u tačkama koje su proksimalne i distalne od stenozе.
- Samo iskusni doktori, koji su adekvatno obučeni za PTKA operacije, trebaju rukovati INVADER™ PTKA balon dilatacijskim kateterom.
- Prije kateterizacije dati odgovarajuću antikoagulaciju i vazodilatacionu terapiju.
- PTKA operaciju treba vršiti samo u medicinskim centrima osposobljenim za izvođenje hitnih operacija koronarnog bajpasa u slučaju ozbiljnih komplikacija.
- Nemojte zatezati hemostatski adapter u Y-konektoru, jer ovo može stisnuti osovinu, što ometa naduvavanje i ispuhivanje balona.
- Sve procedure koje se izvode nakon što se kateter uvede u tijelo treba izvoditi pod kvalitetnom fluoroskopijom. Nikada ne povlačite i ne gurajte kateter dok balon nije potpuno ispušan pod vakuumom. Ako se tokom postupka naide na bilo kakav otpor, jednostavno zaustavite i pokušajte ustanoviti uzrok i potom postepeno pomičite balonski kateter kako biste spriječili izlivanje na proksimalnoj osovini. Ako ne uspijete ustanoviti uzrok, uklonite čitav sistem.
- Nemojte koristiti kontrastne materijale Ethiodol ili Lipiodol.
- Nemojte izlagati sistem ugradnje organskim rastvaračima (npr. alkoholu itd)

Ovaj proizvod može biti potencijalni biohazard nakon upotrebe. Proizvodom se mora rukovati i odlagati u skladu sa priznatom medicinskom praksom i važećim lokalnim zakonima i propisima. Alvimedica nije odgovorna za rukovanje i odlaganje proizvoda nakon upotrebe.

NEŽELJENI EFEKTI / KOMPLIKACIJE

- Disekcija koronarne arterije
- Cijepanje, perforacija ili oštećenje koronarne arterije
- Potpuna opstrukcija koronarne arterije ili bajpas grafta
- Tromboza koronarne arterije
- Nestabilna angina
- Akutni infarkt miokarda
- Restenozа dilatirane arterije
- Grčanje koronarne arterije
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Hemoragija i hematomi
- Reakcije na lijekove, alergijska reakcija na kontrastni materijal
- Hipertenzija - hipotenzija
- Infekcija
- Arteriovenska fistula
- Embolija
- Smrt
- Hitna operacija koronarne graft premosnice
- Otkazivanje bubrega

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pomoćni materijal (nije uključen u paket)

- Vodeći kateter(i) prečnika 5F (1,422 mm) ili veći
- Šprice
- Vodilice prečnika 0,014 inča (0,356 mm) ili manje
- Uređaj za naduvavanje
- Uvodnik

a. Izbor odgovarajuće veličine

Prečnik balona treba odabrati tako da, kada je napunjen pri nominalnom pritisku, ne prekoračuje prečnik koronarne arterije na tačkama koje su proksimalne i distalne od stenozе.

ČEŠTINA

BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KATÉTR INVADER™ PTCA BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KATÉTR S HYDROFILNÍM POTAHEM PRO PTCA

POPIŠ

Balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA pro koronární angioplastiku je určen k jednorázovému použití, sterilizován etylenoxidem (EO) a umožňuje jednoduchou rychlou výměnu (RX). Katétr INVADER™ PTCA společnosti ALVIMEDICA je určen k dilataci stenózních aterosklerotických lézí v koronárních tepnách nebo bypassch.

Dilatační část katétru je balónek u distálního konce. Katétr je patažen hydrofilní vrstvou na distálním těle vyjma balónku. Na proximálním i distálním uchycení balónku jsou umístěny rentgenkontrastní proužky. Dvě značky hloubky zavedení na proximálním těle pro brachiální nebo femorální přístup pomáhají určit polohu, v níž dojde k vysunutí balónku ze zavaděčeho katétru. Samostatný lumen v těle katétru je určen pro vodič drát a začíná přibližně 27 cm od distálního konce. Proximální konec katétru patažený PTFE slouží jako port pro plnění balónku. Balónek se plní vstříkáváním kontrastní látky z tohoto konce. Materiál balónku lze naplnit do dané velikosti při daném tlaku. Následující tabulka velikostí a vlastností tohoto prostředku:

Tabulka 1. Tabulka velikostí a vlastností balónkového dilatačního katétru INVADER™ PTCA

Vnější průměr balónku (mm)	Délka balónku (mm)	Min. kompatibilní vnitřní průměr zavaděčeho katétru	Jmenovitý tlak (bar)	Jmenovitý tlak pro protřzení (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDIKACE

Balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA je určen k dilataci stenóz v koronárních tepnách nebo bypassu, aby se zvýšila perfúze myokardu.

- U pacientů by měl přicházet v úvahu chirurgicky provedený koronární bypass.
- Je indikován pro pacienty s nekalifikovanými aterosklerotickými lézemi v jedné tepně, které lze dilatovat pomocí katétru pro PTCA.
- Tento postup může být indikován také u určitých pacientů s onemocněním více tepen a u pacientů, kteří mají chirurgicky provedený koronární bypass aorty, ale stále mají:
 - > vracející se příznaky;
 - > postupující onemocnění koronárních tepny;
 - > stenózu nebo obstrukci v bypassesch.

KONTRAINDIKACE

Balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA je kontraindikován u pacientů:

- u nichž nepříchází v úvahu chirurgické provedení koronárního bypassu;
- kteří mají úplné uzavěry koronárních tepen;
- kteří trpí rozšířením lézí;
- kteří mají závažnou stenózu levé hlavní koronární tepny.

b. Příprava

- Připravte roztvor za infúzi, směšavinu kontrastního materiálu a sterilního fyziologického roztvora v poměru 1:1.
- Naplňte špičku od 20 cc za správně 10 cc fyziologického roztvora.
- Postavte iglu na špičku i pažlivou ubacíte iglu kroz distální vrh katetera i isperite lumen vodilice.
- Přičvstíte propusni ventil na tijelo INVADER™ PTCA balon dilatacijskog katetera.
- Přičvstíte špičku na propusni ventil, a zatim držite špičku vertikálno tako da joj je klip na vrhu. Povucite klip i pročistite balon od zraka.
- Primijenite vakuum pomoću špičke na 15-20 sekundi i pazite da mješurici zraka ne prođu kroz razrijeđeni kontrastni materijal.
- Pažljivo zaustavite primjenu vakuumu.
- Po potrebi ponovite postupak.
- Primijenite negativni pritisak, a zatim isključite propusni ventil.
- Provjerite da zrak ne ulazi u sistem; priključite uređaj za naduvavanje na kateter. Uključite propusni ventil, napunite balon na nominalni pritisak, a zatim provjerite integritet INVADER™ PTCA balon dilatacijskog katetera.
- Primijenite negativni pritisak, a zatim isključite propusni ventil.

c. Umetanje

- Pomoću hemostatskog ventila, spojite Y-konektor na vodeći kateter koji je već umetnut u femoralnu arteriju.
- Povucite vodilicu (maksimalno 0,014" [0,356 mm]) kroz vodeći kateter, gumite naprijed, a zatim ga postavite kako je potrebno.
- Lagano zategnite hemostatski ventil Y-konektora na vodilicu kako bi spriječili nenamjerno kretanje vodilice.
- Ubacite zadnji vrh vodilice kroz distalni vrh katetera i pričvstite ga na kateter. Zadnji vrh vodilice će se pojaviti na oko 27 cm proximalno do distalnog vrha katetera.

UPOZORENJE: Balon za ljubljenje: testovi na klupi su pokazali da dva INVADER™ PTCA BALON DILATACIJSKOG KATERA prečnika 4 mm mogu butu uvedeni u 6F (ili veći) vodeći kateter.

- Otpustite hemostatski ventil Y-konektora i gumite naprijed INVADER™ PTCA balon dilatacijski kateter prema distalnom dijelu vodećeg katetera.

UPOZORENJE: uvijek gurajte INVADER™ PTCA balon dilatacijski kateter kada je ispuhan i nalazi se na vodilici.

- Nemojte previše zatezati hemostatski ventil Y-konektora, jer to može spriječiti prolaz kontrastnog materijala kroz lumen infúzijskog balona, što dovodi do produženja vremena deflacijskog/punjenja balona.
- Nastavite postupak pod fluoroskopijom koristeći standardne tehnike angioplastike. Rendgen nepropusni markeri mogu pomoći boljem pozicioniranju balona kod stenóze.

Napomena: Preporučuje se da vodilica i/ili balonski kateter ostanu u ležnji dok se dilatacija ne završi. Varijacije viskoziteta kontrastnog materijala mogu utjecati na vrijeme deflacijske i infúzijske.

d. Uklanjanje

- Otpustite hemostatski ventil Y-konektora.
- Držite hemostatski ventil i vodilicu jednom rukom, a osovinu katetera drugom.
- Dok držite vodilicu nepokretno kako bi zadržala položaj u koronarnoj arteriji, uklonite kateter za proširenje iz vodećeg katetera.

Napomena: Tokom uklanjanja provjerite položaj vodilice pomoću fluoroskopije.

- Uključite hemostatski ventil Y-konektora.
- Po potrebi, pripremite još jedan INVADER™ PTCA balon dilatacijski kateter i ponovite postupak dilatacije.

USLOVI GARANCIJE

Alvimedica garantuje da je svaka komponenta ovog proizvoda proizvedena, pakovana, testirana i sterilizirana bez ikakve greške u izradi ili materijalu. Svaki proizvod je testiran prije pakovanja. Alvimedica će zamijeniti bilo koji proizvod s greškom u proizvodnji ili pakovanju s novim, na temelju odluke nadležnog sudskog organa. Zbog bioloških varijacija

među pojedincima, nijedan proizvod nije 100% efikasan u svakom slučaju. Zbog toga, i budući da Alvimedica nema kontrolu nad uslovima pod kojima se proizvod koristi nakon prodaje, izborom pacijenta i načinima primjene, Alvimedica se odriče svih garancija u vezi s proizvodom, izraženim ili impliciranim, uključujući, bez ograničenja, i one koji se odnose na prodaju i pogodnost za određenu svrhu. Alvimedica nije direktno ili indirektno odgovorna za bilo kakvu ozljedu ili oštećenje ili gubitak bilo koje osobe koji bi proizšli iz upotrebe proizvoda, niti je Alvimedica odgovorna ili obavezna, direktno ili indirektno, za bilo kakvu povredu, štetu ili gubitak koji su rezultat ponovljene upotrebe ili reesterilizacije.

OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Alvimedica ni u kom slučaju neće biti odgovorna za bilo kakvu posebnu, posljednju, indirektnu, kolateralnu, slučajnu ili kaznenu štetu ili gubitak profita ili neispunavanje očekivane štednje ili drugog komercijalnog ili ekonomskog gubitka bilo koje vrste, nastalih zbog bilo kakvog kšćenja ovog priručnika za upotrebu, uključujući kšćenje bilo koje mjere predostrožnosti, upozorenja i/ili bilo koje preporuke pomenute u ovom dokumentu.

ZAŠTITA INTELAKTUALNE SVOJINE

Svi zaštitni znaci, logotipi, pronalasci, znanje, tehnologija, vlasničke informacije i druga prava intelektualne svojine ovog proizvoda pripadaju isključivo kompaniji Alvimedica. Alvimedica zadržava sva prava da zahtijeva, tuži, traži pomoć od sudskih vlasti u slučaju prekršaja u vezi s bilo kakvom neovlaštenom upotrebom ili zloupotrebom intelektualne svojine ili obrnutim inženjeringom koji se odnosi na proizvod.

INVADER™ PTCA balon tabela uskladenosti

* pritisak (bar) | prečnik (mm)

Napomena: pogledajte stranu 2

VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA je určen pouze k jednorázovému použití, opakované použití se nedoporučuje. Neprovádějte jeho sterilizaci.
- Uchovávejte katétr na chladném, suchém a tmavém místě.
- Nepoužívejte katétr po uplynutí data použitelnosti vytištěného na obalu.
- Používejte pouze ředěnou kontrastní látku.
- K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
- Zkontrolujte obal, zda není poškozený.
- Při plnění balónku nepřekračujte jmenovitý tlak pro protržení, který je uveden v návodu k použití.
- Doporučuje se používat plnicí prostředek se zabudovaným tlakoměrem.
- Neměl by se překračovat průměr naplněného balónku v místech bezprostředně proximálně a distálně ke stenóze.
- Balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA mohou používat pouze zkušení lékaři, kteří mají zaškolení v oblasti PTCA.
- Před katetrizací zajistěte vhodnou antikoagulační a vazodilatační léčbu.
- PTCA lze provádět pouze ve zdravotnických zařízeních, kde je možné v případě závažných komplikací provést chirurgický bypass.
- Neutahujte hemostatický adaptér v Y-spojce, protože tím by se mohlo stlačit tělo katétru, což by zabránilo plnění a vypouštění balónku.
- Všechny zákroky prováděné po zavedení katétru do těla by se měly provádět pod kvalitní skiaskopickou kontrolou. Nikdy nezasunujte ani nevytahujte katétr, dokud se balónek úplně nevypustí působením podtlaku. Pokud během zákroku zaznamenáte jakýkoli odpor, jednoduše zastavte, pokuste se zjistit příčinu a potom postupně zasunujte balónkový katétr, aby se zabránilo vzniku smyček na proximální části těla katétru. Jestliže se vám nepodaří zjistit příčinu, vyjměte celý systém.
- Nepoužívejte kontrastní látky ethiodol nebo lipiodol.
- Chraňte zaváděcí systém před účinky organických rozpouštědel (např. alkoholu atd.).

Tento výrobek by mohl po použití představovat potenciální biologické riziko. Manipulace s výrobkem a jeho likvidace musí být v souladu se zavedenými lékařskými postupy, platnými místními zákony a předpisy. Společnost Alvimedica není odpovědná za manipulaci s výrobkem a jeho likvidaci po použití.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/KOMPLIKACE

- Disekce koronární tepny
- Natržení, perforace nebo poškození koronární tepny
- Úplné ucpání koronární tepny nebo bypassu
- Trombóza koronární tepny
- Nestabilní angina pectoris
- Akutní infarkt myokardu
- Restenóza dilatované tepny
- Spasmus koronární tepny
- Arytmie včetně komorové fibrilace
- Hemoragie a hematom
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní látku
- Hypotenze, hypertenze
- Infekce
- Arteriovenózní píštěl
- Embolie
- Smrt
- Urgentní chirurgický bypass koronární tepny
- Selhání ledvin

NÁVOD K POUŽITÍ

Pomocný materiál (není součástí balení)

- Zaváděcí katétr(y) o průměru 5 F (1,422") nebo větší
- Stříkačky
- Vodící dráty o průměru 0,014 palce (0,356 mm) nebo menším
- Plnicí prostředek
- Zaváděcí pouzdro

a. Výběr správné velikosti

Průměr balónku by měl být zvolen tak, aby při naplnění na jmenovitý tlak nepřekračoval průměr koronární tepny v místech bezprostředně proximálně a distálně ke stenóze.

b. Příprava

- Přípravte plnicí roztok tvořený směsí kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku v poměru 1:1.

- Naplňte 20ml stříkačku přibližně 10 ml fyziologického roztoku.
- Nasaďte na stříkačku jehlu, potom ji opatrně zasuňte skrz distální konec katétru a propláchněte lumen pro vodící drát.
- Připojte kohoutek k hrdlu balónkového dilatačního katétru INVADER™ PTCA.
- Připojte ke kohoutku stříkačku a potom ji držte svisle tak, aby měla píšť nahore. Zatáhnete za píšť a odstraňte vzduch z balónku.
- Na 15-20 sekund vytvořte podtlak pomocí stříkačky a ujistěte se, že ředěnou kontrastní látkou neprochází žádné vzduchové bubliny.
- Opatrně zastavte vytváření podtlaku.
- V případě potřeby tento postup zopakujte.
- Vytvořte podtlak a potom zavřete kohoutek.
- Zajistěte, aby do systému nevnikl žádný vzduch; připojte ke katétru plnicí prostředek. Otevřete kohoutek, naplňte balónek na jmenovitý tlak a potom zkontrolujte neporušenost balónkového dilatačního katétru INVADER™ PTCA.
- Vytvořte podtlak a potom zavřete kohoutek.

c. Zavedení

- Připojte Y-spojku pomocí hemostatického ventilu k zaváděcímu katétru, který je již zavedený do femorální tepny.
- Prostřete vodící drát (maximálně 0,014" (0,356 mm)) vodícím katétre, zasuňte ho dále a potom ho umístěte do požadované polohy.
- Lehce utáhněte hemostatický ventil Y-spojky na vodícím drátu, aby se předešlo nechtěným pohybům vodícího drátu.
- Zasuňte zadní konec vodícího drátu skrz distální konec katétru a připevněte jej ke katétru. Zadní konec vodícího drátu bude vyčníhat přibližně 27 cm proximálně od distálního konce katétru.

VAROVÁNÍ: Technika kissing balónku: laboratorní zkoušky ukázaly, že do 6F (nebo širšího) zaváděcího katétru lze zavést dva balónkové dilatační katetry INVADER™ PTCA o průměru 4 mm.

- Povolte hemostatický ventil Y-spojky a zavádějte balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA směrem k distální části zaváděcího katétru.

VAROVÁNÍ: Vždy zavádějte balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA, když je vypuštěný a na vodícím drátu.

- Neutahujte hemostatický ventil Y-spojky příliš silně, mohlo by to zabránit průchodu kontrastní látky lumenem pro plnění balónku, což by vedlo k prodloužení doby vypouštění/plnění balónku.
- Standardními angioplastickými technikami pokračujte v postupu pod skiaskopickou kontrolou. Rentgenkontrastní značky mohou pomoci lépe umístit balónek ve stenóze.

Poznámka: Doporučuje se, aby vodící drát a nebo balónkový katétr zůstal v lézi, dokud nebude dokončena dilatace. Kolísání viskozity kontrastní látky by mohlo ovlivnit délku vypouštění/plnění.

d. Vyjmutí

- Povolte hemostatický ventil Y-spojky.
- Jednou rukou držte hemostatický ventil a vodící drát a druhou tělo katétru.
- Držte nehybně vodící drát, aby zůstala zachována jeho poloha v koronární tepně, a zároveň vyjměte dilatační katétr z vodícího katétru.

Poznámka: Během vyjímání skiaskopicky kontrolujte polohu vodícího drátu.

- Otevřete hemostatický ventil Y-spojky.
- V případě potřeby si připravte další balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA a opakujte dilataci.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Společnost Alvimedica zaručuje, že každá jednotlivá součást tohoto výrobku byla vyrobena, zabalena, vyzkoušena a sterilizována bez jakékoli vady materiálu nebo provedení. Každý výrobek byl před zabalněním otestován. Společnost Alvimedica se zavazuje vyměnit každý výrobek s výrobní vadou nebo poškozením obalu za nový na základě závažného rozhodnutí kompetentního soudního orgánu. Vzhledem k biologickým odlišnostem mezi jednotlivci nelze zaručit stoprocentní účinnost výrobku ve všech případech. Z tohoto důvodu a také proto, že společnost Alvimedica nemá žádnou kontrolu nad tím, jak se s výrobkem zachází po jeho prodeji, jak se vybírají pacienti a jaké metody aplikace se používají, Alvimedica odmítá veškeré výslovné nebo předpokládané záruky na tento výrobek, mezi něž mimo jiné patří záruky prodejnosti a vhodnosti

pro konkrétní účel. Společnost Alvimedica není přímo ani nepřímo odpovědná za žádnou újmu na zdraví, škodu ani ztrátu způsobenou jakékoli osobou v důsledku používání výrobku, ani nenese příčnou či nepřímou odpovědnost za žádnou újmu na zdraví, škodu či ztrátu vzniklou v důsledku opakovaného použití nebo sterilizace.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost Alvimedica není v žádném případě odpovědná za žádné zvláštní, následné, nepřímé, související a náhodné škody nebo škody v soudním řízení, za úšly zisk ani neschopnost dosáhnout očekávaných úspor, ani za jiné obchodní či hospodářské ztráty vzniklé v důsledku nedodržení tohoto návodu k použití, včetně nedodržení jakýchkoli upozornění, varování a nebo doporučení v něm uvedených.

OCHRANA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

Všechny obchodní značky, loga, vynálezy, know-how, technologie, chráněné informace a další práva k duševnímu vlastnictví spojená s tímto výrobkem náležejí výhradně společnosti Alvimedica. V případě porušení práv, které se týkají neoprávněného využití nebo zneužití duševního vlastnictví nebo zpětného analyzování v souvislosti s výrobkem, si společnost Alvimedica vyhrazuje veškerá práva na požadování náhrady, její soudní vymáhání a zjednání nápravy soudní cestou.

Tabulka přípustných hodnot pro balónkový katétr INVADER™ PTCA * tlak (bar) | průměr (mm)

Poznámka: Viz strana 2

DANSK
**INVADER™ PTCA-BALLONDILATATIONSKATETER
PTCA-BALLONDILATATIONSKATETER MED HYDROFIL BELÆGNING**
BESKRIVELSE

INVADER™ PTCA ballondilatationskateteret er et med æsthenoxid (EO) steriliseret monorail rapid exchange (RX) ballondilatationskateter til engangsbrug under koronar angioplastik. ALVIMEDICA INVADER™ PTCA er designet til at dilatere stenoser forårsaget af aterosklerose i koronararterier eller bypass-transplantater.

Den dilatierende del af kateteret udgøres af ballonen nær den distale spids. Det distale skaft er overtrukket med et hydrofil lag, hvilket udelukker ballonen. Røntgentast markeringsnøre er placeret i både den proksimale og distale ende af ballonen. To dybdemærkere på det proksimale skaft hjælper med at afgøre, hvornår ballonen forlader guidekateteret i tilfælde af filgang fra brachialis eller femoralis. Et særskilt lumen på kateterets skaft er beregnet til brug som en guidewirelumen, der starter ca. 27 cm fra den distale spids. Den med PTFE belagte proksimale ende af kateteret bruges som port til at puste ballonen op med. Ballonen pumpes op ved injektion af kontrastvæske gennem denne ende. Ballonmateriale kan pumpes op til en given størrelse ved et givet tryk. Størrelsesmatricen og enhedens funktioner er som følger:

Tabel 1. INVADER™ PTCA-ballondilatationskateterets størrelsesmatrix og enhedsfunktioner

Ballonens udvendige diameter (mm)	Ballonens længde (mm)	Minimum guidekateterkompatibilitets-id	Nominelt tryk (bar)	Spårgen tryk (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm/0,056")	8	16

INDIKATIONER

INVADER™ PTCA-ballondilatationskateteret er beregnet til anvendelse til dilatation af stenoser i koronararterier eller bypass-transplantater med henblik på at øge den myokardielle perfusion.

- Patienter skal være egnede til koronar bypass-kirurgi.
- Kateteret er indiceret til patienter med ikke-forkalkede aterosklerotiske læsioner i en enkelt arterie, som kan dilatere ved hjælp af et PTCA-kateter.
- Dette indgreb kan også være indiceret til visse patienter med sygdom i flere arterier og til patienter, som har gennemgået aorta-koronar bypasskirurgi men stadig har:
 - > recidiverende symptomer
 - > progressiv koronararteriesygdom
 - > stenose eller obstruktion i bypass-transplantat

KONTRAIKATIONER

INVADER™ PTCA-ballondilatationskateteret er kontraindiceret til patienter:

- der ikke er egnede til koronar bypass-kirurgi
- med totalt obstruerede koronararterier
- med diffuse læsioner
- med svær stenose af venstre hovedkoronararterie.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

- INVADER™ PTCA-ballondilatationskateteret er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug forårsager. Kateteret må ikke gensteriliseres.
- Opbevar kateteret tørt, mørkt og køligt.
- Kateteret må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på pakningen.
- Anvend kun fortyndede kontrastmidler.
- Anvend ikke luft eller andre gasser til at opblæse ballonen.
- Kontroller pakningen for eventuel beskadigelse.
- Undgå at overskride spårgetrykket angivet i vejledningen til brug, når ballonen opustes.
- Det anbefales at benytte en oppumpningsanordning med indbygget trykmanometer.
- Diameteren på den oppumpede ballon må ikke overskrides ved punktet umiddelbart proksimalt og distalt i forhold til stenosen.
- INVADER™ PTCA-ballondilatationskateteret må kun anvendes af erfarne læger, der er uddannede i PTCA-indgreb.
- Der skal gives passende antikoagulations- og vasodilaterende behandling forud for kateterisering.
- PTCA-indgrebet må kun udføres på hospitaler og klinikker, der er i stand til at udføre akut koronar bypass-kirurgi, hvis der skulle opstå alvorlige komplikationer.
- Den hæmostatiske adapter må ikke strammes i Y-konnektoren, da dette kan trykke skaftet sammen, og dermed forhindre oppumpning og tørrning af ballonen.
- Alle procedurer der udføres, når kateteret er blevet introduceret i kroppen, må udelukkende udføres under kvalitetsfluoroskopi. Kateteret må aldrig trækkes eller skubbes, medmindre ballonen er blevet helt tørrt under vakuüm.
- Hvis man møder modstand under proceduren, skal man stoppe og prøve at identificere årsagen og derefter gradvist fremføre ballonkateteret for at forhindre, at det proksimale skaft bøjes. Hvis årsagen ikke kan findes, skal hele systemet fjernes.
- Anvend ikke kontrastvæsker som Ethiodol eller Lipiodol.
- Undgå at udsætte fremføjningsenheden for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol m.m.).

Produktet kan udgøre en potentiel biologisk fare efter brug. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt praksis samt gældende love og bestemmelser. Alvimedica kan ikke holdes ansvarlig for håndtering og bortskaffelse af produktet efter brug.

UTILSIGTEDE VIRKNINGER / KOMPLIKATIONER

- Dissektion af koronararterien
- Rifter i perforering af eller skade på koronararterien
- Komplet obstruktion af koronararterien eller bypass-transplantat
- Koronararterietrombose
- Ustabil angina
- Akut myokardieinfarkt
- Restenose i den dilaterede arterie
- Spasmer i koronararterien
- Arytmi, inklusiv ventrikelflimren
- Blødning og hæmatom
- Reaktionen mod medicin, allergisk reaktion mod kontrastvæske
- Hypertension/hypotension
- Infektion
- Arteriovenøs fistel
- Emboli
- Død
- Hasteindgreb i form af bypass-transplantationskirurgi på koronararterien
- Nyresvigt

BRUGSANVISNING
Ekstraudstyr (medfølger ikke)

- Guidekateter/-katetre med en diameter på 5F (1,422 mm) eller større
- Sprøjter
- Guidewires med en diameter på 0,014" (0,356 mm) eller mindre
- Oppumpningsanordning
- Fremføjningsheath

a. Valg af den rette størrelse

Diameteren på ballonen skal vælges, således at den, når ballonen er oppumpet, ikke overstiger diameteren på koronararterien ved punktet umiddelbart proksimalt og distalt i forhold til stenosen.

b. Klargøring

- Klargøring er oppumpningsopløsning af en 1:1 blanding af kontrastmiddel og steril saltvandsopløsning.
- Fyld en sprøjte på 20 ml med ca. 10 ml saltvandsopløsning.
- Placer en nål på sprøjten, og stik forsigtigt denne gennem kateterets distale spids for at gennemskyde guidewires lumen.
- Sæt en stophane på manchetten på INVADER™ PTCA-ballondilatationskateteret.
- Sæt sprøjten på stophanen, og hold derefter sprøjten lodret, således at stemplet vender opad. Træk i stemplet for at tømme ballonen for luft.
- Påfør vakuüm ved hjælp af sprøjten i 15-20 sekunder, og sørg for, at der ikke passerer nogen luftbobler gennem det fortyndede kontrastmiddel.
- Stop forsigtigt vakuümmet.
- Gentag processen hvis påkrævet.
- Påfør undertryk, og luk derefter stophanen.
- Sørg for, at der ikke kommer luft ind i systemet. Monter oppumpningsanordningen på kateteret. Åbn stophanen, pump ballonen op til det nominelle tryk, og kontroller derefter integriteten på INVADER™ PTCA-ballondilatationskateteret.
- Påfør undertryk, og luk derefter stophanen.

c. Indførelse

- Ved hjælp af en hæmostatisk ventil monteres Y-konnektoren på guidekateteret, som allerede er anlagt i arteria femoralis.
- Før guidewiren (maks. 0,014" (0,356 mm)) gennem guidekateteret, før den frem, og placer den i den ønskede position.
- Stram forsigtigt Y-konnektorens hæmostatiske ventil på guidewiren med henblik på at forebygge utilsigtet bevægelse af guidewiren.
- Før guidewirens bogeste spids gennem kateterets distale spids, og monter den på kateteret. Guidewirens bogeste spids kommer ud cirka 27 cm proksimalt i forhold til kateterets distale spids.

ADVARSEL: Sekventiel dilatation: Laboratorietests har vist, at to INVADER™ PTCA-ballondilatationskatetre med en diameter på 4 mm kan indføres i ét 6F guidekateter (eller større).

• Løs Y-konnektorens hæmostatiske ventil, og før INVADER™ PTCA-ballondilatationskateteret i retning af guidekateterets distale del.

ADVARSEL: INVADER™ PTCA-ballondilatationskateteret skal altid være helt tørrt og monteret på guidewiren, når det føres frem.

- Y-konnektorens hæmostatiske ventil må ikke strammes for meget, da dette kan forhindre kontrastmidlets passage gennem ballonens oppumpningslumen, hvilket resulterer i en forlængelse af tørrnings-/oppumpningstiden for ballonen.
- Fortsæt indgrebet under fluoroskopi ved hjælp af standard angioplastikteknikker. Røntgentaste markører er en hjælp til at sikre en korrekt placering af ballonen i stenosen.

Bemærk: Det anbefales at lade guidewiren og/eller ballonkateteret blive siddende i læsionen indtil dilatationen er komplet. Variationer i kontrastmidlets viskositet kan påvirke tørrnings-/oppumpningstiden.

d. Udtagning

- Løs Y-konnektorens hæmostatiske ventil.
- Hold den hæmostatiske ventil og guidewiren med én hånd og skaftet på kateteret med den anden.
- Hold guidewiren fast, så den ikke bevæger sig i koronararterien, og tag dilatationskateteret ud af guidekateteret.

Bemærk: Under udtagningen skal guidewirens position kontrolleres ved hjælp af fluoroskopi.

- Åbn Y-konnektorens hæmostaseventil.
- Ved behov klargøres et andet INVADER™ PTCA-ballondilatationskateter, og dilatationsprocessen gentages.

GARANTIBETINGELSER

Alvimedica garanterer, at hver enkelt komponent i dette produkt, er blevet fremstillet, pakket, testet og steriliseret uden materiale- og fabriktionsfejl. Alle produkter er blevet testet før pakning. Alvimedica vil

SRPSKI

erstatte ethvert produkt, der udviser fabriktions- eller pakningsfejl, med et nyt efter afgørelse truffet af en kompetent bindende retsmyndighed. På grund af biologiske forskelle mellem mennesker, vil intet produkt være 100 % effektivt i alle tilfælde. Som følge heraf, og eftersom Alvimedica ikke har kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes, efter at det er blevet solgt, patientvalg og anvendelsesmetode, frasiger Alvimedica sig ethvert ansvar for hvad angår produktet, både direkte og indirekte, uden begrænsninger, i forbindelse med produktets salgbarhed og egnethed til et specifikt formål. Alvimedica kan ikke holdes direkte eller indirekte ansvarlig for skader eller uheld eller tab af personer, som følge af produktets anvendelse, ej heller kan Alvimedica holdes direkte eller indirekte ansvarlig for skader, uheld eller tab som følge af genanvendelse eller gensterilisering.

ANSVARSBEGRÆNSNING

Alle varemærker, logoer, opfindelser, al knowhow, teknologi, fortløbet information og anden intellektuel ejendomsret for dette produkt tilhører udelukkende Alvimedica. Alvimedica forbeholder sig alle rettigheder til at anmode, anklage og søge bistand hos retsmyndigheder i tilfælde af overtrædelse i forbindelse med uautoriseret brug eller misbrug af den intellektuelle ejendomsret eller reverse engineering af produktet.

BESKYTTELSE AF INTELLEKTUEL EJENDOMSRET

Alle varemærker, logoer, opfindelser, al knowhow, teknologi, fortløbet information og anden intellektuel ejendomsret for dette produkt tilhører udelukkende Alvimedica. Alvimedica forbeholder sig alle rettigheder til at anmode, anklage og søge bistand hos retsmyndigheder i tilfælde af overtrædelse i forbindelse med uautoriseret brug eller misbrug af den intellektuelle ejendomsret eller reverse engineering af produktet.

Overensstemmelsestabel for INVADER™ PTCA-ballon * tryk (bar) | diameter (mm)

Bemærk: Se side 2

PTCA BALON KATETER ZA DILATACIJU INVADER™

PTCA BALON KATETER ZA DILATACIJU SA HIDROFILNOM PREVLAKOM

OPIS

PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ je balon kateter za dilataciju za koronarnu angioplastiku, predviđen za brzu izmenu (RX) manoral tehnikom, za jednokratnu upotrebu i sterilisan etilen-oksidom (EO). PTCA ALVIMEDICA INVADER™ dizajniran je za dilataciju stenotičnih aterosklerotičnih lezija u koronarnim arterijama ili bajpas graftovima.

Dilatacioni deo katetera je balon u blizini distalnog vrha. Kateter je na distalnoj osovini, osim balona, obložen hidrofilnom prevlakom. I na proksimalnoj i distalnoj strani balona nalaze se trake nepropustive za radioaktivne zrake. Dva markera dubine, na proksimalnoj osovini, pomažu u utvrđivanju kada balon napušta vodič kateter u slučajevima brahijalnog ili femoralnog pristupa. Posebna šupljina u telu katetera predviđena je za korišćenje kao lumen za žicu vodič koji počinje približno 27 cm od distalnog vrha. Proksimalni kraj katetera je obložen FTFE prevlakom i koristi se kao priključak za naduvavanje balona. Balon se naduvava ubrizgavanjem kontrastnog sredstva sa ovog kraja. Materijal balona se može naduvavati do zadate veličine pod određenim pritiskom.

Matrica veličina i karakteristike uređaja navedene su u nastavku:

Tabela 1. Matrica veličina i karakteristika PTCA balon katetera za dilataciju INVADER™

Spoljšajni prečnik balona (mm)	Dužina balona (mm)	Minimalni kompatibilni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Nominalni pritisak (bar)	Nominalni pritisak pucanja (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDIKACIJE

Predviđeno je da se PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ koristi za dilataciju stenozu u koronarnoj arteriji ili graftu za bajpas u cilju povećanja perfuzije miokarda.

- Pacijenti moraju da budu kvalifikovani za operaciju koronarnog bajpasa.
- Indikovano je za pacijente sa nekalkifikovanim aterosklerotičnim lezijama na pojedinačnoj arteriji koje se mogu dilatirati koristeći PTCA kateter.
- Ovaj postupak takođe može biti indikovano kod određenih pacijenata koji imaju oboljenje više arterija i kod pacijenata koji su podvrgnuti operaciji bajpasa između aorte i koronarne arterije, ali i dalje imaju:
 - > simptome koji se ponavljaju;
 - > progresivno oboljenje koronarnih arterija;
 - > stenozu ili opstrukciju u graftovima za bajpas.

KONTRAINDIKACIJE

PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ kontraindikovano je kod pacijenata:

- koji nisu kvalifikovani za operaciju koronarnog bajpasa;
- koji imaju potpuno blokirane koronarne arterije;
- koji imaju difuzne lezije;
- koji imaju teške stenozu na levoj glavnoj koronarnoj arteriji.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI

- PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ dizajniran je isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba se ne preporučuje. Nemojte ponovo da ga sterilizujete.
- Čuvajte kateter na hladnom, suvom i tamnom mestu.
- Nemojte da koristite kateter nakon isteka roka trajanja odštampanog na pakovanju.
- Koristite isključivo razblaženo kontrastno sredstvo.
- Nemojte da koristite vazduh ili bilo koji drugi gas za naduvavanje balona.
- Proverite da li na pakovanju postoje oštećenja.
- Prilikom naduvavanja balona nemojte da prekoračite nominalni pritisak pucanja koji je naznačen u Uputstvu za upotrebu.
- Preporučuje se da koristite uređaj za naduvavanje sa ugrađenim meračem pritiska.
- Prečnik naduvanog balona ne sme da se prekorači na tačkama koje se nalaze neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ moraju da koriste isključivo iskusni lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za PTCA operacije.
- Dajte odgovarajuću antikoagulacionu i vazodilatacionu terapiju pre kateterizacije.
- PTCA operacija mora da se obavlja isključivo u medicinskim centrima u kojima može da se obavi hitna operacija koronarnog bajpasa u slučaju teških komplikacija.
- Nemojte da zatežete hemostatski adapter na Y priključku jer to može da dovede do kompresovanja tela katetera, što sprečava naduvavanje i izdavanje balona.
- Sve procedure koje se izvode pošto se kateter uvede u telo moraju da se obavljaju pod kvalitetnom fluoroskopijom. Nikada nemojte da izvlačite ili gurate kateter osim ako balon nije u potpunosti izdavan koristeći vakuum. Ako naiđete na otpor tokom procedure, jednostavno se zaustavite i pokušajte da ustanovite uzrok, a zatim postepeno pomerajte unapred balon kateter da biste sprečili uvijanje proksimalne osovine. Ako ne ustanovite uzrok, uklonite celokupni sistem.
- Nemojte da koristite kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol.
- Nemojte da izložite sistem za umetanje organskim rastvaračima (tj. alkoholu itd.)

Proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost nakon upotrebe. Proizvodom se mora rukovati i on se mora odložiti u otpad u skladu sa priloženom medicinskom praksom, važećim lokalnim zakonima i propisima. Kompanija Alvimedica nije odgovorna za rukovanje i odlaganje u otpad proizvoda nakon upotrebe.

NEŽELJENI EFEKTI/KOMPLIKACIJE

- Diskocija koronarne arterije
- Cepanje, perforacija ili oštećenje koronarne arterije
- Kompletna opstrukcija koronarne arterije ili grafta bajpasa
- Tromboza koronarne arterije
- Nestabilna angina
- Akutni infarkt miokarda
- Restenozu dilatirane arterije
- Spazam koronarne arterije
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Hemoragija i hematomi
- Reakcije na lek, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Hipotenzija – hipertenzija
- Infekcija
- Arteriovenska fistula
- Embolija
- Smrt
- Hitna bajpas operacija za ugradnju grafta u koronarnu arteriju
- Bubrežna insuficijencija

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Pomoćni materijal (nije priložen u pakovanju)

- Vodeći kateter(i) prečnika 5F (1,422 mm) ili veći
- Špricavi
- Vodič žice prečnika od 0,356 mm (0,014 inča) ili manji

SVENSKA

- Uredaj za naduvavanje
- Uvodnik

a. Biranje odgovarajuće veličine

Prečnik naduvanog balona treba da se izabere tako da kada se balon naduva do nominalnog pritiska, on ne prekoračuje prečnik koronarne arterije na mestima koja su neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.

b. Priprema

- Pripremite rastvor za naduvavanje koji sadrži smešu kontrastnog materijala i sterilnog fiziološkog rastvora u odnosu 1:1.
- Napunite špric od 20 cc sa približno 10 cc fiziološkog rastvora.
- Stavite iglu na špric i pažljivo ubacite iglu kroz distalni vrh katetera i isperite lumen za žicu vodič.
- Postavite zaustavni ventil na čvorište PTCA balon katetera za dilataciju INVADER™.
- Povežite špric sa zaustavnim ventilom, a zatim držite špric vertikalno tako da se klip nalazi na vrhu. Povuците klip i uklonite vazduh iz balona.
- Primenjujte vakuum koristeći špric tokom 15–20 sekundi i postarajte se da nijedan mehurić vazduha ne prođe kroz razblaženi kontrastni materijal.
- Pažljivo prekinite sa primenom vakuuma.
- Ponovite postupak ako je potrebno.
- Primenite negativni pritisak, a zatim isključite zaustavni ventil.
- Postarajte se da vazduh ne uđe u sistem; povežite uređaj za naduvavanje sa kateterom. Uključite zaustavni ventil, naduvajte balon do nominalnog pritiska, a zatim proverite integritet PTCA balon katetera za dilataciju INVADER™.
- Primenite negativni pritisak, a zatim isključite zaustavni ventil.

c. Umetanje

- Koristeći hemostatski ventil, povežite Y priključak sa vodećim kateterom koji je prethodno ubačen u femoralnu arteriju.
- Povuците žicu vodič (maksimalne veličine 0,356 mm (0,014") kroz vodeći kateter, pomerite je unapred i postavite je po potrebi.
- Pažljivo zategnite hemostatski ventil i priključka na žici vodiču da biste sprečili nenameravano pomeranje žice vodiča.
- Ubacite zadnji kraj žice vodiča kroz distalni vrh katetera i povežite ga sa kateterom. Zadnji kraj žice vodiča nači će se približno 27 cm proksimalno u odnosu na distalni vrh katetera.

UPOZORENJE: Tehnika simultane primene dva PTCA balona katetera za dilataciju INVADER™ (eng. kissing balloon) prečnika 4 mm koji mogu da se uvedu u vodič kateter prečnika 6F (ili veći).

- Otpustite hemostatski ventil i priključka i pomerajte PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ prema distalnom delu vodećeg katetera.

UPOZORENJE: Uvek pomerajte PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ kada je izduvan i kada se nalazi na žici vodiču.

- Nemojte previše da zatežete hemostatski ventil i priključka jer to može da spreči prolazak kontrastnog materijala kroz lumen za naduvavanje balona, što dovodi do produžetka vremena potrebnog za izduvanje/naduvavanje balona.
- Koristeći standardne tehnike za angioplastiku, nastavite sa postupkom pod fluoroskopijom. Radionepropusni markeri mogu da pomognu u boljem pozicioniranju balona u stenozu.

Napomena: Preporučuje se da žica vodič (ili balon kateter ostanu u ležju sve dok se dilatacija ne završi. Promene u viskoznosti kontrastnog materijala mogu da utiču na vreme potrebno za izduvanje/naduvavanje.

d. Uklanjanje

- Otpustite hemostatski ventil i priključka.
- Držite hemostatski ventil i žicu vodič jednom rukom, a telo katetera drugom rukom.
- Dok držite žicu vodič tako da se ne pomera da biste zadržali njen položaj u koronarnoj arteriji, uklonite kateter za dilataciju iz vodećeg katetera.

Napomena: Tokom uklanjanja proveravajte položaj žice vodiča putem fluoroskopije.

- Uključite hemostatski ventil na Y priključku.
- Ako je potrebno, pripremite još jedan PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ i ponovite postupak dilatacije.

USLOVI GARANCIJE

Kompanija Alvimedica garantuje da je svaka komponenta ovog proizvoda proizvedena, zapakovana, testirana i sterilisana bez bilo kakvog nedostataka u izradi ili materijalu. Svaki proizvod je testiran pre pakovanja. Kompanija Alvimedica zamenjuje svaki proizvod sa nedostatkom u proizvodnji ili pakovanju novim proizvodom nakon odluke nadležnog obavezujućeg zakonskog organa. Zbog biološke razlike svakog pojedinca, nijedan proizvod nije 100% delotvoran u svakom slučaju. Stoga, i pošto Alvimedica nema kontrolu nad uslovima pod kojim se proizvod koristi nakon prodaje, izborom pacijenata i metodama primene, Alvimedica odlične sve garancije u pogledu proizvoda, izričite ili podrazumevane, uključujući bez ograničenja garancije u vezi sa pogodnošću za prodaju i pogodnošću za određenu svrhu. Alvimedica nije direktno ili indirektno odgovorna ni za kakvu povredu ili oštećenje ili gubitak bilo koje osobe izazvano korišćenjem ovog proizvoda, niti je Alvimedica odgovorna, direktno ili indirektno, ni za kakvu povredu, štetu ili gubitak koji proističu iz ponovne upotrebe ili ponovne sterilizacije.

OGRAIČENJE ODGOVORNOSTI

Ni u jednom slučaju Alvimedica nije odgovorna ni za kakve specijalne, posledične, indirektno, kolateralne, slučajne i kaznene štete ili gubitak zarade ili neostvarivanje očekivanih ušteda ili drugi komercijalni ili ekonomski gubitak bilo koje vrste koji proističu iz bilo kakvog kštenja ovog Uputstva za upotrebu, uključujući kštenje bilo koje mere predostrožnosti, upozorenja (ili preporuke koji su ovde navedeni).

ZAIŠTA INTELEKTUALNE SVOJINE

Svi zaštitni znaci, logotipi, pronalasci, znanje, tehnologija, vlasničke informacije i ostala prava na intelektualnu svojinu za ovaj proizvod pripadaju isključivo kompaniji Alvimedica. Kompanija Alvimedica zadržava prava da zatraži, tuži, traži pomoć pred pravosuđnim organima u slučaju kštenja u pogledu bilo koje neovlašćene upotrebe ili zloupotrebe intelektualne svojine ili obrnutog inženjeringa u vezi sa ovim proizvodom.

Tabela uskladenosti za PTCA balon INVADER™

* pritisak (bar) | prečnik (mm)

Napomena: Pogledajte stranu 2

INVADER™ PTCA BALLONGVIDGNINGSKATETER HYDROFILBELAGD PTCA BALLONGVIDGNINGSKATETER

BESKRIVNING

INVADER™ PTCA ballongvidgningskateter är en etylenoxid (EO)-steriliserad, monaral-, snabbutbytes (rapid exchange, RX)-kateter för ballongvidgning av kranskärl avsedd för engångsbruk. ALVIMEDICA INVADER™ PTCA är utformad för vidgning av stenoserade aterosklerotiska lesioner i koronararterier eller vid kranskärlsoperationer. Kateterens vidgande del är en ballong nära den distala spetsen. Det distala kateterskaffet, undantaget ballongen, är hydrofilbelagd. Röntgentåta markörband finns både proximalt och distalt om ballongen. Två djupmätare på det proximala skaffet anger när ballongen kommer ut från styrkatetern vid åtkomst från brakial respektive femoral sida. Ett separat lumen på kateterskaffet är avsett att användas som ledarens lumen och börjar cirka 27 cm från den distala spetsen. Den PTFE-belagda proximala änden av kateteren används som fyllningsport. Ballongen fylls genom att kontrastmedel sprutas in från den här änden. Ballongen kan fyllas till en viss storlek, vid ett visst tryck. Uppställning över storlek samt enhetens funktioner visas nedan:

Tabell 1. Uppställning över storlek samt funktioner för INVADER™ PTCA ballongvidgningskateter

Ballongens ytterdiameter (mm)	Ballongens längd (mm)	Minsta guidekateterkompatibilitet (ID)	Nominellt tryck (bar)	Nominellt bristningstryck (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20,	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDIKATIONER

INVADER™ PTCA ballongvidgningskateter är avsedd att användas för vidgning av stenoser i koronararterier eller vid kranskärlsoperationer för bättre myokardisk perfusion.

- Patienterna ska vara lämpliga för kranskärlsoperation.
- Den är avsedd för patienter med icke-kalcifierade aterosklerotiska lesioner i en enda artär som kan vidgas med en PTCA-kateter.
- Den här proceduren kan också vara indikerad för vissa patienter med sjukdom som påverkar flera artärer och för patienter som har genomgått aorta-kranskärlsoperation men som fortfarande har:
 - > återkommande symptom
 - > progressiv koronar artärsjukdom
 - > stenoser eller obstruktion i bypassgrafften.

KONTRAIKATIONER

INVADER™ PTCA ballongvidgningskateter är kontraindicerad för patienter:

- som inte är lämpliga för koronar bypassoperation
- som har helt obstruerade koronararterier
- som har diffusa lesioner
- som har allvarlig stenosis i den vänstra kransartären.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- INVADER™ PTCA ballongvidgningskateter är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning rekommenderas inte. För ej omsteriliseras.
- Förvara katetern på sval, torr och mörk plats.
- Använd katetern före utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Använd endast utspätt kontrastmedel.
- Använd aldrig luft eller annan gas för att blåsa upp ballongen.
- Kontrollera att förpackningen inte är skadad.
- Ballongtrycket får inte överstiga det nominella bristningstrycket som anges i bruksanvisningen.
- Användning av en uppblåsningsanordning med inbyggd tryckmätare rekommenderas.
- Den uppblåsta ballongens diameter ska inte överskrida två punkter omedelbart proximalt och distalt om stenosen.
- INVADER™ PTCA ballongvidgningskatetern ska bara användas av läkare med erforderlig utbildning och erfarenhet av PTCA-ingrepp.
- Ge lämplig behandling med antiakoagulantia och vasodilatation före kateterisering.
- PTCA-ingreppet får endast utföras på sjukhus med möjlighet att utföra akut kranskärlkirurgi i händelse av allvariga komplikationer.
- Dra inte åt den hemostatiska adaptorn i Y-anslutningen, eftersom den kan trycka ihop skaffet och på så sätt hindra uppblåsning och tömning av ballongen.
- Alla manöver som utförs när katetern är inlagd i kärsystemet ska ske under övervakning med högkvalitativ röntgengenomsynning. Kateterns läge får endast ändras om ballongen är helt tömd och står under vakuum. Om motstånd uppträder under manipulation, stanna upp, fastställ orsaken och skjut ballongkatetern försiktigt framåt så att det proximala skaffet inte hoprullas. Om du inte hittar orsaken, avlägsna hela systemet.
- Får inte användas tillsammans med oljebaserade joderade kontrastmedel (Ethiodol eller Lipiodol).
- Införingsystemet får inte exponeras för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol eller liknande)

Produkten kan vara en biologisk fara efter användning. Produktens hantering och bortskaffande bör ske i enlighet med vedertagen medicinsk praxis, tillämpliga lokala lagar och bestämmelser. Alvimedica ansvarar inte för produktens hantering och bortskaffande efter användning.

BIVERKNINGAR / KOMPLIKATIONER

- Dissektion i koronarartär
- Brusten, perforerad eller skadad koronarartär
- Fullständig obstruktion av koronarartär eller bypassgraff
- Trombos i koronarartär
- Instabil angina
- Akut myokardisk infarkt
- Restenos av vidgad artär
- Spasm i koronarartär
- Arytmi, inklusive ventrikulär fibrillation
- Hemorragi och hematom
- Läkemedelsreaktioner, allergiska reaktioner mot kontrastmedel
- Hyper-/hypotoni
- Infektion
- Arteriovenös fistel
- Emboli
- Dödsfall
- Akut koronar bypassoperation
- Njursvikt

ANVÄNDNING

Kompletterande material (medföljer inte i förpackningen)

- Guidekateter med en diameter på 5F (inradiemeter 1,422 mm) eller större
- Sprutor
- Ledare med en diameter på 0,356 mm (0,014 tum) eller mindre
- Uppblåsningsanordning
- Införingshyfsa

a. Allt välja rätt storlek

Ballongens diameter ska väljas så att den, när ballongen är uppblåst vid nominellt tryck, inte överskrider koronarartärens diameter på de punkter som är proximala och distala om stenosen.

b. Förberedelse

- Förbered en uppblåsningslösning av en blandning 1:1 av kontrastmedel och steril koksaltlösning.
- Fyll en 20 ml-spruta med ca 10 ml koksaltlösning.
- Placera en nål i sprutan och för försiktigt sedan in nålen i den distala spetsen av katetern och spola ledarens lumen.
- Fäst en kran på fatningen till INVADER™ PTCA ballongvidgningskatetern.
- Fäst sprutan vid kranen och håll sedan sprutan vertikalt så att kolven är högst upp. Dra i kolven och töm ballongen på luft.
- Applicera ett undertryck genom att använda sprutan i 15-20 sekunder och försäkra dig om att inga luftbubblor passerar genom det utspädda kontrastmedlet.
- Stoppa försiktigt vakuumsugningen.
- Upprepa processen vid behov.
- Anlägg ett negativt tryck och stäng sedan av kranen.
- Kontrollera att det inte kommer in någon luft i systemet. Anslut uppblåsningsanordningen till katetern. Sätt på kranen, blås upp ballongen till nominellt tryck och kontrollera sedan att INVADER™ PTCA ballongvidgningskatetern är intakt.
- Anlägg ett negativt tryck och stäng sedan av kranen.

c. Insättning

- Med hjälp av en hemostasventil, anslut Y-anslutningen till guidekatetern som redan är insatt i femoralisartären.
- För ledaren (max 0,356 mm [0,014"]) genom guidekatetern, skjut den framåt och placera den sedan i enlighet med anvisningarna.
- Dra försiktigt åt hemostasventilen till Y-anslutningen på ledaren för att hindra att ledaren oavsiktligt förflyttas.
- För i den bakre spetsen av ledaren genom den distala spetsen av katetern och anslut den till katetern. Den bakre spetsen av ledaren kommer ut ungefär 27 cm proximalt till kateterns distala spets.

WARNING: "Kissing balloon"-teknik: användningstester har visat att två INVADER™ PTCA ballongvidgningskateter tar med en diameter på 4 mm kan föras in i en guidekateter på 6F (eller bredare).

- Lossa på hemostasventilen till Y-anslutningen och skjut INVADER™ PTCA ballongvidgningskatetern framåt mot den distala delen av guidekatetern.

WARNING: skjut alltid INVADER™ PTCA ballongvidgningskatetern framåt när den är tömd och är på ledaren.

- Dra inte åt hemostasventilen till Y-anslutningen för mycket eftersom detta kan hindra passagen av kontrastmedlet genom ballongens uppblåsningsöppning, vilket leder till förlängning av ballongens tömnings-/uppblåsningsstid.
- Fortsätt proceduren under röntgengenomsynning med hjälp av standardtekniker för angioplastik. Röntgentöta markörer kan vara till hjälp för att bättre placera ballongen i stenosen.

Obs! Vi rekommenderar att ledaren och/eller ballongkatetern är kvar i lesionen tills vidgningen är slutförd. Variationer i kontrastmedlets viskositet kan påverka tiden för tömning/uppblåsnung.

d. Borttagning

- Lossa på hemostasventilen till Y-anslutningen.
- Håll hemostasventilen och ledaren med ena handen och kateter-skaffet med den andra.
- Medan du håller fast ledaren för att den ska vara kvar i sitt läge i koronarartären ska du ta bort vidgningskatetern från guidekatetern.

Obs! Kontrollera ledarens position med hjälp av röntgengenomsynning under borttagandet.

- Sätt på hemostasventilen till Y-anslutningen.
- Förbered vid behov en annan INVADER™ PTCA ballongvidgningskateter och upprepa vidgningsprocessen.

GARANTIVILLKOR

Alvimedica garanterar att varje del av denna produkt har tillverkat, förpackats, testats och steriliserats utan fel i utförande eller material. Varje produkt har testats före paketering. Alvimedica ska byta ut alla produkter med tillverknings- eller paketeringsfel mot en ny dito efter beslut av en

behörig bindande rättslig myndighet. På grund av biologiska variationer hos patienterna kan inga produkter garanteras vara 100 procent effektiva i samtliga fall. Därför, och eftersom Alvimedica inte har någon kontroll över förhållandena under vilka produkten används efter försäljningen, urvalet av patienter och tillämpade användningsmetoder, fransäger sig Alvimedica alla garantier med avseende på produkten, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till, säljbarheten eller lämpligheten för ett visst syfte. Alvimedica ansvarar varken direkt eller indirekt gentemot någon person för eventuella personskador, materiella skador eller förluster som uppkommer till följd av produktens användning. På samma sätt är Alvimedica inte heller direkt eller indirekt ansvarig eller skadeståndsskyldig för eventuella personskador, materiella skador eller förluster som uppkommer till följd av återanvändning eller omsterilisering.

ANSVARSBEGRÄNSNING

Under inga omständigheter ska Alvimedica betraktas som skadeståndsskyldig vad gäller särskilda, indirekta, oavsiktliga skador eller bestraffande skadestånd, utebliven vinst eller förväntade besparingar eller annan kommersiell eller ekonomisk förlust av något slag som kan tillskrivas en överträdelse av denna IFU, inklusive försiktighetsåtgärder, varningar och/eller vilka som helst föreliggande rekommendationer.

IMMATERIELL EGENDOMSSKYDD

Alla varumärken, logotyper, uppfinningar, kunskap, teknik, ägandeinformaton och annan immateriell egendomsrätt för den här produkten tillhör endast Alvimedica. Alvimedica förbehåller sig rätten att begära, be om och söka upprättelse vid rättsliga myndigheter i händelse av en överträdelse som gäller obehörig användning eller missbruk av immateriella rättigheter eller produktrelaterad baklängeskonstruktion.

INVADER™ PTCA-ballong, tabell över eftergivlighet * tryck (bar) | diameter (mm)

Anmärkning: Se sidan 2

РУССКИЙ

БАЛЛОННЫЙ ДИЛАТАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТКА INVADER™ ДИЛАТАЦИОННЫЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ЧРЕСХОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКИ (ЧТКА)

ОПИСАНИЕ

Баллонный дилатационный катетер для ЧТКА INVADER™ представляет собой одноразовый, стерилизованный этиленоксидом (ЭО), монорельсовый баллонный дилатационный катетер быстрой замены (RX) для коронарной ангиопластики. Катетер для ЧТКА ALTAIMEDICA INVADER™ разработан для расширения стенозированных атеросклеротических поражений в коронарных артериях или обходных сосудистых шунтах.

Дилатационный элемент катетера — баллон, находящийся около дистального кончика. Дистальный стержень катетера, за исключением баллона, покрыт гидрофильной оболочкой. Полосы с рентгеноконтрастным маркером расположены как на проксимальном, так и на дистальном плечах баллона. Два индикатора глубины на проксимальном стержне позволяют определить, когда баллон выходит за пределы проводникового катетера, при доступе через бедренную и плечевую артерию соответственно. Устройство имеет отдельный просвет для проволочного проводника катетера на расстоянии примерно 27 см от дистального кончика катетера. Проксимальный конец катетера с покрытием из ПТФЭ используется в качестве отверстия для раздувания баллона. Баллон раздувается путем впрыскивания контрастного вещества из этого конца. Материал баллона позволяет достигать необходимого диаметра при определенном давлении. Размерная сетка и характеристики устройства приведены ниже.

Таблица 1. Размерная сетка и характеристики баллонного дилатационного катетера для ЧТКА INVADER™

Внешний диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Идентификатор минимальной совместимости с проводниковым катетером	Номинальное давление (бар)	Расчетное давление разрыва (бар)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	SF (1,4 мм / 0,056 дюйма)	8	16

ПОКАЗАНИЯ

Баллонный дилатационный катетер для ЧТКА INVADER™ предназначен для расширения стенозированных атеросклеротических поражений в коронарных артериях или обходных сосудистых шунтах для увеличения перфузии миокарда.

- Пациенты должны соответствовать критериям для операции коронарного шунтирования.
- Данный катетер показан для пациентов с некальцинированными атеросклеротическими бляшками внутри одной артерии, которая может быть расширена с использованием катетера для ЧТКА.
- Эта процедура также может быть показана определенным пациентам с коронарной недостаточностью нескольких артерий, а также тем пациентам, которые перенесли операцию аортокоронарного шунтирования, но у которых по-прежнему:

- > проявляются повторяющиеся симптомы;
- > прогрессирует коронарная недостаточность;
- > наблюдается стеноз или обструкция в обходных сосудистых шунтах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Баллонный дилатационный катетер для ЧТКА INVADER™ противопоказан:
- пациентам, не соответствующим критериям для операции коронарного шунтирования;
 - пациентам с полной обструкцией коронарных артерий;
 - пациентам с диффузными поражениями;
 - пациентам с тяжелой формой стеноза основного ствола левой коронарной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Баллонный дилатационный катетер для ЧТКА INVADER™ предназначен исключительно для одноразового использования, повторное использование не рекомендуется. Не подвергайте повторной стерилизации.
- Храните катетер в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Не используйте катетер после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Контрастное вещество используйте только в разбавленном виде.
- Не следует использовать воздух или любой другой газ для раздувания баллона.
- Проверьте упаковку на предмет повреждений.
- Во время раздувания баллона нельзя превышать расчетное давление разрыва, указанное в инструкции по применению.
- Рекомендуется использовать устройство для раздувания со встроенным прибором для измерения давления.
- Диаметр раздутого баллона в точках, ограничивающих стенозированный участок с проксимальной и дистальной стороны, не должен превышать установленного значения.
- Баллонный дилатационный катетер для ЧТКА INVADER™ должен использоваться только опытными врачами, прошедшими обучение в области операций ЧТКА.
- Перед катетеризацией необходимо провести соответствующую антикоагулянтную и вазодилатационную терапию.
- Операция по ЧТКА должна выполняться только в медицинских центрах, располагающих необходимым оборудованием для проведения экстренной операции коронарного шунтирования при развитии тяжелых осложнений.
- Не затягивайте гемостатический адаптер в Y-образном соединителе, так как это может привести к сжатию ствола катетера, что, в свою очередь, будет препятствовать раздуванию и сдуванию баллона.
- Все процедуры, выполняемые после введения катетера в организм человека, должны сопровождаться высокоточным рентгеноконтролем. Не перемещать катетер до полного сжатия баллона под действием вакуума. При появлении какого-либо сопротивления во время процедуры необходимо остановиться и попытаться определить причину, а затем постепенно продвигать баллонный катетер для предотвращения перегиба его проксимальной части. Если вам не удастся определить причину, удалите всю систему.
- Не следует использовать контрастное вещество Ethiodol или Lipiodol.
- Не следует обрабатывать систему введения органическими растворителями (например, спиртом и т. п.).

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Изделие должно быть обработано и утилизировано в соответствии с принятыми медицинскими процедурами, применимыми местными законами и правилами. Компания Alvimedica не несет ответственности за обработку и утилизацию изделия после использования.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ:

- расхождение коронарной артерии;
- разрыв, перфорация или повреждение коронарной артерии;
- полная обструкция коронарной артерии или обходного сосудистого шунта;
- тромбоз коронарной артерии;
- нестабильная стенокардия;
- острый инфаркт миокарда;
- резекция расширенной артерии;
- спазм коронарной артерии;
- аритмия, включая желудочковую фибрилляцию;
- кровоизлияние и гематома;

- реакции на лекарственные средства, аллергия на контрастные вещества;
- гипертония или гипотония;
- инфекция;
- артериовенозная фистула;
- эмболия;
- смерть;
- необходимость в неотложной операции коронарного венозного шунтирования;
- почечная недостаточность.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный материал (не входит в комплект)

- Проводниковые катетеры диаметром SF (1,422 мм) или больше.
- Шприцы.
- Проволочные катетеры диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) или менее.
- Устройство для раздувания.
- Оболочка интродюсера.

a. Выбор правильного размера

При выборе диаметра баллона необходимо следить за тем, чтобы его диаметр в раздutom при номинальном давлении состоянии не превышал диаметра коронарной артерии в точках, прилегающих к стенозированному участку с проксимальной и дистальной стороны.

b. Подготовка

- Подготовьте раствор для раздувания из смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 1 : 1.
- Заполните шприц объемом 20 куб. см приблизительно 10 куб. см физиологического раствора.
- Наденьте иглу на шприц, аккуратно вставьте ее в отверстие дистального кончика катетера и промойте просвет для проволочного проводника.
- Прикрепите краник к разряду баллонного дилатационного катетера для ЧТКА INVADER™.
- Прикрепите шприц к кранику и поверните шприц в вертикальное положение таким образом, чтобы поршень был сверху. Потяните поршень и удалите воздух из баллона.
- Продолжайте всасывание шприцем в течение 15–20 секунд, следя за тем, чтобы в разбавленном контрастном веществе не появлялись пузырьки воздуха.
- Осторожно прекратите всасывание.
- При необходимости повторите процесс.
- Создайте отрицательное давление, после чего перекройте краник.
- Подключите устройство для раздувания к катетеру, предварительно убедившись, что воздух не попадает в систему. Откройте краник и раздуйте баллон до номинального давления, после чего проверьте целостность баллонного дилатационного катетера для ЧТКА INVADER™.
- Создайте отрицательное давление, после чего перекройте краник.

в. Введение

- Используя гемостатический клапан, прикрепите Y-образный соединитель к проводниковому катетеру, который уже вставлен в бедренную артерию.
- Протяните проволочный проводник (максимум 0,014 дюйма (0,356 мм)) через проводниковый катетер, после чего продвиньте его вперед и расположите в нужном месте.
- Аккуратно затяните гемостатический клапан Y-образного соединителя на проволочном проводнике, чтобы предотвратить его непреднамеренное смещение.
- Вставьте задний кончик проволочного проводника в дистальный кончик катетера и прикрепите его к катетеру. Задний кончик проволочного проводника выйдет примерно на 27 см ближе к дистальному кончику катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Техника «целующихся баллонов»: лабораторные испытания показали, что в проводниковый катетер типа 6F (или с большим диаметром) можно ввести два баллонных дилатационных катетера для ЧТКА INVADER™ диаметром 4 мм.

- Ослабьте гемостатический клапан Y-образного соединителя и продвиньте баллонный дилатационный катетер для ЧТКА INVADER™ в направлении дистальной части проволочного катетера.

- niekwalifikujących się do zabiegu pomostowania naczyń wieńcowych;
- posiadających w pełni zablokowane tętnice wieńcowe;
- posiadających rozległe zmiany;
- posiadających poważne zwężenia lewej głównej tętnicy wieńcowej.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Balonowy cewnik dylatacyjny INVADER™ PTCA przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku, wielokrotny użytek nie jest zalecany. Nie sterylizować ponownie.
- Przechowywać cewnik w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Nie należy używać cewnika po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu.
- Stosować wyłącznie rozcieńczony środek kontrastowy.
- Do napełniania balonika nie należy używać powietrza ani innego gazu.
- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- Podczas napełniania balonika nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego określonego w instrukcji stosowania.
- Zaleca się używanie urządzenia napełniającego z wbudowanym manometrem.
- Średnica napełnionego balonika nie powinna być zbyt duża w najbliższym i najdalszym punkcie względem zwężenia.
- Balonowy cewnik dylatacyjny INVADER™ PTCA powinien być używany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy odpowiednio przeszkolonych w zakresie zabiegów PTCA.
- Przed cewnikowaniem należy zapewnić leczenie przeciwzakrzepowe i rozszerzyć naczynia krwionośne.
- Zabieg PTCA powinien być wykonywany wyłącznie w ośrodkach medycznych przystosowanych do przeprowadzania pilnych zabiegów pomostowania naczyń wieńcowych w przypadku poważnych komplikacji.
- Nie należy zaciskać adaptera hemostatycznego w łączniku Y, gdyż może to spowodować kompresję trzonu, co utrudni napełnianie i opróżnianie balonika.
- Wszystkie zabiegi po wprowadzeniu cewnika do ciała pacjenta należy wykonywać z wykorzystaniem fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Nie należy wyciągać ani wsuwać cewnika, dopóki balonik nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia. W przypadku natrafienia na opór podczas wykonywania zabiegu należy przerwać procedurę i spróbować zidentyfikować przyczynę, a następnie stopniowo przesunąć cewnik balonowy, aby zapobiec jego skręceniu na trzonie proksymalnym. Jeżeli przyczyna nie zostanie zidentyfikowana, należy usunąć system w całości.
- Nie należy używać środków kontrastowych, takich jak Ethiodol lub Lipiodol.
- Nie należy narażać systemu wprowadzania na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu itp.).

Zużyty produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować zgodnie z ogólnie przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi przepisami lokalnymi. Firma Alvimedica nie ponosi żadnej odpowiedzialności za obchodzenie się z produktem i jego utylizację po użyciu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE/POWIKLANA

- Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej.
- Rozerwanie, perforacja lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej.
- Całkowity zator w tętnicy wieńcowej lub pomoście naczyniowym.
- Zakrzepica tętnicy wieńcowej.
- Dusznica bolesna niestabilna.
- Ostry zawał mięśnia sercowego.
- Restenoza rozszerzonej tętnicy.
- Skurcz tętnicy wieńcowej.
- Arytmie, w tym migotanie komór.
- Krwotoki i krwiak.
- Reakcje na leki, reakcje alergiczne na środek kontrastowy.
- Niedociśnienie – nadciśnienie.
- Zakażenie.
- Przetoka tętnico-żylna.
- Zator.
- Śmierć.
- Pilny zabieg pomostowania tętnic wieńcowych.
- Niewydolność nerek.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Materiał pomocniczy (nie znajduje się w zestawie)

- Cewnik(-i) prowadzący(-e) o średnicy 5 F (1,422 mm) lub większej.
- Strzykawkę.

- Prowadniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej.
- Urządzenie napełniające.
- Osłona introduktora.

a. Wybór odpowiedniego rozmiaru

Średnicę napełnionego balonika należy dobrać tak, aby po zastosowaniu nominalnego ciśnienia nie przekraczała średnicy tętnicy wieńcowej w najbliższym i najdalszym punkcie względem zwężenia.

b. Przygotowanie

- Przygotować roztwór do napełniania ze środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej w proporcji 1:1.
- Do strzykawkę o objętości 20 ml pobrać 10 ml roztworu soli fizjologicznej.
- Na strzykawkę założyć igłę, następnie ostrożnie wsunąć igłę do końcówki dystalnej cewnika i przepłukać kanał prowadnika.
- Zamocować zawór odcinający na nasadce balonowego cewnika dylatacyjnego INVADER™ PTCA.
- Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego i ustawić ją pionowo tak, aby tłok znajdował się u góry. Pociągnąć tłok, aby usunąć powietrze z balonika.
- Wytwarzać podciśnienie przy użyciu strzykawkę przez 15–20 sekund i upewnić się, że pęcherzyki powietrza nie przechodzą przez rozcieńczony środek kontrastowy.
- Ostrożnie przestać wytwarzać podciśnienie.
- Jeśli to konieczne, powtórzć proces.
- Zastosować podciśnienie i odłączyć zawór odcinający.
- Upewnić się, że powietrze nie dostaje się do systemu; podłączyć urządzenie napełniające do cewnika. Podłączyć zawór odcinający, napełnić balonik do ciśnienia nominalnego i następnie sprawdzić stan balonowego cewnika dylatacyjnego INVADER™ PTCA.
- Zastosować podciśnienie i odłączyć zawór odcinający.

c. Wprowadzanie

- Używając zastawki hemostatycznej, podłączyć łącznik Y do cewnika prowadzącego umieszczonego w tętnicy udowej.
- Przeprowadzić prowadnik (maksymalnie 0,014 cala (0,356 mm) przez cewnik prowadzący, wsunąć i ustawić zgodnie z potrzebą.
- Ostrożnie docisnąć zastawkę hemostatyczną łącznika Y na prowadniku, aby uniknąć niepożądanych ruchów prowadnika.
- Wsunąć tylną końcówkę prowadnika do końcówki dystalnej cewnika i przymocować go do cewnika. Tylna końcówka prowadnika wychodzi około 27 cm od dystalnej końcówki cewnika.

OSTRZEŻENIE: Balonik w technice kissing: badania laboratoryjne wskazują, że można wprowadzić dwa balonowe cewniki dylatacyjne INVADER™ PTCA o średnicy 4 mm w cewniku prowadzącym 6F (lub większym).

- Poluzować zastawkę hemostatyczną łącznika Y i przesunąć balonowy cewnik dylatacyjny INVADER™ PTCA w kierunku dystalnej końcówki cewnika prowadzącego.

OSTRZEŻENIE: Balonowy cewnik dylatacyjny INVADER™ PTCA należy przesunąć wyłącznie wtedy, gdy jest opróżniony i umieszczony na prowadniku.

- Nie należy zbyt mocno zaciskać zastawki hemostatycznej łącznika Y, gdyż może to utrudnić przepływ środka kontrastowego przez kanał do napełniania balonika, co może spowodować wydłużenie czasu opróżniania/napełniania balonika.
- Stosując standardowe techniki angioplastyczne, kontynuować zabieg z użyciem fluoroskopii. Znaczniki radiocienujące mogą pomóc w lepszym umiejscowieniu balonika w zwężeniu.

Uwaga: Zaleca się pozostawić prowadnik i/lub cewnik balonowy w zmianie do zakończenia dylatacji. Zmiany w lepkości środka kontrastowego mogą wpłynąć na czas opróżniania/napełniania.

d. Usuwanie

- Poluzować zastawkę hemostatyczną łącznika Y.
- Przytrzymać zastawkę hemostatyczną i prowadnik jedną ręką, a drugą trzon cewnika.
- Trzymając prowadnik nieruchomo, aby zachować jego położenie w tętnicy wieńcowej, usunąć cewnik dylatacyjny z cewnika prowadzącego.

Uwaga: Podczas usuwania sprawdzić położenie prowadnika przy użyciu fluoroskopii.

- Podłączyć zastawkę hemostatyczną łącznika Y.
- Jeśli to konieczne, przygotować kolejny balonowy cewnik dylatacyjny INVADER™ PTCA i powtórzyć proces dylatacji.

WARUNKI GWARANCJI

Firma Alvimedica zapewnia, że każdy element niniejszego produktu został wyprodukowany, zapakowany, przetestowany oraz wysterylizowany i nie posiada żadnych wad wykonania ani materiału. Każdy produkt został przetestowany przed zapakowaniem. Firma Alvimedica wymieni każdy produkt noszący znamiona wad wykonania lub wad powstałych podczas pakowania na nowy, w oparciu o wiążącą decyzję odpowiedniego organu sądowego. Ze względu na różnice biologiczne występujące wśród pacjentów, żaden produkt nie jest skuteczny w 100% przypadków. Z powyższego względu oraz ponieważ firma Alvimedica nie ma kontroli nad warunkami, w których zakupiony produkt jest używany, nad doborem pacjentów ani nad metodami zastosowania, firma Alvimedica nie udziela żadnych gwarancji dotyczących produktu, wyrażanych lub dorozumianych, w tym, bez ograniczeń, gwarancji zgodności z przeznaczeniem i przydatności do określonego celu. Firma Alvimedica nie ponosi, bezpośrednio ani pośrednio, żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia, uszkodzenia lub straty wynikające z używania produktu. Firma Alvimedica nie ponosi także, bezpośrednio lub pośrednio, żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia, uszkodzenia lub straty spowodowane ponownym użyciem produktu lub jego ponowną sterylizacją.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

W żadnym wypadku firma Alvimedica nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody szczególne, wynikowe, pośrednie, następcze, przypadkowe lub domniemane, jak również za utratę zysków i spodziewanych oszczędności. Firma Alvimedica nie ponosi również odpowiedzialności za straty komercyjne i ekonomiczne powstałe wskutek naruszenia zasad niniejszej instrukcji, w tym niestosowania się do środków ostrożności, ostrzeżeń i/lub zaleceń zamieszczonych w niniejszym dokumencie.

OCHRONA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

Wszystkie znaki towarowe, logo, wynalazki, wiedza specjalistyczna, technologie, informacje zastrzeżone oraz inne prawa własności intelektualnej odnoszące się do niniejszego produktu należą w całości do firmy Alvimedica. Firma Alvimedica zastrzega sobie prawo do złożenia pozwu sądowego i domagania się egzekucji roszczeń przez organy sądowe w przypadku naruszenia związanego z nieautoryzowanym użyciem produktu lub niewłaściwym wykorzystaniem własności intelektualnej, jak również w przypadku inżynierii wstecznej w powiązaniu z niniejszym produktem.

Tabela zgodności balonika INVADER™ PTCA *ciśnienie (bar) | średnica (mm)

Uwaga: zob. strona 2

ROMÂNĂ

CATER DE DILATARE CU BALON ACTP INVADER™

CATER DE DILATARE CU BALON PENTRU ACTP CU ÎNVELIȘ HIDROFIL

DESCRIERE

Cateterul de dilatare cu balon ACTP INVADER™ este un cateter de dilatare cu balon, de unică folosință, sterilizat cu oxid de etilenă (EO), de tip monorail cu schimb rapid (RX), pentru angioplastie coronariană. ACTP INVADER™ de la ALVIMEDICA a fost conceput pentru dilatarea leziunilor aterosclerotice stenozante de la nivelul arterelor coronare sau grefelor de bypass.

Porțiunea de dilatare a cateterului este reprezentată de balonul aflat în apropierea vârfului distal. Cateterul prezintă un înveliș hidrofil pe axul distal, care nu include balonul. Benzi marcatore radioopace sunt amplasate pe ambele margini, proximală și distală, ale balonului. Doi markeri de profunzime amplasați pe axul proximal au rolul de a determina momentul în care balonul iese din cateterul de ghidaj, în cazul abordării brahiale și respectiv femurale. Un lumen distinct pe axul cateterului este destinat utilizării ca lumen al firului de ghidare, începând de la aproximativ 27 cm față de vârful distal. Capătul proximal al cateterului, acoperit cu PTFE, este destinat utilizării ca port de umflare a balonului. Balonul este umflat în urma injectării unei substanțe de contrast prin acest capăt. Materialul balonului se poate umfla până la o anumită dimensiune dacă se exercită o anumită presiune.

Matricea dimensională și caracteristicile dispozitivului sunt următoarele:

Tabelul 1. Matricea dimensională și caracteristicile cateterului de dilatare cu balon ACTP INVADER™

Diametrul exterior al balonului (mm)	Lungimea balonului (mm)	ID compatibilitate minimă a cateterului de ghidare	Presiune nominală (bari)	Presiune nominală de rupere (bari)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDICAȚII

Cateterul de dilatare cu balon ACTP INVADER™ este destinat utilizării în vederea dilatării stenozelor de la nivelul arterelor coronare sau grefelor de bypass în vederea creșterii perfuziei miocardice.

- Pacienții trebuie să fie eligibili pentru intervenții chirurgicale de bypass coronarian.
- Este indicat pentru pacienții cu leziuni aterosclerotice necalcificate la nivelul unei singure artere care pot fi dilatare folosind un cateter pentru ACTP.
- Această procedură poate fi indicată de asemenea la anumiți pacienți cu afectare la nivelul mai multor artere și la pacienții la care s-a efectuat intervenție chirurgică de bypass aorto-coronarian, însă prezintă în continuare:
 - > simptome recidivante;
 - > boală coronariană progresivă;
 - > stenoză sau ocluzie a grefelor de bypass.

CONTRAINDICAȚII

Cateterul de dilatare cu balon ACTP INVADER™ este contraindicat la pacienții:

- care nu sunt eligibili pentru intervenții chirurgicale de bypass coronarian;

- cu ocluzie coronariană completă;
- cu leziuni difuze;
- cu stenoză severă de trunchi coronarian stâng.

ATENȚIONĂRI / PRECAUȚII

- Cateterul de dilatare cu balon ACTP INVADER™ a fost conceput pentru o unică întrebuințare, sunt nerecomandate utilizările ulterioare. A nu se steriliza din nou.
- Păstrați cateterul într-un loc răcoros, uscat și întunecat.
- Nu utilizați cateterul după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Utilizați numai substanță de contrast diluată.
- Nu utilizați aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonul.
- Verificați dacă ambalajul este intact.
- Nu depășiți presiunea nominală de rupere indicată în instrucțiunile de utilizare atunci când umflați balonul.
- Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de umflare cu manometru încorporat.
- Diametrul balonului umflat nu trebuie să fie depășit la nivel proximal și distal raportat la locul stenozelor.
- Cateterul de dilatare cu balon ACTP INVADER™ trebuie utilizat doar de către medici cu experiență în instruiți pentru intervenții ACTP.
- Înainte de efectuarea cateterizării se va administra terapie anticoagulantă și vasodilatatoare adecvate.
- Intervenția ACTP trebuie efectuată doar în centre medicale care au capacitatea de a efectua în regim de urgență intervenții chirurgicale de bypass coronarian în cazul complicațiilor severe.
- Nu strângeți adaptorul hemostatic în conectorul în Y, deoarece se poate produce compresia axului, împiedicând astfel umflarea și dezumflarea balonului.
- Toate procedurile efectuate după introducerea cateterului în corpul pacientului trebuie efectuate sub fluoroscopie de înaltă calitate. Nu trageți și nu împingeți niciodată cateterul decât dacă balonul a fost complet dezumflat în vid. Dacă întâmpinați rezistență în timpul procedurii, opriți-vă pur și simplu și încercați să identificați cauza, apoi împingeți treptat cateterul cu balon pentru a preveni înlocuirea la nivelul axului proximal. Dacă nu identificați cauza, retrageți tot sistemul.
- Nu utilizați substanțele de contrast Ethiodol sau Lipiodol.
- Nu expuneți sistemul de inserție la solvenți organici (respectiv alcool etc.)

Produsul poate reprezenta un risc biologic după utilizare. Produsul trebuie manevrat și eliminat în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale în vigoare. Alvimedica nu este responsabilă pentru manevrarea și eliminarea produsului după utilizare.

REAȚII ADVERSE / COMPLICAȚII

- Disecția arterei coronare
- Ruperea, perforarea sau vătămarea arterei coronare
- Ocluzie completă a arterei coronare sau a grefei de bypass
- Tromboză coronariană
- Angină instabilă
- Infarct miocardic acut
- Recidiva stenozării arterei la nivelul căreia s-a efectuat dilatarea
- Spasm al arterei coronare
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară
- Sângerare și hematom
- Reacții la medicamente, reacție alergică la substanța de contrast
- Hipertensiune - hipotensiune arterială
- Infecție
- Fistulă arteriovenoasă
- Embolie
- Deces
- Operație urgentă de bypass coronarian cu grefă
- Insuficiență renală

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Material auxiliar (neinclus în ambalaj)

- Cateter(e) de ghidaj cu un diametru de 5F (1,422 mm) sau mai mare
- Seringi
- Fire de ghidare cu diametru 0,014" (0,356 mm) sau mai mic
- Dispozitiv de umflare
- Teacă de introducere

a. Alegerea dimensiunii corecte

Diametrul balonului trebuie ales astfel încât, atunci când este umflat la

valoarea nominală a presiunii, să nu depășească diametrul coronarei la nivel proximal și distal raportat la locul stenozelor.

b. Pregătire

- Se pregătește o soluție de umflare în raport 1:1 alcătuită din substanță de contrast și soluție salină sterilă.
- Se umple siringa de 20 cc cu aproximativ 10 cc de soluție salină.
- Se atașează un ac la seringă și apoi se introduce cu grijă acul prin vârful distal al cateterului și se spală lumenul firului de ghidare.
- Se atașează un robinet de închidere la portul cateterului de dilatare cu balon ACTP INVADER™.
- Se atașează siringa la robinetul de închidere și apoi se ține siringa în poziție verticală cu pistonul în partea superioară. Se trage de piston și se golește balonul de aer.
- Se induce un status de vid folosind siringa timp de 15-20 secunde și se asigură că prin substanța de contrast diluată nu trec bule de aer.
- Se intreruce cu atenție inducerea vidului.
- Se repetă procesul dacă este necesar.
- Se exercită presiune negativă și apoi se închide robinetul.
- Se verifică dacă nu pătrunde aer în sistem; se atașează la cateter dispozitivul de umflare. Se deschide robinetul de închidere, se umflă balonul până la valoarea presiunii nominale și apoi se verifică integritatea cateterului de dilatare cu balon ACTP INVADER™.
- Se exercită presiune negativă și apoi se închide robinetul.

c. Introducere

- Folosind o valvă hemostatică, se atașează conectorul în Y la cateterul de ghidare deja introdus în artera femorală.
- Se trece firul de ghidare (de maximum 0,014" (0,356 mm)) prin cateterul de ghidare, se împinge și se amplacează așa cum este necesar.
- Se strânge cu grijă valva hemostatică a conectorului în Y pe firul de ghidare pentru a preveni mișcarea nedorită a acestuia din urmă.
- Se introduce capătul posterior al firului de ghidare prin vârful distal al cateterului și se atașează la cateter. Capătul posterior al firului de ghidare va ieși la distanță de aproximativ 27 cm proximal de vârful distal al cateterului.

AVERTISMENT: Tehnica „kissing balloon”: probele de banc au demonstrat că două catetere de dilatare cu balon ACTP INVADER™ cu diametrul de 4 mm pot fi introduse într-un cateter de ghidaj 6F (sau mai mare).

- Se eliberează valva hemostatică a conectorului în Y și se înalțează cateterul de dilatare cu balon ACTP INVADER™ spre partea distală a cateterului de ghidare.

AVERTISMENT: cateterul de dilatare cu balon ACTP INVADER™ se împinge întotdeauna atunci când nu este umflat și este atașat la firul de ghidare.

- Se va evita strângerea prea puternică a valvei hemostatice a conectorului în Y, deoarece poate împiedica trecerea substanței de contrast prin lumenul de umflare a balonului, determinând astfel prelungirea intervalului de dezumflare/umflare a balonului.
- Folosind tehnici standard de angioplastie, se continuă procedura sub fluoroscopie. Marcatoarele radioopace pot ajuta la poziționarea mai favorabilă a balonului la nivelul porțiunii afectate de stenoză.

Observație: Se recomandă ca firul de ghidare și/sau cateterul cu balon să rămână la nivelul leziunii până la încheierea procedurii de dilatare. Variațiile vâscozității substanței de contrast pot afecta intervalul de dezumflare/umflare.

d. Scoatere

- Se eliberează valva hemostatică a conectorului în Y.
- Cu o mână se ține valva hemostatică și firul de ghidare, iar cu cealaltă axul cateterului.
- În timp ce se ține nemișcat firul de ghidare pentru a menține poziția acestuia în artera coronară, se scoate cateterul pentru dilatare din cateterul de ghidare.

Observație: În timpul scoaterii, se verifică poziția firului de ghidare prin fluoroscopie.

- Se pornește valva hemostatică a conectorului în Y.
- Dacă este necesar, se pregătește alt cateter de dilatare cu balon ACTP INVADER™ și se repetă procedura de dilatare.

БЪЛГАРСКИ

ДИЛАТАЦИОНЕН БАЛОН-КАТЕТЪР INVADER™ ЗА PTCA ДИЛАТАЦИОНЕН БАЛОН-КАТЕТЪР С ХИДРОФИЛНО ПОКРИТИЕ ЗА PTCA

ОПИСАНИЕ

Дилатационният балон-катетър INVADER™ за PTCA е дилатационен балон-катетър за еднократна употреба, стерилизиран с етиленов оксид (EO), за коронарна ангиопластика с моноенелсов бърз обмен (RX). ALVIMEDICA INVADER™ за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) е разработен за дилатация на стенолитични атеросклеротични лезии в коронарните артерии или байпас присадки.

Дилатационната част на катетъра е балонът до дисталния връх. Катетърът е с хидрофилно покритие върху дисталния shaft с изключение на балона. Ленти с рентгеноконтрастни маркери са разположени както на проксималните, така и на дисталните рамена на балона. Два маркера за дълбочина на проксималния shaft помагат да се установи кога балонът излиза от водещия катетър, съответно в случаи на брахиален или феморален достъп. Отделен лумен на катетърния shaft е предназначен за употреба като лумен за металния водач, започващ приблизително на 27 cm от дисталния връх. Проксималният връх на катетъра с ПТФЕ покритие е предвиден за употреба като порт за раздуване на балона. Балонът се раздува чрез инжектиране на контрастно вещество от този връх. Материалът на балона може да се раздува до определен размер при определено налягане.

Размерът на матрицата и характеристиките на изделието са както е посочено по-долу:

Таблица 1. Размерът на матрицата и характеристиките на изделието на дилатационния балон-катетър INVADER™ за PTCA

Външен диаметър на балона (mm)	Дължина на балона (mm)	Минимална съвместимост с водещ катетър	Номинално налягане (bar)	Номинално налягане на разрушаване (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm/0,056")	8	16

ПОКАЗАНИЯ

Дилатационен балон-катетър INVADER™ PTCA е предназначен за употреба за дилатация на стенози в коронарната артерия или байпас присадка, така че да се увеличи миокардната перфузия.

- Пациентите трябва да са подходящи за операция за коронарен байпас.
- Показан е за пациенти с некалцирани атеросклеротични лезии, засягащи отделни артерии, които могат да бъдат дилатирани, като се използва катетър за PTCA.
- Тази процедура може да бъде показана и при някои пациенти, които имат увреждания, засягащи множество артерии, както и при пациенти, които са претърпели операция за аортокоронарен байпас, но все още имат:
 - > повтарящи се симптоми;
 - > прогресивно заболяване на коронарната артерия;
 - > стеноза или обструкция в байпас присадка.

- Шприцови
- Жици за насочуване со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помал
- Уред за надување
- Обвивка на веведник

а. Избирање на правилната големина

Дијаметарот на балонот треба да се избере, така што, кога ќе се надува при номинален притисок, нема да го надвие дијаметарот на коронарната артерија кај точките што се наоѓаат проксимално и дистално на стенозата.

б. Подготовка

- Подгответе раствор за надување од смеса 1:1 од контрастен материјал и стерилен физиолошки раствор.
- Наполнете шприц од 20 cc со приближно 10 cc физиолошки раствор.
- Ставете игла на шприцот, а потоа внимателно вметнете ја иглата низ дисталниот врв на катетерот и исплакнете го луменот на жицата за пристап.
- Прикачете вентил на централниот дел од дилатациониот балон катетер INVADER™ PTCA.
- Прикачете го шприцот на вентилот и држете го вертикално, така што потисниот механизам да биде горе. Повлечете го потисниот механизам и исцистете го балонот од воздух.
- Направете вакуум со помош на шприцот во траење од 15 до 20 секунди и осигурете се дека не поминуваат меурчиња од воздух низ растворениот контрастен материјал.
- Внимателно престанете со вакуумот.
- Повторете ја постапката ако е потребно.
- Предизвикајте негативен притисок, а потоа затворете го вентилот.
- Внимавајте да не влезе воздух во системот. Прикачете го уредот за надување на катетерот. Отворете го вентилот, надувајте го балонот до нормален притисок, а потоа проверете го интегритетот на дилатациониот балон катетер INVADER™ PTCA.
- Предизвикајте негативен притисок, а потоа затворете го вентилот.

в. Вметнување

- Со помош на хемостатски вентил, прикачете го Y-поврзувачот со катетерот за насочување што веќе е вметнат во феморалната артерија.
- Протнете ја жицата за пристап (максимум 0,014" (0,356 mm)) низ катетерот за насочување, туркајте ја напред, а потоа поставете ја во потребната положба.
- Нежно затегнете го хемостатскиот вентил на Y-поврзувачот на жицата за пристап за да се спречи ненамерно движење на жицата.
- Вметнете го задниот врв на жицата за пристап низ дисталниот врв на катетерот и прикачете го на него. Задниот врв на жицата за пристап ќе излезе приближно 27 cm проксимално на дисталниот врв на катетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Контакт на балоните: тестирањата покажаа дека два дилатациони балон катетри INVADER™ PTCA со дијаметар од 4 mm може да се воведуваат во водечки катетер бФ (или поширок).

- Олабавете го хемостатскиот вентил на Y-поврзувачот и туркајте го дилатациониот балон катетер INVADER™ PTCA кон дисталниот дел на катетерот за насочување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: секогаш вметнувајте го дилатациониот катетер INVADER™ PTCA со балон кога е издишан и е поставен на жицата за пристап.

- Не претегнувајте го хемостатскиот вентил на Y-поврзувачот бидејќи тоа може да го спречи поминувањето на контрастниот материјал низ луменот за надување на балонот и, на тој начин, да предизвика продолжување на времето на издишување/надување на балонот.
- Со помош на стандардни техники за ангиопластија, продолжете ја процедурата под флуороскопија. Маркерите што не пролуштаат зрачење може да помогнат за подобро позиционирање на балонот во стенозата.

Забелешка: се препорачува жицата за пристап и/или катетерот на балонот да останат во лезијата додека не се заврши надувањето. Варијациите во вискозитетот на контрастниот материјал може да влијаат на времето на надување/издишување.

г. Отстранување

- Олабавете го хемостатскиот вентил на Y-поврзувачот.

- Држете ги хемостатскиот вентил и жицата за пристап со едната рака, а оската на катетерот со другата.
- Додека ја држите жицата за пристап неподвижна со цел да се одржи нејзината позиција во коронарната артерија, отстранете го катетерот за дилатација од катетерот за насочување.

Забелешка: за време на отстранувањето, проверете ја положбата на жицата за пристап со помош на флуороскопија.

- Отворете го хемостатскиот вентил на Y-поврзувачот.
- Ако е потребно, подгответе друг дилатациони балон катетер INVADER™ PTCA и повторете ја постапката на дилатација.

УСЛОВИ НА ГАРАНЦИЈАТА

Alvimedica гарантира дека секој дел од овој производ е произведен, спакуван, тестиран и стерилизиран без дефекти во квалитетот или материјалот. Секој производ е тестиран пред пакување. Alvimedica ќе го замени секој производ што има дефект(и) при производството или пакувањето со нов врв основа на обврзувачка одлука на надлежен судски орган. Поради биолошки варијации помеѓу поединци, ниту еден производ не е 100% ефективен во сите случаи. Од таа причина, а и поради тоа што Alvimedica нема контрола над условите во кои производот се користи по продажбата, изборот на пациентите и начинот на примена, Alvimedica ги одбива сите гаранции, изречни или имплицирани, во врска со производот, вклучително и гаранциите за комерцијална вредност и исправност за одредена намена. Alvimedica нема да се смета ниту директно ниту индиректно одговорна за каква било повреда или претрпена штета или загуба на кое било лице настанати како резултат на употреба на производот, ниту пак Alvimedica ќе се смета за директно или индиректно одговорна за каква било повреда, штета или загуба што може да настане како резултат на повторно користење или повторена стерилизација.

ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

Alvimedica нема во никој случај да се смета за одговорна за какви било посебни, последични, индиректни, колатерални, случајни или казни штети или загуби на профит или неуспешно реализирани очекувани заштити или други комерцијални или економски загуби од каков било тип, настанати како резултат на непочитување на овие упатства за употреба, вклучувајќи го и непочитувањето на мерките на претпазливост, предупредувањата и/или која било препорака спомната тука.

ЗАШТИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОПСТВЕНОСТ

Сите заштитни знаци, логоа, изуми, практични позновања, технологии, сопственички информации или друга интелектуална сопственост во врска со овој производ припаѓаат на Alvimedica. Alvimedica ги задржува сите права за да може да поднесе тужба и да бара правен лек пред судските органи доколку дојде до прекршок поврзан со неовластено или несоодветно користење на интелектуална сопственост или обратен инженеринг во однос на производот.

Табела за усогласеност на балонот INVADER™ PTCA * притисок (bar) | дијаметар (mm)

Забелешка: Погледнете на страница 2

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дилатационен балон-катетър INVADER™ PTCA е противопоказан при пациенти:

- които не са подходящи за операция за коронарен байпас;
- които имат пълна обструкция на коронарната артерия;
- които имат дифузни лезии;
- които имат тежка стеноза на лявата главна коронарна артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Дилатационният балон-катетър INVADER™ за PTCA е предназначен само за еднократна употреба, не се препоръчва повторна употреба. Да не се стерилизира повторно.
- Съхранявайте катетъра на хладно, сухо и тъмно място.
- Не използвайте катетъра след изтичане на срока на годност, отпечатан на опаковката.
- Използвайте само разтворено контрастно вещество.
- Не използвайте въздух или какъвто и да било друг газ за раздуване на балона.
- Проверете опаковката за евентуална повреда.
- Не превишавайте номиналното налягане на пръсване, показано в Указанията за употреба, когато раздувате балона.
- Препоръчва се да използвате инфлатор с вградена манометър.
- Диаметърът на раздутия балон не трябва да превишава точките, разположени проксимално и дистално на стенозата.
- Дилатационният балон-катетър INVADER™ за PTCA трябва да се използва само от опитни лекари, които са обучени за PTCA операции.
- Давайте подходяща антикоагулантна и съдоразширителна терапия преди катетеризацията.
- Операцията перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика трябва да се извършва само в медицински центрове, където могат да се правят спешни операции за коронарен байпас в случай на тежки усложнения.
- Не затягайте хемостатичния адаптер в Y-образния конектор, тъй като може да притисне шифта и така да възпрепятства раздуването и изпускането на балона.
- Всички процедури, извършвани след като катетърът бъде въведен в тялото, трябва да се осъществяват под качествен флуороскопски контрол. Никога не дърпайте или бутайте катетъра, освен ако балонът не е изцяло изпуснат под вакуум. Ако по време на процедурата срещнете някакво съпротивление, просто спрете и се опитайте да установите причината, след това постепенно придвижете балон-катетъра напред, за да предотвратите прегъване на проксималния шифт. Ако не успеете да установите причината, извадете цялата система.
- Не използвайте контрастните вещества Ethiodol или Lipiodol.
- Не излагайте системата за въвеждане на органични разтворители (т.е. спирт и т.н.)

Продуктът би могъл да бъде потенциална биологична опасност след употреба. С продукта трябва да се борави и да се извървя в съответствие с приетата медицинска практика, приложимите местни закони и разпоредби. Alvimedica не носи отговорност за боравенето с продукта и извървянето му след употреба.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ/УСЛОЖНЕНИЯ

- Дисекция на коронарната артерия
- Разкъсване, перфорация или увреждане на коронарната артерия
- Пълна обструкция на коронарната артерия или байпас присадка
- Тромбоза на коронарната артерия
- Нестабилна стенокардия
- Остър инфаркт на миокарда
- Рестеноза на дилатираната артерия
- Спазъм на коронарната артерия
- Аритмии, включително камерно мъждене
- Хеморагия или хематом
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастно вещество
- Хипертония – хипотония
- Инфекция
- Артериовенозна фистула
- Емболия
- Смърт
- Операция с байпас графт на коронарна артерия по спешност
- Бъбречна недостатъчност

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Помощни материали (не са включени в пакета)

- Водещ(и) катетър(и) с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,422 mm) или по-голям
- Спринцовки
- Водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малък
- Инфлатор
- Дезиле-интродюсер

a. Избор на правилния размер

Диаметърът на балона трябва да бъде избран така, че когато се напомпа с номинално налягане, да не надвишава диаметъра на коронарната артерия в точките, разположени проксимално и дистално на стенозата.

b. Подготовка

- Подгответе разтвор за раздуване, представляващ смес от контрастно вещество и стерилен физиологичен разтвор в съотношение 1:1.
- Напълнете спринцовка от 20 cc с приблизително 10 cc физиологичен разтвор.
- Поставете игла на спринцовката, след това внимателно въведете иглата през дисталния връх на катетъра и промийте лумена на водача.
- Прикрепете спирателно кранче към канюлата на дилатационния балон-катетър INVADER™ за PTCA.
- Прикрепете спринцовката към спирателното кранче и след това задържте спринцовката вертикално, така че буталото да е нагоре. Издърпайте буталото и отстранете въздуха от балона.
- Приложете вакуум с помощта на спринцовката за 15 – 20 секунди и се уверете, че през разтвореното контрастно вещество не преминават въздушни мехурчета.
- Внимателно спрете прилагането на вакуум.
- Повторете процеса, ако се налага.
- Приложете отрицателно налягане и след това поставете спирателното кранче в положение „off“ (изкл.).
- Уверете се, че в системата не влиза въздух; прикрепете инфлатора към катетъра. Поставете спирателното кранче в позиция „on“ (вкл.), раздуйте балона до номиналното налягане и след това проверете целостта на дилатационния балон-катетър INVADER™ PTCA.
- Приложете отрицателно налягане и след това поставете спирателното кранче в положение „off“ (изкл.).

c. Въвеждане

- Като използвате хемостатична клапа, прикрепете Y-образния конектор към водещия катетър, който вече е въведен във ферморалната артерия.
- Прекрайте водача (максимален диаметър 0,014" (0,356 mm)) през водещия катетър, придвижете го и след това го позиционирайте, както се изисква.
- Леко затегнете хемостатичната клапа на Y-образния конектор към водача, за да предотвратите нежелани движения на водача.
- Вмъкнете задния връх на водача през дисталния връх на катетъра и го закрепете към катетъра. Задният връх на водача ще излезе на приблизително 27 cm проксимално от дисталния връх на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Два балона един до друг: на лабораторни тестове е демонстрирано, че два дилатационни балон-катетри INVADER™ за PTCA с диаметър 4 mm могат да се въведат в един водещ катетър 6F (или по-широк).

- Разхлабете хемостатичната клапа на Y-образния конектор и придвижете напред дилатационния балон-катетър INVADER™ за PTCA през дисталната част на водещия катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: винаги придвижвайте напред дилатационния балон-катетър INVADER™ за PTCA, когато той е изпуснат и се намира на водача.

- Не затягайте твърде много хемостатичната клапа на Y-конектора, тъй като това може да попречи на преминаването на контрастното вещество през раздутия балонен лумен, което води до удължаване на времето за изпускане/раздуване на балона.
- Продължете процедурата под флуороскопски контрол, като използвате стандартните техники за ангиопластика. Рентгеноконтрастните маркери могат да спомогнат за по-добро позициониране на балона в стенозата.

Забележка: Препоръчва се металният водач и/или балон-катетърът да останат в лезията до приключване на дилатацията. Промени във вискозитетата на контрастното вещество могат да повлияят на времето за изпускане/раздуване.

d. Изваждане

- Разхлабете хемостатичната клапа на Y-образния конектор.
- Дръжте хемостатичната клапа и водача с една ръка, а шифта на катетъра с другата.
- Докато държите водача неподвижен, за да запазите неговото положение в коронарната артерия, отстранете дилатационния катетър от водещия катетър.

Забележка: При изваждането проверете позицията на металния водач чрез флуороскопски контрол.

- Включете хемостатичната клапа на Y-образния конектор.
- Ако е необходимо, подгответе друг дилатационен балон-катетър INVADER™ за PTCA и повторете процеса за дилатация.

УСЛОВИЯ НА ГАРАНЦИЯТА

Alvimedica гарантира, че абсолютно всички компоненти на този продукт са произведени, опаковани, тествани и стерилизирани без какъвто и да било дефект при изработката им или в материалите. Всеки продукт е тестван преди опаковането му. Alvimedica ще подмени всеки продукт с производствени(и) или опаковъчни(ни) дефект(и) с нов при решение на компетентен съдебен орган. Поради биологичните различия между индивидите, нито един продукт не е 100% ефективен при всеки случай. Поради това, и тъй като Alvimedica няма контрол върху условията, при които се използва продуктът след продажба, изборът на пациенти и методи на приложение, Alvimedica отхвърля всички гаранции по отношение на продукта, изрични или подразбиращи се, включително, без ограничение, такива, свързани с търговската реализация и годността за конкретна цел. Alvimedica не е пряко или косвено отговорна за каквото и да било травма или увреждане, или щета на което и да било лице в резултат на употребата на продукта, също така Alvimedica не е пряко или непряко отговорна или задължена за каквото и да било травма, увреждане, или щета, които може да възникнат в резултат на повторна употреба или повторна стерилизация.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

В никакъв случай Alvimedica няма да бъде отговорна за каквото и да било специални, последващи, непреки, косвени, случайни или наказателни щети или загуба на печалби или пропуснати ползи или други търговски или икономически загуби от какъвто и да било вид, възникващи от каквото и да било нарушение на тези Указания за употреба, включително нарушение на предпазните мерки, предупрежденията и/или препоръките, посочени в тях.

ЗАЩИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ

Всички търговски марки, логота, открития, ноу-хау, технология, патентована информация и други права на интелектуална собственост, свързани с този продукт, принадлежат единствено на Alvimedica. Alvimedica си запазва всички права да изиска, съди, търси обезщетение пред съдебните власти в случай на нарушение, отнасящо се до каквото и да било неупълномощена употреба или злоупотреба с интелектуална собственост, или обратен инженеринг, свързани с продукта.

Таблица за съответствие на балон INVADER™ за PTCA * налягане (bar) | Диаметър (mm)

Забележка: Моля, вижте страница 2

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ INVADER™ PTCA ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ PTCA ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΚΑΙ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθητήρας διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA είναι ένας καθητήρας διαστολής monorail με μπαλόνι ταχείας ανταλλαγής (RX) στεφανιαίας αγγειοπλαστικής, αποστειρωμένος με αιθυλοξειδίο (EO), μιας χρήσης. Ο INVADER™ PTCA της ALVIMEDICA έχει σχεδιαστεί για τη διαστολή των στεντικών αθηροσκληρωτικών βλαβών στις στεφανιαίες αρτηρίες ή σε παρακαμπτήρια μοσχεύματα (bypass).

Το διατενόμενο τμήμα του καθητήρα είναι το μπαλόνι κοντά στο άνω άκρο. Ο καθητήρας έχει υδρόφιλη επικάλυψη στην άνω άκρο, εξαιρούμενου του μπαλονιού. Στο εγγύς και στο άνω άκρο του μπαλονιού υπάρχουν ακτινοσκοπικές ταινίες. Δύο δείκτες βάθους, στην εγγύς άκρο βοηθούν να καθορισθεί πόσο το μπαλόνι εξέρχεται από τον καθητήρα οδηγό, στις περιπτώσεις βραχύνιας ή μηριαίας προσπέλασης, αντιστοίχως. Στον άξονα του καθητήρα υπάρχει ένας ξεχωριστός αυλός, που ξεκινά από απόσταση περίπου 27 cm από το άνω άκρο του καθητήρα και προορίζεται για χρήση ως αυλός οδηγού σύρματος. Το επικαλυμμένο με PTFE εγγύς άκρο του καθητήρα χρησιμοποιείται ως άνοιγμα για το φύσκωμα του μπαλονιού. Το μπαλόνι φουσκώνει με έγχυση σκιαγραφικής ουσίας από αυτό το άκρο. Το υλικό του μπαλονιού μπορεί να διαταθεί μέχρι ορισμένο μέγεθος υπό ορισμένη πίεση. Ο πίνακας μεγεθών και χαρακτηριστικών του προϊόντος παρατίθεται πιο κάτω:

Πίνακας 1. Ο πίνακας μεγεθών και χαρακτηριστικών του προϊόντος Καθητήρας διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA

Εξωτερική διάμετρος μπαλονιού (mm)	Μήκος μπαλονιού (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (ID) συμβατό οδηγού καθητήρα	Ονομαστική πίεση (bar)	Ονομαστική πίεση διάρρηξης (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθητήρας διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων στις στεφανιαίες αρτηρίες ή σε παρακαμπτήρια μοσχεύματα (bypass) με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.

- Οι ασθενείς πρέπει να πληρούν τα κριτήρια για επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης.
- Ενδείκνυται για ασθενείς με μη αβεσποποιημένες αθηροσκληρωτικές βλάβες σε μία αρτηρία, που μπορούν να διαστολούν με καθητήρα PTCA.
- Η διαδικασία μπορεί επίσης να ενδείκνυται για ορισμένους ασθενείς με πολυαρτηριακή νόσο και για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, αλλά εξακολουθούν να παρουσιάζουν:
 - > υποτροπή συμπτωμάτων,
 - > πρόοια νόσο των στεφανιαίων αρτηριών,
 - > στένωση ή έμφραξη παρακαμπτήριων μοσχευμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθητήρας διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA αντενδείκνυται για ασθενείς

- που δεν πληρούν τα κριτήρια για επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης,
- με ολική έμφραξη των στεφανιαίων αρτηριών,
- με δίχτυες βλάβες,
- με βαριά στένωση του στελέχους της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθητήρας διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA έχει σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση και δεν συνιστάται να επαναχρησιμοποιείται. Να μην επαναποστειρώνεται.
- Φυλάσσετε τον καθητήρα σε δροσερό, στεγνό και σκοτεινό χώρο.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθητήρα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αραμιωμένο σκιαγραφικό υλικό.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα ούτε και κανένα άλλο αέριο για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Ελέγξτε τη συσκευασία για ζημιές.
- Κατά τη διάταση του μπαλονιού, μην ξεπερνάτε την ονομαστική πίεση διάρρηξης που αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείται συσκευή διάτασης με ενσωματωμένο μανόμετρο.
- Μην ξεπερνάτε τη διάμετρο διάτασης του μπαλονιού στα ακριβώς παρακείμενα σημεία εγγύς και άνω της στένωσης.
- Ο καθητήρας διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς με κατάρτιση σε τεχνικές διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).
- Πριν από τον καθητήρα, χορηγήστε κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή.
- Η διαδερμική PTCA πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε ιατρικά κέντρα με δυνατότητα διεξαγωγής επείγουσας επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass) σε περίπτωση σοβαρών επιπλοκών.
- Μη σφίγγετε τον αμιοστατικό προσαρμογέα στο συνδεδεκό Υ, διότι μπορεί να συμπιεστεί ο άξονας, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται το φύσκωμα και το ξεφοσκωμα του μπαλονιού.
- Όλες οι διαδικασίες που εκτελούνται αφού εισαχθεί ο καθητήρας στο σώμα πρέπει να πραγματοποιούνται με ακτινοσκοπική ελεγχόμενη ποιότητα. Ποτέ μην αποσύρετε και μην προωθήσετε τον καθητήρα αν δεν έχει ξεφοσκωθεί πλήρως το μπαλόνι με αναρρόφηση. Αν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση, απλώς διακόψτε τη διαδικασία και προσπαθήστε να προδιώσετε την αιτία της αντίστασης. Μετά, προωθήστε σταδιακά τον καθητήρα με μπαλόνι, ώστε να αποφευχθεί στρέβλωση του οδύου άξονα. Αν δεν καταφέρετε να προδιώσετε την αιτία, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα.
- Μη χρησιμοποιείτε τις σκιαγραφικές ουσίες Ethiodol ή Lipiodol.
- Το σύστημα εισαγωγής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη, κ.λπ.)

Το προϊόν μπορεί να είναι βιολογικά επικίνδυνο μετά τη χρήση. Κατά το χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος πρέπει να τηρούνται οι καθιερωμένες ιατρικές πρακτικές και η κατά τόπους ισχύουσα νομοθεσία και οι ισχύοντες κανονισμοί. Η Alvimedica δεν φέρει ευθύνη για το χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος μετά τη χρήση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Διαχωρισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ρήξη, διάτρηξη ή βλάβη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ολική έμφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτήριου μοσχεύματος
- Θρόμβωση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασταθία στηθάγχη
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επανάσπρωση της διασταλμένης αρτηρίας
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αιμορραγία και αιμάτωμα
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στη σκιαγραφική ουσία
- Υπέρταση - υπόταση
- Λοίμωξη
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Εμβολή
- Θάνατος
- Επείγουσα επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass)
- Νεφρική ανεπάρκεια

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

- Οδηγός(οι) καθητήρα διαμέτρου 5F (1,422 mm) ή μεγαλύτερος(οι)
- Σύριγγες
- Οδηγά σύρματος διαμέτρου 0,014" (0,356 mm) ή μικρότερα
- Συσκευή διάτασης
- Ήλεκτρο εισαγωγής

α. Επιλογή του σωστού μεγέθους

Η διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να επιλεγεί έτσι ώστε, όταν θα φουσκώσει το μπαλόνι στην ονομαστική πίεση, η διάμετρος του μπαλονιού να μην ξεπερνά τη διάμετρο της στεφανιαίας αρτηρίας στα ακριβώς παρακείμενα σημεία εγγύς και άνω της στένωσης.

β. Προετοιμασία

- Προετοιμάστε ένα διάλυμα διάτασης του μπαλονιού, αναμειγνύοντας σκιαγραφικό ουσία και φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1.
- Γεμίστε μια σύριγγα 20cc με περίπου 10cc φυσιολογικού ορού.
- Τοποθετήστε μια βελόνα στη σύριγγα και μετά εισαγάγετε προεκκτική τη βελόνα μέσα στο άνω άκρο του καθητήρα και πραγματοποιήστε έκπλυση του αυλού διέλευσης του οδηγού σύρματος.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα στον ομφαλό του καθητήρα διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA.
- Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα και μετά κρατήστε καθώς τη σύριγγα, έτσι ώστε το έμβολο της σύριγγας να βρίσκεται από πάνω. Τραβήξτε το έμβολο και εκκενώστε τον αέρα από το μπαλόνι.
- Αναρροφήστε και τη σύριγγα για 15-20 δευτερόλεπτα και βεβαιωθείτε ότι δεν περνούν φυσαλίδες μέσα από το αραμιωμένο σκιαγραφικό υλικό.
- Σταματήστε προεκκτικά την αναρρόφηση.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία, αν απαιτείται.
- Εφαρμόστε αρνητική πίεση και μετά κλείστε τη στρόφιγγα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται αέρας στο σύστημα. Συνδέστε τη συσκευή διάτασης στον καθητήρα. Ανοίξτε τη στρόφιγγα, φουσκώστε το μπαλόνι στην ονομαστική πίεση και μετά ελέγξτε την ακεραιότητα του καθητήρα διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA.
- Εφαρμόστε αρνητική πίεση και μετά κλείστε τη στρόφιγγα.

γ. Εισαγωγή

- Χρησιμοποιώντας μια αμιοστατική βελόνα, συνδέστε το συνδεδεκό Υ στον οδηγό καθητήρα που έχει ήδη εισαχθεί στη μηριαία αρτηρία.
- Πρώστε το οδηγό σύρμα (μέγιστο 0,014" (0,356 mm)) μέσα από τον οδηγό καθητήρα, προωθήστε το και μετά τοποθετήστε το όπως απαιτείται.
- Σφίξτε απαλά την αμιοστατική βελόνα του συνδεδεκού Υ πάνω στο οδηγό σύρμα, έτσι ώστε να αποτρέπεται ακούσια μετακίνηση του οδηγού σύρματος.
- Εισαγάγετε το πίσω άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο άνω άκρο του καθητήρα και στερεώστε το στον καθητήρα. Το πίσω άκρο του οδηγού σύρματος θα εξέλθει σε απόσταση περίπου 27 cm εγγύς του άνω άκρου του καθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τεχνική Kissing balloon: εργασθησιακές δοκιμές έδειξαν ότι μπορούν να εισαχθούν δύο καθητήρες διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA διαμέτρου 4mm σε οδηγό καθητήρα 6F (ή μεγαλύτερο).

- Χαλαρώστε την αμιοστατική βελόνα στο συνδεδεκό Υ και προωθήστε τον καθητήρα διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA προς το άνω τμήμα του οδηγού καθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: η προώθηση του καθητήρα διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA πρέπει πάντα να πραγματοποιείται όταν το μπαλόνι είναι ξεφοσκωμένο και ο καθητήρας βρίσκεται πάνω στο οδηγό σύρμα.

- Μη σφίγγετε υπερβολικά την αμιοστατική βελόνα στο συνδεδεκό Υ, διότι μπορεί να εμποδίσει τη διέλευση του σκιαγραφικού μέσα από τον αυλό διάτασης του μπαλονιού, παρατείνοντας το χρόνο φουσκώματος/ξεφοσκώματος του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές αγγειοπλαστικής, συνεχίστε τη διαδικασία υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες μπορούν να βοηθήσουν να τοποθετήσετε καλύτερα το μπαλόνι μέσα στη στένωση.

Σημείωση: Το οδηγό σύρμα και/ή ο καθητήρας με μπαλόνι συνιστάται να παραμείνουν μέσα στη βλάβη μέχρι να ολοκληρωθεί η διαστολή. Οι διαφορές στο ιεζύδιο του σκιαγραφικού υλικού μπορεί να επηρεάσουν το χρόνο ξεφοσκώματος/φουσκώματος του μπαλονιού.

SLOVENČINA

δ. Αφαίρεση

- Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα στο συνδεδετικό Υ.
- Κρατήστε την αιμοστατική βαλβίδα και το οδηγό σύρμα με το ένα χέρι και τον άξονα του καθετήρα με το άλλο.
- Κρατώντας ακίνητο το οδηγό σύρμα ώστε να παραμείνει στη θέση του μέσα στη στεφανιαία αρτηρία, αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής από τον οδηγό καθετήρα.

Σημείωση: Κατά την αφαίρεση, ελέγχετε τη θέση του οδηγού σύρματος με ακτινοσκόπηση.

- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα στο συνδεδετικό Υ.
- Αν χρειάζεται, προετοιμάστε έναν δεύτερο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA και επαναλάβετε τη διαδικασία διαστολής.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Alvimedica εγγυάται ότι κάθε επιμέρους εξάρτημα αυτού του προϊόντος έχει κατασκευαστεί, έχει συσκευαστεί, έχει ελεγχθεί και έχει αποστειρωθεί χωρίς κανένα ελάττωμα στα υλικά ή στην κατασκευή του. Κάθε επιμέρους προϊόν υποβλήθηκε σε έλεγχο πριν από τη συσκευασία. Η Alvimedica θα αντικαταστήσει κάθε προϊόν που παρουσιάζει ελαττώματα στην κατασκευή ή στη συσκευασία του με νέο προϊόν κατόπιν δεσμευτικής απόφασης αρμόδιας δικαστικής αρχής. Λόγα της διαφοροποίησης των βιολογικών χαρακτηριστικών κάθε ατόμου, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποτελεσματικό σε κάθε περίπτωση. Ως εκ τούτου, και δεδομένου ότι η Alvimedica δεν έχει κανένα έλεγχο επί των συνθηκών χρήσης του προϊόντος μετά την πώληση, επί της επιλογής των ασθενών και επί των μεθόδων εφαρμογής του προϊόντος. Η Alvimedica αποποιείται κάθε ευθύνη σχετικά με το προϊόν, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των εγγυήσεων εμπροσθοποίησης ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Alvimedica δεν φέρει καμία άμεση ή έμμεση ευθύνη για ενδεχόμενο τραυματισμό, ενδεχόμενη ζημία ή απώλεια που θα υποστεί οποιοδήποτε άτομο και η οποία θα οφείλεται στη χρήση του προϊόντος, καθώς επίσης δεν φέρει καμία άμεση ή έμμεση ευθύνη για τυχόν τραυματισμό, ζημία ή απώλεια που ενδέχεται να προκληθούν λόγω επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης του προϊόντος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Alvimedica δεν θα φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για καμία ειδική, παρεπόμενη, έμμεση, παράπλευρη ή τυχαία ζημία, ή αποζημίωση για ηθική βλάβη ή διαφώνοντα κέρδη, ούτε για αδυναμία επίτευξης αναμενόμενης εξοικονόμησης πόρων, ή για άλλες εμπροχικές ή οικονομικές ζημιές οποιαδήποτε είδους, που μπορεί να προκύψουν από οποιαδήποτε παραβίαση όσων προσδιορίζονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης, καθώς και λόγω μη τήρησης οποιασδήποτε προφύλαξης, προειδοποίησης και/ή σύστασης που αναφέρεται στο παρόν.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

Όλα τα εμπροχικά σήματα, τα λογότυπα, οι εφευρέσεις, η τεχνολογία, η τεχνολογία, οι πληροφορίες αποκλειστικής εκμετάλλευσης και κάθε άλλο δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με αυτό το προϊόν ανήκουν αποκλειστικά στην Alvimedica. Η Alvimedica διατηρεί κάθε δικαίωμα να απαιτήσει, να καταθέσει αγωγή ή να προσφύγει στις δικαστικές αρχές για αποζημίωση σε περίπτωση παραβίασης που σχετίζεται με οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη χρήση ή κατοχή υλικού που προσαρτάται από δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, ή σε περίπτωση παραβίασης που σχετίζεται με αντίστροφη μηχανική (reverse engineering) υλικού που σχετίζεται με το προϊόν.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΛΛΟΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ INVADER™ PTCA * πίεση (bar) | διάμετρος (mm)

Σημείωση: Ανατρέξτε στη σελίδα 2

DILATAČNÝ BALÓNÍKOVÝ KATÉTER INVADER™ PTCA

DILATAČNÝ BALÓNÍKOVÝ KATÉTER S HYDROFILNOU VRSTVOU PTCA

POPIS

Dilatačný balóníkový katéter INVADER™ PTCA je jednorazový, etylénoxidom (EO) sterilizovaný, jednokofajnikový rýchlovmenný (RX) dilatačný balóníkový katéter na koronárne angioplastické úkony. ALVIMEDICA INVADER™ PTCA je určený na dilatáciu stenotických aterosklerotických lézií v koronárnych artériách alebo štepov bypassu.

Dilatačná časť katétra pozostáva z balóníka pri distálnom konci. Tento katéter je opatrený hydrofilnou vrstvou okrem balóníka. Rádiokontrastné značkovacie pásy sa nachádzajú na proximálnom aj distálnom ohybe balóníka. Dve hlboké značky, na proximálnom konci drieku pomáhajú pri určení, kedy pri brachiálnom alebo femorálnom prístupe balónik opúšťa vodiaci katéter. Samostatný lúmen na tubuse katétra slúži ako lúmen pre vodiaci drôt, ktorý sa začína približne 27 cm od distálneho konca. Proximálny koniec katétra s vrstvou PTFE slúži ako otvor na nafúknutie balóníka. Balónik sa nafúkne vstreknutím kontrastnej látky z daného konca. Materiál balóníka sa môže nafúknuť na danú veľkosť pri stanovenom tlaku.

Matice veľkosti a vlastností pomôcky sú uvedené nižšie:

TABUĽKA 1 Matice veľkosti a vlastností dilatačného balóníkového katétra INVADER™ PTCA

Vonkajší priemer balóníka (mm)	Dĺžka balóníka (mm)	Minimálny vnútorný priemer (VP) vodiaceho katétra	Menovitý tlak (bar)	Menovitý deštruktívny tlak (bar)
DVOJITÁ ZNAČKA				
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm/0,056")	8	16

INDIKÁCIE

Dilatačný balóníkový katéter INVADER™ PTCA je určený na dilatáciu stenóz v koronárnej artérii alebo štepov bypassu na zvýšenie myokardiálnej perfúzie.

- Pacienti musia byť schopní podstúpiť chirurgické zavedenie koronárneho bypassu.
- Zárok je indikovaný u pacientov s nekalcifikovanými aterosklerotickými léziami v jednej artérii, ktoré sa dajú dilatovať PTCA katétrom.
- Tento postup môže byť vhodný aj pre niektorých pacientov s ochorením viacerých artérií a pre pacientov, ktorí sa podrobili chirurgickému aorto-koronárnemu bypassu, ale ešte stále sa u nich objavujú:
 - > opakujúce sa symptómy;
 - > progresívne ochorenie koronárných artérií;
 - > stenóza alebo obštrukcia v štepoch bypassu.

KONTRAIKÁCIE

Dilatačný balóníkový katéter INVADER™ PTCA je kontraindikovaný u pacientov:

- ktorí nemôžu podstúpiť chirurgické zavedenie koronárneho bypassu;
- s úplne okludovanými koronárnymi artériami;

- s difúznymi léziami;
- so závažnou stenózou ľavej hlavnej koronárnej artérie.

VAROVANIA A OCHRANNÉ OPATRENIA

- Dilatačný balóníkový katéter INVADER™ PTCA je určený len na jedno použitie, opakované použitie sa neodporúča. Nesterilizujte ho opakovane.
- Katéter uchovávajte na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Katéter nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vyraženého na obale.
- Používajte iba zriedenú kontrastnú látku.
- Na nafukovanie balóníka nepoužívajte vzduch ani žiadny iný plyn.
- Skontrolujte, či na obale nie sú znaky poškodenia.
- Pri nafukovaní balóníka neprekračujte menovitý deštruktívny tlak uvedený v návode na použitie.
- Odporúča sa použiť zariadenie so zabudovaným manometrom.
- Priemer nafúknutého balóníka nesmie prekročiť priemer artérie v mieste proximálneho a distálneho bodu stenózy.
- Dilatačný balóníkový katéter INVADER™ PTCA smú používať len skúsení lekári s kvalifikačnou na operácie metódou PTCA.
- Pred kateterizáciou poskytnite pacientovi vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú liečbu.
- Operácia metódou PTCA sa smie vykonávať len v zdravotníckych zariadeniach, ktoré sú v prípade vážnych komplikácií schopné vykonať núdzové chirurgické zavedenie koronárneho bypassu.
- Hemostatický adaptér v konektore Y neuhajte, pretože by sa tým mohol stlačiť tubus, a to by mohlo brániť nafúknutiu alebo vypusteniu balóníka.
- Všetky postupy po zavedení katétra do tela by sa mali kontrolovať skioskopiu vysokej kvality. Katéter nikdy netahajte ani netlačte, pokiaľ nebude balónik úplne vypustený pomocou podtlaku. Ak počas tohto postupu počítate odpor, jednoducho prerušte činnosť a pokúste sa identifikovať príčinu. Potom postupne zasúvajte balóníkový katéter, aby ste zabránili zauzneniu na proximálnej časti. Ak sa nepodari zistiť príčinu, odstráňte celý systém.
- Nepoužívajte kontrastné latky Ethiodol alebo Lipiodol.
- Zavádzací systém nevstavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (teda alkoholu a pod.)

Po použití môže výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii s výrobkom a pri jeho likvidácii postupujte v súlade s uznávanou lekárskou praxou, príslušnými miestnymi zákonmi a predpismi. Spoločnosť Alvimedica nezodpovedá za manipuláciu s produktom ani za jeho likvidáciu po použití.

NEŽIADUCE ÚČINKY A KOMPLIKÁCIE

- Diskcia koronárnej artérie
- Pretrhnutie, perforácia alebo poškodenie koronárnej artérie
- Úplná obštrukcia koronárnej artérie alebo štepu bypassu
- Trombóza koronárnej artérie
- Nestabilná angína pectoris;
- Akútny infarkt myokardu;
- Restenóza dilatovanej artérie;
- Spazmus koronárnej artérie;
- Arytmia vrátane fibrilácie komôr;
- Hemorágia a hematóm
- Reakcia na lieky, alergická reakcia na kontrastnú látku;
- Hypertenzia alebo hypotenzia
- Infekcia;
- Arteriovenózna fistula;
- Embólia;
- Smrť.
- Urgentný chirurgický bypass koronárnej artérie pomocou štepu;
- Zlyhanie obličiek

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)

- Vodiaci katéter (katétre) s priemerom 5F (1,422 mm) alebo väčším
- Injekčné striekačky
- Vodiace dróty s priemerom 0,014 palca (0,356 mm) alebo menším
- Inflačné zariadenie
- Puzdro zavádzача

a. Vola správnú veľkosť

- Priemer balóníka treba zvoliť tak, aby pri nafúknutí na menovitý tlak tento priemer neprekročil priemer koronárnej artérie v mieste proximálneho a distálneho bodu stenózy.

简体中文

b. Príprava

- Pripravte inflačný roztok, ktorým je zmes kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku v pomere 1:1.
- Injekčnú striekačku s objemom 20 ml naplňte približne 10 ml fyziologického roztoku.
- Na injekčnú striekačku nasadte ihlu, potom ju opatrne zasuňte cez distálny koniec katétra a prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu.
- Hrdlo dilatáčného balónikového katétra INVADER™ PTCA pripevnite k uzatváraciemu kohútiku.
- K uzatváraciemu kohútiku pripevnite striekačku a potom ju držte vo zvislej polohe s piestom hore. Potiahnite piest, aby sa z balónika odstránil vzduch.
- Prostredníctvom striekačky aplikujte podtlak 15 – 20 sekúnd a uistite sa, že zriedenou kontrastnou látkou neprechádzajú žiadne vzduchové bublinky.
- Opatrne prestaňte aplikovať podtlak.
- Postup podľa potreby zopakujte.
- Aplikujte podtlak a potom uzatvárací kohútik zatvorte.
- Uistite sa, že do systému nevnikne žiadny vzduch. Ku katétru pripevnite inflačné zariadenie. Otvorte uzatvárací kohútik, nafúknite balónik na menovitý tlak a potom skontrolujte celistvosť dilatáčného balónikového katétra INVADER™ PTCA.
- Aplikujte podtlak a potom uzatvárací kohútik zatvorte.

c. Vsunutie

- Pomocou hemostatického ventilu pripevnite konektor Y k vodiaciemu katétru, ktorý je už vsunutý do femorálnej artérie.
- Prevlčte vodiaci drôt (maximálne 0,014" (0,356 mm), keď vodiaci katéter, zasúvajte ho a umiestnite ho v požadovanej polohe.
- Opatrne utiahnite hemostatický ventil konektora Y na vodiacom drôte, aby ste predišli neúmyselnému pohybu vodiaceho drôtu.
- Zasuňte zadný koniec vodiaceho drôtu cez distálny koniec katétra a pripevnite ho ku katétru. Zadný koniec vodiaceho drôtu vystúpi približne 27 cm proximálne od distálneho konca katétra.

VAROVANIE: Dotýkajúci sa balónik: skúšky na stole ukázali, že do vodiaceho katétra 6F (alebo väčšieho) je možné zaviesť dva dilatáčné balónikové katétre INVADER™ PTCA s priemerom 4 mm.

- Uvoľnite hemostatický ventil konektora Y a zasuňte dilatáčny balónikový katéter INVADER™ PTCA smerom k distálnej časti vodiaceho katétra.

VAROVANIE: dilatáčny balónikový katéter INVADER™ PTCA zasúvajte vždy len vtedy, keď je vypustený a nachádza sa na vodiacom drôte.

- Hemostatický ventil konektora Y neutahujte príliš, pretože by to mohlo zabrániť prietoku kontrastnej látky inflačným lúmenom balónika, čo by spôsobilo predĺženie doby potrebnej na vypustenie/infláciu balónika.
- Pomocou štandardných angioplastických metód pokračujte v postupe s použitím röntgenovej skioskopie. Rádiokontrastné značky môžu pomôcť pri umiestnení balónika v stenóze.

Poznámka: Odporúča sa, aby vodiaci drôt a/alebo balónikový katéter ostal v lézii až do ukončenia dilatácie. Zmeny viskozity kontrastnej látky môžu ovplyvniť dobu vypúšťania/nafukovania.

d. Vyberanie

- Uvoľnite hemostatický ventil konektora Y.
- Podržte hemostatický ventil a vodiaci drôt jednou rukou a tubus katétra druhou rukou.
- Zatiaľ čo jednou rukou držíte vodiaci drôt, aby ostal nehybný vo svojej polohe v koronárnej artérii, vyberte dilatáčny katéter z vodiaceho katétra.

Poznámka: Počas vyberania kontrolujte polohu vodiaceho drôtu röntgenovou skioskopiou.

- Otvorte hemostatický ventil konektora Y.
- V prípade potreby pripravte ďalší dilatáčny balónikový katéter INVADER™ PTCA a zopakujte dilatáčny postup.

ZÁRUKNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Alvimedica poskytuje záruku, že každý komponent tohto výrobku bol vyrobený, zabalený, preskúšaný a sterilizovaný bez akýchkoľvek chýb spracovania alebo materiálu. Každý výrobok bol pred zabalením preskúšaný. Spoločnosť Alvimedica vymení všetky výrobky s výrobnou chybou alebo poškodeným balením za nové na základe rozhodnutia príslušného súdneho

orgánu. V dôsledku biologických odlišností medzi jednotlivcami nie je možné zaručiť 100 % účinnosť výrobku vo všetkých prípadoch. Z tohto dôvodu, a tiež preto, že spoločnosť Alvimedica nemá žiadnu kontrolu nad tým, ako sa s produktom zaobchádza po jeho predaji, ako sa vyberajú pacienti a aké metódy aplikácie sa používajú, spoločnosť Alvimedica neposkytuje žiadne záruky na výrobok, výslovné ani implicitné, vrátane záruk súvisiacich s predajnosťou a vhodnosťou na konkrétny účel. Spoločnosť Alvimedica nenesie priamu ani nepriamu zodpovednosť za žiadnu ujmu, škody alebo stratu spôsobenú akejkoľvek osobe v dôsledku používania výrobku. Spoločnosť Alvimedica taktiež nie je priamo ani nepriamo zodpovedná za žiadnu ujmu, škody alebo stratu vyplývajúcu z opakovaného používania alebo opakovanej sterilizácie výrobku.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť Alvimedica nebude v žiadnom prípade zodpovedná za osobitné, následné, nepriame, vedľajšie, náhodné alebo trestné škody, za ušlý zisk, nemožnosť dosiahnuť predpokladané úspory ani za iné komerčné alebo ekonomické straty akéhokoľvek druhu vyplývajúce z nedodržania pokynov v tomto návode na použitie vrátane nedodržania ochranných opatrení, varovaní alebo odporúčaní, ktoré sú v návode na použitie uvedené.

OCHRANA PRÁV DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA

Všetky ochranné známky, logá, vynálezy, know-how, technológie, majetkové informácie a iné práva duševného vlastníctva súvisiace s týmto výrobkom, patria výhradne spoločnosti Alvimedica. Spoločnosť Alvimedica si vyhradzuje právo požadovať náhradu, súdne ju vymáhať a zjednať nápravu pred súdnym orgánom v prípade porušenia práv vrátane akéhokoľvek neoprávneného používania alebo zneužitia duševného vlastníctva alebo spätnej analýzy, ktoré sa vzťahuje na výrobok.

Tabuľka zhody balónika INVADER™ PTCA * tlak (bar) | priemer (mm)

Poznámka: Pozrite si stranu 2

INVADER™ PTCA 球囊扩张导管 带亲水层的 PTCA 球囊扩张导管

说明

INVADER™ PTCA 球囊扩张导管是经过环氧乙烷 (EO) 灭菌的一次性单轨快速更换 (RX) 冠状动脉血管成形术球囊扩张导管。ALVIMEDICA INVADER™ PTCA 专门设计用于扩张冠状动脉或旁路搭桥中的狭窄动脉粥样硬化病变。

导管的扩张部分为靠近远端的球囊。导管的远端轴带有亲水涂层，不包括球囊。不透射线标志带位于球囊的近端和远端肩部上。当采用肱动脉或股动脉入路时，近端轴上的两个深度标记分别有助于确定何时从引导导管退出球囊。在导管轴上，从距离远端尖端约 27 cm 处开始，是一个用作导丝腔的单独腔。导管具有 PTFE 涂层的近端将用作球囊的扩张端口。球囊通过从这一端注射造影剂而扩张。球囊材料可在给定压力下扩张到给定大小。

表 1. INVADER™ PTCA 球囊扩张导管的尺寸规格和设备功能

球囊外径 (mm)	球囊长度 (mm)	最小引导导管兼容 ID	额定压力 (巴)	额定破裂压力 (巴)
1.25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
1.50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
5.00	10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16

适应症

INVADER™ PTCA 球囊扩张导管用于在冠状动脉或旁路搭桥中扩张狭窄部位，以增加心肌灌注。

- 患者应当适合做冠状动脉旁路手术。
- 适用于存在可采用 PTCA 导管扩张的动脉粥样硬化性病变的患者。
- 此操作还适用于某些患有动脉粥样硬化的患者以及曾接受冠状动脉搭桥术但仍存在以下问题的患者：
 - > 复发症状；
 - > 进行性冠状动脉疾病；
 - > 旁路搭桥狭窄或梗阻。

禁忌

INVADER™ PTCA 球囊扩张导管禁止用于以下患者：

- 不适合做冠状动脉旁路手术的患者；
- 冠状动脉完全阻塞的患者；
- 存在弥漫性病变的患者；
- 左冠状动脉主干重度狭窄的患者。

警告 / 注意事项

- INVADER™ PTCA 球囊扩张导管仅可一次性使用，不建议重复使用。请勿对其进行消毒。
- 将导管贮存于阴凉、干燥、避光处。
- 请勿在包装上标明的失效日期后使用导管。
- 仅使用稀薄的造影剂。
- 请勿使用空气或任何其他气体来扩张球囊。
- 检查包装是否有任何破损。

日本語

- 扩张球囊时不要超出《使用说明》中规定的额定破裂压力。
- 建议您在将扩张设备配合压力计一同使用。
- 在狭窄部位的近端和远端，不应超过扩张球囊的直径。
- 只有接受过 PTCA 手术方面的培训并且有经验的医生才应使用 INVADER™ PTCA 球囊扩张导管。
- 在进行导管插入术前给予适当的抗凝和血管舒张治疗。
- PTCA 手术仅适合在能够实施紧急冠状动脉旁路手术的医疗中心进行，以应对严重并发症。
- 请勿拧紧 Y 型接头中的止血接头，因为这会使轴压缩，进而阻碍球囊的扩张和收缩。
- 在导管进入身体后执行的所有程序均应利用高质量荧光镜来进行。在真空条件下球囊完全收缩前，切勿推导管。如果操作过程中发现任何阻碍，请立即停下来查明原因，然后缓慢推进球囊导管以防止近端轴扭曲。如果未能查明原因，请取出整个系统。
- 请勿使用 Ethiodol 或 Lipiodol 造影剂。
- 请勿让插入系统接触有机溶剂（即酒精等）。

此产品在使用后可能会产生生物危害。必须按照常规医疗实践和适用的当地法律法规对其进行废弃处理。Alvimedica 不负责使用后的该产品进行废弃处理。

不良反应/并发症

- 冠状动脉穿孔
- 冠状动脉破裂、穿孔或损伤
- 冠状动脉或旁路搭桥完全梗阻
- 冠状动脉血栓症
- 不稳定型心绞痛
- 急性心肌梗塞
- 已扩张动脉的再狭窄
- 冠状动脉痉挛
- 心律失常，包括心室颤动
- 出血和血肿
- 对造影剂的药物反应或过敏反应
- 高血压 - 低血压
- 感染
- 动静脉瘘
- 栓塞
- 死亡
- 紧急冠状动脉旁路搭桥手术
- 肾衰竭

使用说明

辅助材料（未包含在包装内）

- 5F 直径 (1.422 mm) 或更大直径的引导导管
- 注射器
- 直径为 0.014 英寸 (0.356 mm) 或更小的导丝
- 扩张设备
- 导鞘

a. 选择正确的大小

所选的球囊直径应当保证，在球囊以标称压力扩张时，在狭窄部位的近端和远端，其不应超过冠状动脉的直径。

b. 准备

- 准备造影剂与无菌盐水 1:1 混合的扩张液。
- 向 20 cc 注射器中注入约 10 cc 盐水。
- 在注射器上安装一个针头，然后将针头小心地插入导管远端尖端部，清洗导丝腔。
- 将旋塞连接到 INVADER™ PTCA 球囊扩张导管的插孔。
- 将针头连接到旋塞，然后垂直握住针头，使其其活塞处于顶部。拉动活塞并排出球囊的空气。
- 利用针头形成真空并保持 15-20 秒，确保没有气泡通过稀释的造影剂。
- 小心地停止真空处理。
- 根据需要重复执行此过程。
- 施加负压力，然后关闭旋塞。
- 确保没有空气进入系统；将扩张设备连接到导管。打开旋塞，将球囊扩张到标称压力，然后检查 INVADER™ PTCA 球囊扩张导管的完整性。
- 施加负压力，然后关闭旋塞。

c. 插入

- 使用止血阀，将 Y 型接头连接到已插入股动脉的引导导管。
- 将导丝 [最大 0.014" (0.356 mm)] 穿过引导导管，推动导丝，然后根据需要进行导丝。
- 轻轻地使 Y 型接头的止血阀拧紧到导丝上，以防止导丝意外移动。

- 将导丝的后尖端插入导管远端尖端并将其连接到导管。导丝的后尖端将在导管远端尖端的近端约 27 cm 处出来。

警告： 双球囊对接技术：基准测试显示，可以在 6F（或更大）的引导导管中引入两个直径为 4mm 的 INVADER™ PTCA 球囊扩张导管。

- 拧紧 Y 型接头的止血阀并朝引导导管的远端推进 INVADER™ PTCA 球囊扩张导管。

警告： 务必在 INVADER™ PTCA 球囊扩张导管收缩且在导丝上时推进此球囊扩张导管。

- 请勿过度拧紧 Y 型接头的止血阀，因为这可能阻碍造影剂到球囊充气腔的通路，进而导致球囊的收缩和扩张时间延长。
- 采用标准血管成形技术，继续在荧光镜下执行此程序。不透视射线标志可帮助更好地在狭窄部位定位球囊。

注意： 建议在完成扩张之前，将导丝和/或球囊导管保留在病变部位。造影剂的粘度变化可能影响扩张/收缩时间。

d. 取出

- 拧松 Y 型接头的止血阀。
- 用一只手握住止血阀和导丝，用另一只手握住导管的轴。
- 保持导丝固定以维持其在冠状动脉中的位置，同时从引导导管中取出扩张导管。

注意： 在取出过程中，通过荧光镜检查导丝的位置。

- 打开 Y 型接头的止血阀。
- 如有必要，准备另一个 INVADER™ PTCA 球囊扩张导管并重复执行扩张过程。

担保条款

Alvimedica 保证本品所有组件生产和包装没有任何工艺或材料缺陷，均经过检测和消毒处理。所有的产品在包装前均经过检测。Alvimedica 应依照具有约束力的主管司法机关的决定用新产品为客户更换存在生产或包装缺陷的任何产品。由于每个人生理特征不同，任何产品不可能在各种情况下均达到 100% 治疗效果。由于 Alvimedica 无法控制产品售出后的使用条件、病人筛选和使用方法，因此 Alvimedica 不对产品做出任何明示和暗示的担保，包括但不限于适销性或适于特殊目的的担保。对于因使用本品所造成的任何人员伤亡、损坏或损失，Alvimedica 不承担直接或间接责任，对于重复使用或再次消毒本产品可能产生的任何损伤、损坏和损失，Alvimedica 概不负责。

责任限制

在任何情况下，Alvimedica 都不会对任何由于违反该 IFU（包括违反任何注意事项、警告和/或本提及的任何建议）而引起的特定、必然、间接、附带、偶然或惩罚性的损坏、收益损失或未能实现预期的节省或其他任何形式的商业和经济损失负责。

知识产权保护

所有商标、徽标、发明、专门知识、技术、专有信息和其他与本产品相关的知识产权完全属于 Alvimedica。对于未经授权擅自使用本产品或误用知识产权或与产品相关的逆向工程等侵权行为，Alvimedica 保留在司法当局前进行调查、起诉和寻求补偿的所有权利。

INVADER™ PTCA 球囊符合性表 * 压力 (巴) | 直径 (mm)

注意： 请参阅第 2 页

INVADER™ PTCA バルーン拡張カテーテル 親水性被膜付き PTCA バルーン拡張カテーテル

説明

INVADER™ PTCA バルーン拡張カテーテルは 1 回限りの使用向けの、エチレンオキシド (EO) 消毒済み、モノレール ラビッド エクステンジ (RX) 冠動脈形成用バルーン拡張カテーテルです。Alvimedica INVADER™ PTCA は、冠動脈またはバイパスグラフトの狭窄性動脈硬化病変部位を拡張するよう意図されています。カテーテルの拡張部分は、先端チップ近くがバルーンになっています。カテーテルは、バルーンを除く先端シャフト上で親水性被膜付きになっています。放射線不透過性マーカーストリープは、バルーンの近位と遠位双方のシャフト部分にあります。近位シャフトの2つの深さのあるマーカーストリープは、大動脈のアプローチの場合に、バルーンがガイドワイヤカテーテルを上離れる時をそれぞれ決定します。カテーテルシャフトの別個のレーメンは、遠位チップから約 27 cm の部分で始まるガイドワイヤールーメンとして使用するよう意図されています。カテーテルの PTFE 被膜付き近位部は、バルーンを影らませるポートとして使用されます。バルーンは、この端部から造影剤を注入して影らませます。バルーンは特定の圧力で特定の大きさに影らませることができます。サイズマトリックスとデバイスの機能は下記の通りです。

表1. INVADER™ PTCA バルーン拡張カテーテルのサイズマトリックスとデバイスの機能

バルーン外径 (mm)	バルーン長さ (mm)	最小ガイドワイヤカテーテル互換性 ID (バル)	公称圧力 (bar)	定格破壊圧力 (バル)
1.25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
1.50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
5.00	10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16

適応症

INVADER™ PTCA バルーン拡張カテーテルは、冠動脈またはバイパスグラフトの狭窄を広げ、心筋血流を増加させることを意図しています。

- 冠動脈バイパス手術に適格な患者。
- PTCA カテーテルを使って拡張可能な、非石灰化動脈硬化性病変を持つ患者への使用を意図しています。
- この手順は、複数の動脈疾患を有する特定の患者、および大動脈、冠動脈バイパス手術を実施後に未だ以下の症状を持つ患者にも適応されます：
 - > 症状の再発、
 - > 進行性冠動脈疾患、
 - > バイパスグラフトの狭窄または閉塞。

禁忌

INVADER™ PTCA バルーン拡張カテーテルは、以下の患者に禁忌です。

- 冠動脈バイパス手術に不適格な患者、
- 冠動脈が完全に閉塞している患者、
- びまん性病変のある患者、
- 左主幹冠動脈に重度の狭窄のある患者。

警告 / 注意

- INVADER™ PTCA バルーン拡張カテーテルは、1 回限りの使用向けに設計されており、再使用はお勧めしません。再滅菌しないでください。
- カテーテルを乾燥した冷暗所に保存してください。
- 梱包の上に印刷されている有効期限後はカテーテルを使用しないでください。
- 希釈した造影剤のみを使用してください。
- バルーンを影らませるために空気や他の気体を使用しないでください。
- 梱包に損傷がないか確認してください。
- バルーンを影らませる際は取扱説明書に記載されている定格破壊圧力を超えないでください。
- 圧力計が搭載された拡張装置を使用するようお勧めします。

BAHASA INDONESIA

KATETER DILATASI BALON PTCA INVADER™ KATETER DILATASI BALON PTCA YANG DILAPISI HIDROFILIK

DESKRIPSI

Kateeter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ adalah kateeter dilatasi balon angopplasti koroner pertukaran repap (RX) manorel yang disterilisasi Etilena Oksida (EO). PTCA ALVIMEDICA INVADER™ telah dirancang untuk melebarkan lesi aterosklerotik stenotik pada pembuluh darah koroner atau operasi bypass.

Bagian pelepasan kateeter adalah balon di dekat ujung distal. Kateeter dilatasi hidrofilik pada poros distal, tidak termasuk balon. Pita penanda radiopak terletak di kedua bahu proksimal dan distal dari balon. Dua penanda kedalaman, di ujung distal, membantu menentukan kapan balon keluar dari kateeter pemandu, baik dalam hal pendekatan brakialis atau pendekatan femoralis. Lumen yang terpisah pada poros kateeter ditujukan untuk penggunaan sebagai lumen kawat pemandu yang dimulai sekitar 27 cm dari ujung distal. Ujung proksimal kateeter yang dilapisi PTFE digunakan sebagai port infusi balon. Balon dipompa dengan menyuntikkan material kontras dari ujung ini. Material balon dapat dipompa sesuai dengan ukuran yang ditentukan pada tekanan yang ditentukan.

Matriks ukuran dan fitur perangkat adalah sebagai berikut:

Table 1. Matriks ukuran dan fitur perangkat Kateeter Dilatasi Balon PTCA INVADER™

Diámetro Luar Balon (mm)	Panjang Balon (mm)	ID Kompatibilitas Kateeter Pemandu Minimum	Tekanan Nominal (bar)	Tingkat Tekanan Lebak (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

INDIKASI

Kateeter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ ditujukan untuk digunakan dalam melebarkan stenosis dalam pembuluh darah koroner atau operasi bypass untuk meningkatkan perfusi miokard.

- Pasien harus memenuhi syarat untuk menjalani operasi bypass koroner.
- Hal ini ditunjukkan dengan lesi aterosklerotik non-kalsifikasi pembuluh darah tunggal pada pasien yang dapat dielebarkan menggunakan kateeter PTCA.
- Prosedur ini juga dapat ditunjukkan pada pasien tertentu yang memiliki penyakit multi pembuluh darah, dan pada pasien yang telah menjalani operasi bypass koroner atau tetapi masih memiliki:
 - > gejala yang berulang;
 - > penyakit pembuluh darah koroner progresif;
 - > stenosis atau gangguan pada operasi bypass.

KONTRAINDIKASI

Kateeter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ memiliki kontraindikasi pada pasien:

- yang tidak memenuhi syarat untuk operasi bypass koroner;

- 膨らませたバルーンの直径が、狭窄部位の近位および遠位点を超えてはいけません。
- INVADER™ PTCA 拡張力カテーテルは、PTCA の訓練を十分に受けた経験のある技術者のみで使用できます。
- カテーテル挿入前に、適切な抗凝固と血管拡張療法を行ってください。
- PTCA 操作は、重度の合併症が生じた場合に緊急状況動脈バイパス手術を実施できる医療センターのみで行ってください。
- シャフトを圧縮してバルーンの拡張を妨害し収縮させる可能性がありますので、Y コネクター内で止血アダプターを締め付けしないでください。
- すべての手順は、カテーテルを体内に導入した空気に、質の高い蛍光透過の下で実施してください。バルーンから完全に空気が抜けて真空状態になるまで決してカテーテルを押し引きしたりしないでください。処置中に抵抗を感じた場合は、作業を中止して、原因を特定してください。その後、徐々にバルーンカテーテルを進め、近位シャフトでよじれないようにします。原因不明の場合は、システム全体を取り除きます。
- Ethiodol または Lipiodol の造影剤は使用しないでください。
- 挿入システムを有機溶剤 (アルコールなど) に曝露しないでください。

この製品は使用後、バイオハザードになる可能性があります。この製品は、承認されている医療行為、該当する地域の法令と規制に従って取り扱い、処分する必要があります。Alvimedica は使用後の製品の取り扱いと処分に関して責任を負いません。

有害事象/合併症

- 冠動脈の切開
- 冠状動脈の断裂、穿孔、または損傷
- 冠動脈またはバイパスグラフトの完全閉塞
- 冠動脈の塞栓症
- 不安定狭心症
- 急性心筋梗塞
- 拡張させた動脈の再狭窄
- 冠状動脈のけいれん
- 不整脈 (心室細動を含む)
- 出血および血腫
- 薬物反応、造影剤へのアレルギー反応
- 高血圧症 - 低血圧症
- 感染
- 動静脈瘤
- 塞栓
- 死亡
- 緊急冠動脈バイパス術
- 腎不全

使用説明書

補助材 (同梱されていません)

- ガイディングカテーテル、直径 5F (1.422mm) 以上
- シリンジ
- 直径 0.014" (0.356 mm) 以下のガイドワイヤー
- 膨張装置
- 導入シース

o.適切なサイズを選択

バルーンの直径を選択し、公称径で膨らませる時に、狭窄部位の近位および遠位点で冠動脈の直径を超えないようにします。

b.準備

- 造影剤と生理食塩水を 1:1 に混合した拡張溶液を調整します。
- 20 cc のシリンジに約 10 cc の生理食塩水を入れます。
- シリンジに針を取り付け、針を慎重にカテーテルの遠位チップに通し、ガイドワイヤールーメンをフラッシュします。
- INVADER™ PTCA バルーン拡張力カテーテルのハブにコックを接続します。
- コックにシリンジを接続し、プランジャーがトップに来るようにシリンジを垂直に保持します。プランジャーを引いて、バルーンの空気を取り除きます。
- シリンジを使って 15-20 秒間吸引し、希釈した造影剤に空気の泡が入り込まないことを確実にします。
- 慎重に吸引を停止します。
- 必要な場合はこの手順を繰り返します。
- 陰圧を適用してコックを「オフ」の位置にします。
- システム内に空気が入らないことを確認します。カテーテルに膨張装置を接続します。コックを「オン」にし、公称径にバルーンを膨らませ、INVADER™ PTCA バルーン拡張力カテーテルが完全な状態であることを確認します
- 陰圧を適用してコックを「オフ」の位置にします。

c.挿入

- 止血弁を使って、すでに大動脈に挿入されているガイディングカテーテルに、Y コネクターを接続します。

- ガイディングカテーテル内でガイドワイヤー (最大径 0.014" (0.356 mm)) を通過させ、必要に応じて前進させて配置します。
- 意図しないガイドワイヤーの動きを防ぐために、ガイドワイヤーの上の Y コネクターの止血弁をそっと締めます。
- カテーテルの遠位端までガイドワイヤーの後部先端を挿入し、カテーテルに接続します。ガイドワイヤーの後部先端が、カテーテルの遠位端の近く、約 27 cm まで来るようにします。

警告: Kissing balloon: ベンチテストによると2つの直径 4mm の INVADER™ PTCA バルーン拡張力カテーテルが、6F のガイドカテーテルで導入できることが示されています。

- Y コネクターの止血弁を締め、INVADER™ PTCA バルーン拡張力カテーテルをガイディングカテーテルの近位部位まで前進させます。

警告: INVADER™ PTCA バルーン拡張力カテーテルが収縮状態で、ガイドワイヤーの上にある時のみ前進させます。

- Y コネクターの止血弁を締めすぎないでください。締めすぎるとバルーン拡張ルーメンの中を造影剤が通過することを妨げ、バルーンの収縮/拡張時間が長くなります。
- 標準的な血管形成術を使用して、蛍光透過で確認しながら手順を続けます。放射線不透過性マーカーは、狭窄内のバルーンを好ましい位置に配置するのに役立ちます。

注意: ガイドワイヤーおよび/またはバルーンカテーテルを、拡張が完了するまで病変部位に留置することをお勧めします。造影剤の粘性の変動が、収縮/拡張時間に影響を及ぼす可能性があります。

d.取り外し

- Y コネクターの止血弁を締めます。
- 止血弁とガイドワイヤーを片手で保持し、カテーテルのシャフトを別の手で保持します。
- 冠動脈内の位置を維持するために、ガイドワイヤーを動かさないようにしながら、ガイディングカテーテルから拡張力カテーテルを取り除きます。

注意: 取り外し中に、蛍光透過でガイドワイヤーの位置を確認します。

- Y コネクターの止血弁を閉めます。
- 必要な場合は、別の INVADER™ PTCA バルーン拡張力カテーテルを準備し、膨張プロセスを繰り返します。

保証条件

Alvimedica では、この製品の各部品が質量または素材の欠陥なく製造、梱包、テスト、設置されていることを保証します。各製品は梱包前にテストされています。Alvimedica は適格な効力のある司法当局の決定に従い、製造または梱包の欠陥がある製品を新しい製品に交換するものとします。個人は生物学的に異なるため、あらゆる症例で 100% 効果的な製品はありません。そのため、Alvimedica は販売後に製品が使用される状況、患者の選択、適用方法をコントロールできません。Alvimedica は明示的または黙示的に製品に関するあらゆる保証を否認します。この中には市販性および特定の適性が含まれますが、これに限られません。Alvimedica は、製品の使用によって生じた人の傷害、損傷、または損失について直接的または間接的に責任を負いません。また、Alvimedica は再使用あるいは再処置の結果生じる可能性があるいかなる傷害、損傷、損失に対しても直接的または間接的に責任を負いません。

責任の制限

いかなる場合も、Alvimedica は本 IFU の違反によって生じる特別、結果的、間接的、付帯的、付随的、または懲罰的な損傷、あるいは逸失利益、もしくは予測された貯蓄実現の失敗、その他、あらゆる種類の商業的または経済的損失に対して責任を負いません。この中には、本書に記載されている注意事項、警告、推奨事項の違反も含まれます。

知的財産の保護

本製品のあらゆる商標、ロゴ、發明、ノウハウ、技術、専有情報、その他の知的財産権は Alvimedica にのみ属しています。Alvimedica は、知的財産の許可のない使用や誤用、または製品に関するリパースエンジニアリングに関する違反があった場合に請求、告訴、司法当局への救済の要求を行うあらゆる権利を保有します。

INVADER™ PTCA | バルーン拡張力カテーテルのコンプライアンス表

* 圧力 (バル) | 直径 (mm)

注意: 2 ページを参照してください

- yang memiliki pembuluh koroner yang terhalang sepenuhnya;
- yang memiliki lesi difusi;
- yang mengalami stenosis parah pada pembuluh darah koroner utama kiri.

PERINGATAN / TINDAKAN PENCEGAHAN

- Kateter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ dirancang hanya untuk sekali pakai, tidak dianjurkan untuk digunakan kembali. Jangan mensterilkannya kembali.
- Simpan kateter di tempat yang sejuk, kering, dan gelap.
- Jangan gunakan kateter setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera pada kemasan.
- Hanya gunakan material kontras yang diencerkan.
- Jangan gunakan udara atau gas lainnya untuk memompa balon.
- Periksa kemasan apakah ada kerusakan.
- Jangan melebihi tingkat tekanan ledak seperti yang ditunjukkan dalam Petunjuk Penggunaan saat memompa balon.
- Dianjurkan untuk menggunakan perangkat pemompaan dengan pengukur tekanan terintegrasi.
- Diameter balon yang dipompa tidak boleh melebihi titik-titik di proksimal dan distal pada stenosis.
- Kateter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ hanya boleh digunakan oleh dokter berpengalaman yang telah terlatih dalam operasi PTCA.
- Berikan antioksidasi dan terapi vasodilatasi yang sesuai sebelum kateterisasi.
- Operasi PTCA hanya boleh dilakukan di pusat kesehatan yang mampu melakukan operasi bypass koroner darurat jika terjadi komplikasi yang parah.
- Jangan kencangkan adaptor hemostatis di konektor Y, karena dapat menekan poros, sehingga menghalangi pemompaan dan pengempisan balon.
- Semua prosedur yang dijalani setelah kateter dimasukkan ke dalam tubuh harus dilakukan dengan fluoroskopi berkualitas. Jangan pernah menarik atau mendorong kateter kecuali balon telah dikempiskan sepenuhnya dengan vakum. Jika terjadi hambatan selama prosedur, cukup hentikan dan coba untuk mengidentifikasi penyebabnya dan kemudian arahkan kateter balon secara berahap untuk mencegah terbelit pada poros proksimal. Jika Anda gagal mengidentifikasi penyebabnya, hapus seluruh sistem.
- Jangan gunakan material kontras Ethiodol atau Lipiodol.
- Jangan biarkan sistem penyiapan terkena pelarut organik (mis. alkohol, dll.)

Produk ini bisa berpotensi biohazard, setelah digunakan. Produk ini harus ditangani dan dibuang sesuai dengan praktik medis yang disetujui oleh hukum dan peraturan setempat yang berlaku. Alvimedica tidak bertanggung jawab atas penanganan dan pembuangan produk setelah digunakan.

EFEK SAMPING / KOMPLIKASI

- Pembedahan pembuluh darah koroner
- Robekan, perforasi, atau kerusakan pada pembuluh darah koroner
- Gangguan menyeluruh pada pembuluh darah koroner atau operasi bypass
- Trombosis pembuluh darah koroner
- Angina tidak stabil
- Infark miokard akut
- Restenosis pembuluh darah yang melebar
- Kejang pembuluh darah koroner
- Aritmia, termasuk ventrikel fibrilasi
- Perdarahan dan hematoma
- Reaksi obat, reaksi alergi terhadap material kontras
- Hipertensi - hipotensi
- Infeksi
- Fistula arteriovenosa
- Embolisme
- Kematian
- Operasi cangkang bypass arteri koroner darurat
- Gagal ginjal

PETUNJUK PENGGUNAAN

Material tambahan (tidak termasuk dalam kemasan)

- Kateter pemandu dengan diameter 5F (1,422 mm) atau lebih besar
- Jarum suntik

- Kawat pemandu dengan diameter 0,014 inci (0,356 mm) atau kurang
- Alat pemompa
- Selubung pengantar

a. Memilih ukuran yang tepat

Diameter balon harus dipilih sehingga, ketika dipompa pada tekanan nominal, tidak akan melebihi diameter pembuluh darah koroner pada titik-titik proksimal dan distal pada stenosis.

b. Persiapan

- Siapkan larutan pemompaan dari campuran material kontras 1:1 dan larutan saline steril.
- Isi alat suntik 20 cc dengan larutan saline sekitar 10cc.
- Tempatkan jarum pada alat suntik, lalu masukkan jarum dengan hati-hati melalui ujung distal kateter dan bilas lumen kawat pemandu.
- Pasang stopcock pada hub Kateter Dilatasi Balon PTCA INVADER™.
- Pasang alat suntik ke stopcock, lalu pegang alat suntik secara vertikal sehingga pengisian berada di atas. Tarik plunger dan bersihkan balon udara.
- Gunakan vakum dengan alat suntik selama 15-20 detik dan pastikan tidak ada gelembung udara yang melewati material kontras yang diencerkan.
- Hentikan vakum dengan hati-hati.
- Ulangi proses ini jika diperlukan.
- Gunakan tekanan negatif, lalu matikan stopcock.
- Pastikan tidak ada udara yang masuk ke sistem; pasang perangkat pemompaan ke kateter. Nyalakan stopcock, pompa balon hingga tekanan nominal, lalu periksa integritas Kateter Dilatasi Balon PTCA INVADER™.
- Gunakan tekanan negatif, lalu matikan stopcock.

c. Penyisipan

- Pasang konektor Y ke kateter pemandu yang sudah dimasukkan ke dalam pembuluh darah femoralis untuk menggunakan katup hemostatis.
- Masukkan kawat pemandu (maksimum 0,014" (0,356 mm)) melalui kateter pemandu, arahkan dan kemudian leakkan sesuai kebutuhan.
- Kencangkan katup hemostatis konektor Y pada kawat pemandu secara perlahan untuk mencegah pergerakan kawat pemandu yang tidak diinginkan.
- Sisipkan ujung belakang kawat pemandu melalui ujung distal kateter dan pasang pada kateter. Ujung belakang kawat pemandu akan keluar sekitar 27 cm proksimal pada ujung distal kateter.

PERINGATAN: Balon kising: pengujian bangku telah menunjukkan bahwa dua Kateter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ dengan diameter 4mm dapat dimasukkan di kateter pemandu 6F (atau lebih besar).

- Longgarkan katup hemostatis dari konektor Y dan arahkan Kateter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ ke arah bagian distal kateter pemandu.

PERINGATAN: selalu arahkan Kateter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ saat dikempiskan dan berada pada kawat pemandu.

- Jangan terlalu mengencangkan katup hemostatis konektor Y, karena hal ini dapat mencegah lewatnya material kontras melalui lumen pemompaan balon, sehingga mengakibatkan pemanjangan waktu pengempisan/pemompaan balon.
- Menggunakan teknik angioplasti standar, lanjutkan prosedur dengan fluoroskopi. Penanda radiopak dapat membantu menempatkan balon pada stenosis dengan lebih baik.

Catatan: Dianjurkan agar kawat pemandu dan/atau kateter balon tetap berada dalam lesi sampai pelebaran selesai. Variasi dalam kelekatan material kontras dapat memengaruhi waktu pengempisan/pemompaan.

d. Pelepasan

- Longgarkan katup hemostatis dari konektor Y.
- Pegang katup hemostatis dan kawat pemandu dengan satu tangan dan poros kateter dengan tangan satunya.
- Saat kabel pemandu tidak bergerak untuk mempertahankan posisinya dalam pembuluh darah koroner, lepaskan kateter pelebaran dari kateter pemandu.

Catatan: Selama pelepasan, periksa posisi kawat pemandu dengan fluoroskopi.

- Nyalakan katup hemostatis dari konektor Y.
- Jika perlu, siapkan Kateter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ lainnya dan ulangi proses pelebaran.

KETENTUAN GARANSI

Alvimedica menjamin setiap komponen dari produk ini telah diproduksi, dikemas, diuji, dan disterilkan tanpa cacat pada pengerjaan atau materialnya. Setiap produk telah diuji sebelum dikemas. Alvimedica harus menukar produk apa pun yang produksi atau kemasan tidak sempurna dengan yang baru berdasarkan keputusan dari otoritas yudisial yang mengikat. Dikarenakan variasi biologis di antara individu, tidak ada produk yang 100% efektif dalam setiap kasus. Oleh karena itu, dan karena Alvimedica tidak memiliki kendali atas kondisi di mana produk digunakan setelah penjualan, pemilihan pasien dan metode aplikasi. Alvimedica menolok semua jaminan yang berkaitan dengan produk, tersurat maupun tersirat termasuk, tanpa batasan, yang dapat diperjualbelikan, dan kesesuaian untuk tujuan tertentu. Alvimedica tidak secara langsung atau tidak langsung bertanggung jawab atas cedera atau kerusakan atau kehilangan siapa pun yang diakibatkan oleh penggunaan produk. Alvimedica juga tidak bertanggung jawab atau berkewajiban, secara langsung atau tidak langsung, atas cedera, kerusakan, atau kerugian apa pun yang mungkin diakibatkan oleh penggunaan ulang atau sterilisasi ulang.

BATASAN KEWAJIBAN

Dalam keadaan apa pun Alvimedica tidak bertanggung jawab atas kerusakan khusus, konsekuensi, tidak langsung, jaminan, insidental, atau hukuman atau kehilangan keuntungan atau kegagalan untuk merealisasikan pendapatan yang diharapkan atau kerugian komersial atau ekonomi lainnya dalam bentuk apa pun, yang timbul dari pelanggaran IFU ini termasuk pelanggaran, tindakan pencegahan, peringatan dan/atau rekomendasi yang disebutkan di sini.

PERLINDUNGAN HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

Semua merek dagang, logo, penemuan, pengetahuan, teknologi, informasi kepemilikan, dan hak kekayaan intelektual lainnya dari produk ini adalah milik Alvimedica. Alvimedica memiliki semua hak untuk menuntut, menggugat, mencari bantuan sebelum otoritas yudisial jika terjadi pelanggaran terkait penggunaan yang tidak sah atau penyalahgunaan kekayaan intelektual atau rekayasa balik yang terkait dengan produk.

Tabel spesifikasi balon PTCA INVADER™

* tekanan (bar) | diameter (mm)

Catatan: Silakan lihat halaman 2

کآئر مئسع شونده بآلونی PTCA INVADER™
کآئر مئسع شونده بآلونی PTCA با پوشش آب دوست

مشخصات
 کآئر مئسع شونده بآلونی PTCA INVADER™ یک کآئر مئسع شونده بآلونی آنژیوپلاستی کرونری تآبل سررع (RX) مونیوریل آستریل ساخته شده از آتیلن آکسآید (EO) یک بار مصرف است. PTCA INVADER™ ALVIMEDICA برای باز کردن گرفتگی‌های ناشی از تصلب شریآین در شریان‌های کرونری یا پیوندهای بآیس طراحی شده است.

بخش مئسع شونده کآئر بآلونی است که در انتهای بیستال آن قرار آرد. کآئر آرای پوشش هیدروفوبیک روی محور بیستال بجز قسمت بالون است. نوارهای آرای مارکر ضداشعه در هر دو قسمت بیستال و پروکسیمال بالون تعبیه شده‌اند. دو مارکر عمیق بر روی محور پروکسیمال به تعیین زمان خروج بالون از کآئر هدایت کننده به ترتیب در روش بازگتال یا فصول آکمک می‌کنند. یک لومن جداگانه که از فاصله حدود 27 سانتی متری انتهای بیستال شروع می شود. در دسته کآئر تعبیه شده است تا به عنوان لومن سیم راهنما استفاده گردد. انتهای پروکسیمال کآئر یا پوشش PTFE به عنوان وصل باد کردن بالون استفاده می‌شود. بالون از طریق تزریق یک ماده حاجب. از این انتها باد می‌شود. بالون را می توان با فشار معین تا اندازه مشخص شده باد کرد. متآیس اندازه و مشخصات دستگاه به شرح زیر است:

جدول 1. اندازه متآیس و مشخصات دستگاه کآئر مئسع شونده بآلونی PTCA INVADER™

قطر خارجی بالون (میلیمتری)	طول بالون (میلیمتری)	ششانه هدایت کآئر	ششانه مطابقت حداقل فاصله	فشار اسمی	فشار اسمی	تآزیب کآئر (میلیمتری)
1.25	10.6, 12.0, 15.2	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	6
1.50	10.6, 12.0, 15.2	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
2.00	10.6, 12.0, 25.20	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
2.25	10.6, 12.0, 25.20	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
2.50	10.6, 12.0, 25.20, 34.30	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
2.75	10.6, 12.0, 25.20, 34.30	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
3.00	10.6, 12.0, 25.20, 34.30	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
3.25	10.6, 12.0, 25.20, 34.30	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
3.50	10.6, 12.0, 25.20, 34.30	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
3.75	10.6, 12.0, 25.20, 34.30	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
4.00	10.6, 12.0, 25.20, 34.30	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
4.50	10.6, 12.0, 25.20, 34.30	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8
5.00	10.6, 12.0, 25.20	5F (1.4 میلیمتر / اینچ)	0.056 (اینچ)	8	16	8

موارد استفاده

کآئر مئسع کننده بآلونی PTCA INVADER™ به منظور استفاده جهت گشاده کردن تنگی شریان کرونری یا پیوند های پس برای افزایش ریفویژن میوکارد استفاده می شود. • بیماریان باید واجد شرایط جراحی بآیس کرونری باشند. • این کآئر برای بیماریان طراحی شده است که از ضایعات آترواسکلروز غیرکلسیفیته شریان منفرد رخ می‌یرند و گرفتگی شریان آنها از طریق کآئر PTCA قابل رفع است. • این شیوه درمان می‌تواند به معنیزین می‌تواند در مورد بیماریان خاصی استفاده کرد که از بیماری تصلب شریان چندگانه رخ می‌یرند و معنیزین برای آن دسته از بیماریانی که خت عمل جراحی بآی پس کرونری-آورتنی قرار گرفته‌اند اما هنوز با مشکلات زیر مواجه هستند: < علائم بازگشت بیماری. < بیماری شریان کرونری پیوسته. < تنگی یا انسداد در پیوندهای بآی پس.

موارد منع استفاده

کآئر مئسع کننده بآلونی PTCA INVADER™ را نباید برای بیماریان زیر استفاده کرد: • افرادی که واجد شرایط جراحی بآیس کرونری نمی‌باشند. • افرادی که دچار انسداد کامل شریان‌های کرونری هستند. • افرادی که دارای ضایعات منتشر هستند. • بیماریانی که دچار تنگی شدید شریان کرونری اصلی سمت چپ هستند.

هشدارها / نکات احتیاطی

کآئر مئسع شونده بآلونی PTCA INVADER™ صرفاً جهت استفاده یک بار مصرف طراحی شده است و استفاده مجدد آن توصیه نمی‌شود. از استیول کردن مجدد آن خودداری نمآید. کآئر را در مکانی خشک، خنک و تاریک نگهداری کنید. • از استفاده کآئر پس از تاریخ انقضای برج شده روی بسته‌بندی آن خودداری نمآید. • تنها از مواد حاجب رقیق شده استفاده کنید. • کآئر را با سرعت بالون از هوا یا گاز دیگری استفاده نکنید. • بسته‌بندی محصول را از لحاظ وجود هر گونه آسیب بررسی کنید. • بالون را بیشتر از فشار تزریکی درجه‌بندی شده که در بخش دستورالعمل‌های استفاده مشخص شده است. باد نکنید.

• توصیه می‌شود برای کنترل فشار از یک پمپ بالون آرای کیچ فشار استفاده کنید. • قطر بالون باد شده نباید از نقاط پروکسیمال و بیستال محل گرفتگی رگ فراتر رود. • کآئر مئسع کننده بآلونی PTCA INVADER™ باید صرفاً توسط پزشکان متخصص و مجرب که آموزش‌های لازم در خصوص عمل‌های PTCA را دریافت کرده‌اند. مورد استفاده قرار گیرد. • قبل از کآئرگذاری بیمار می‌بست خت درمان با آروهای ضایعاتی و اتساع عروقی قرار گیرد. • عمل PTCA باید تنها در مراکز پزشکی دارای امکانات عمل جراحی بآیس کرونری اورژانس صورت گیرد تا در صورت بروز مشکلات جدی. نامیبر لازم آنشیده شود. • از سخت کردن آدیور موسولتیک در کآئر PTCA-شکل خودداری کنید زیرا ممکن است سبب فشاردهی مجدد شود و مانع از باد شدن و خالی شدن بالون باشد. • نامی مراحل کآئرگذاری پس از قرار دادن کآئر درون بدن و خت فلوروسکوپ با کیفیت بالا صورت گیرند. از کشیدن یا فشار دادن کآئر خودداری کنید. مگر اینکه باد بالون کاملاً خالی شده باشد. اگر جین استنت گذاری با مقاومت برخورد کردید. فرآیند را متوقف کرده و سعی کنید دلیل آن را پیدا کنید و سپس با پیش بردن درجی کآئر بالون از بیچ خوردن دسته پروکسیمال آن جلوگیری نمآید. هر موقعی که پیدا کردن دلیل مقاومت [مانع] تشدید. نامی اجزاء سیستم را بیرون نکشید. • از مواد حاجب آیونیول یا لیدیول استفاده نکنید. • سیستم جآگاری را در معرض حلال‌های آلی (مانند الکل و غیره) قرار ندهید

تکن است این محصول پس از استفاده مآخاظرآ زیست محیطی به همراه داشته باشد. محصول باید مطابق با رویه های پزشکی متعارف. قوانین و مقررات محلی قابل اجرا استفاده نمایند یا دور انداخته شود. Alvimedica هیچ گونه مسئولیتی در رابطه با بازتآی و دفع مناسب محصول استفاده شده را منوجه خود نمی‌داند.

عوارض جانبی / مشکلات

- قطع شریان کرونری
- پارگی سوراخ شدن یا آسیب شریان کرونری
- انسداد کامل شریان کرونری یا پیوند بآیس
- ترومبوز شریان کرونری
- آژین صوری نامیبار
- انفارکتوس حاد میوکارد
- تنگی مجدد شریان مئسع شده
- اسپاسم شریان کرونری
- آرتیکل شامل فیبرینولیسین بطنی
- خونریزی و مآهوم
- واکنش‌های آروبی واکنش آلرژیک نسبت به ماده حاجب
- فشار خون بالا - پایین
- عفونت
- فیستول شریانی ویدی
- آمبولی
- مرگ
- عمل جراحی اورژانس پیوند بآیس شریان کرونری
- نارسایی کلیوی

دستورالعمل‌های استفاده

- مواد و لوازم عمکی (به همراه محصول ارائه نمی‌شوند)**
- کآئر[های] هدایت کننده با قطر 5F (1.422 میلیمتری) یا بزرگتر
 - سررگ
 - سیم‌جای راهنما یا قطر 0.014 اینچ (0.356 میلیمتری) یا کمتر
 - پمپ بالون
 - روگش آیتنوبوسر
- C. انتخاب اندازه مناسب**
- قطر بالون باید به نحوی انتخاب شود که پس از باد کردن با فشار نامی ضمن شده از قطر شریان کرونری در نقاط متونی الهیه پروکسیمال و بیستال رگ فراتر برود.

آب‌دسازی

- محلول باد کننده را در صورت ترکیب 1:1 ماده حاجب و سرم سالین آستریل آماده کنید.
- سررگ 20 سانتی‌متری را با حدود 10 سانتی‌متر سرم سالین پر کنید.
- سررسوزین را وصل کنید و سپس آن را با دقت در انتهای بیستال کآئر وارد کنید و لومن سیم راهنما را مستقیم کنید.
- یک ولو پمپ به هاب کآئر مئسع شونده بآلونی PTCA INVADER™ وصل کنید.
- سررگ را به ولو پمپ وصل کنید و سپس سررگ را به صورت عمودی نگه دارید بنحوی که پلانگتر آن در بالا قرار گیرد. پلانگتر را به بیرون نکشید و هوای بالون را خالی کنید.
- از استفاده از سررگ به مدت 15 تا 20 ثانیه اجتناب کنید و مطمئن شوید هیچ حباب هوایی به ماده حاجب قویق شده وارد نشود.
- با احتیاط مکش کردن را متوقف کنید.
- در صورت نیاز این فرآیند را تکرار کنید.
- فشار منفی اعمال کنید و سپس ولو پمپ را ببندید.
- مطمئن شوید هوا وارد سیستم نمی‌شود. پمپ بالون را به کآئر وصل کنید. ولو پمپ را باز کنید بالون را با فشار نامی معین شده باد کنید و سپس سالم بودن کآئر مئسع کننده بآلونی PTCA INVADER™ را بررسی کنید.
- فشار منفی اعمال کنید و سپس ولو پمپ را ببندید.

C. جآگاری

- از استفاده از یک والو موسولتیک. کآئتور Y-شکل را به کآئر هدایت کننده که قبلاً در شریان فصول وارد شده است. وصل کنید.
- سیم راهنما (با قطر حداکثر 0.014 اینچ (0.356 میلیمتری)) را از میان کآئر هدایت کننده عبور دهید و به پیش برید و به نحو مناسب موقعیت دهید.
- والو هموستاتیک کآئتور Y-شکل را به آراسی روی سیم راهنما سمت کنید به طوری که از جلجایی ناکواسته سیم راهنما جلوگیری شود.
- انتهای خلفی سیم راهنما را درون انتهای بیستال کآئر وارد کرده و آن را به کآئر وصل کنید. انتهای خلفی سیم راهنما در فاصله حدود 27 سانتی متری موقعیت پروکسیمال انتهای بیستال کآئر بیرون خواهد شد.

هشدار: بالون بوخاشه (Kissing balloon): تست‌های قبل از عرضه نشان داده‌اند که دو کآئر مئسع شونده بآلونی PTCA INVADER™ با قطر 4 میلی‌متری را می‌توان در یک کآئر هدایت‌کننده 6F (یا بزرگتر) وارد کرد.

- والو هموستاتیک کآئتور Y-شکل را شل کنید و کآئر مئسع شونده بآلونی INVADER™ PTCA را به سمت انتهای بیستال کآئر هدایت کننده پیش برید.

هشدار: همیشه کآئر مئسع کننده بآلونی PTCA INVADER™ را در حالتی پیش برید که باد نشده است و روی سیم راهنما سوار شده است.

- از سخت تیرش کردن از حد والو هموستاتیک کآئتور Y-شکل خودداری کنید. زیرا ممکن است از عبور ماده حاجب از طریق لومن باد کردن بالون جلوگیری کند به منجر به افزایش مدت زمان لازم برای باد کردن-حالی کردن بالون می‌شود.
- از استفاده از تکنیک‌های آنژیوپلاستی استاندارد. این عمل را با کمک فلوروسکوپ پیش برید. مارکرها ضداشعه را قرار دادن بهتر بالون در محل تنگی رگ مفید واقع خواهد شد.

توجه: توصیه می‌شود سیم راهنما (یا کآئر بالون تا زمانی که فرآیند اتساع رگ پایان نیافته است. در محل تنگی باقی بماند. مدت زمان زیاد شدن/حالی شدن باد بالون ممکن است بسته به درجات مختلف ویسکوزیته ماده حاجب ماده حاجب متفاوت باشند.

d. بیرون آوردن

- والو هموستاتیک کآئتور Y-شکل را شل کنید.
- والو هموستاتیک و سیم راهنما را با یک دست و محور کآئر را با دست دیگر نگه دارید.
- در حالیکه به منظور حفظ موقعیت صحیح سیم راهنما در شریان کرونری. سیم راهنما را بدون حرکت نگه می‌دارید. کآئر مئسع کننده را از کآئر هدایت کننده بیرون بیاورید.

توجه: جین بیرون آوردن موقعیت سیم راهنما را از طریق فلوروسکوپ خت نظر داشته باشید.

- والو هموستاتیک کآئتور Y-شکل را باز کنید.
- در صورت نیاز یک کآئر مئسع شونده بآلونی PTCA INVADER™ دیگر آماده کرده و فرآیند باز کردن رگ را تکرار کنید.

شرایط ضمانت‌نامه

Alvimedica تضمین می‌کند همه قطعات این محصول بدون هیچ گونه اشکال در ساخت و مواد تولید. بسته بندی آرمایش و آستریل شده اند. محصولات قبل از بسته بندی آرمایش شده اند. Alvimedica محصولات دارای ایراد ساخت یا بسته بندی را متعاقب تصمیم مقامات صلاحیت محصول جدید تعویض خواهد کرد. بواسطه تفاوت‌های زیستی افراد. هیچ محصولی در 100 % موارد موثر نمی‌باشد. به همین دلیل و از آنجا که Alvimedica کنترل بر شرایط استفاده محصول پس از فروش. گرتش بیماران و شیوه های کآئرگذاری آن ندارد. بدین وسیله Alvimedica مسئولیت کلیه ضمانت‌های بیماران و شیوه های استفاده خاص را به صورت صریح یا ضمنی شامل ولی نه محدود به قابلیت فروش و مناسب بودن این افراد خاص را از خود سلب می‌کند. Alvimedica به طور مستقیم با غیرمسئولیت مسئولیتی در قبال جراحی‌ها یا خدمات و یا مرگ بیماران در نتیجه استفاده از محصول ندارد و Alvimedica به طور مستقیم یا غیر مستقیم هیچ مسئولیتی در قبال جراحی‌ها. ضمانت و یا مرگ ناشی از استفاده مجدد یا آستریل‌نسیون مجدد محصول نمی‌پذیرد.

مسئولیت مسئولیت‌پذیری

Alvimedica خت جین شرایطی مسئولیت هیچ گونه خسارت خاص. تبعی. غیرمسئولیت. جانی اتقایی یا تنبیهی یا با ضرر و زیان و با عدم خت صرفه جویی های مورد انتظار یا سایر ضرر و زیان های فردی و اقتصادی از هیچ نوع ناشی از نخطی از این IFU شامل نخطی از نکات احتیاطی. هشدارها و/یا توصیه های ذکر شده در آن را نمی‌پذیرد.

محافظة از حقوق مالکیت معنوی

کلیه علائم ثبت شده جاری لوگوها یا اختراعات. دانش فنی فناوری. اطلاعات انحصاری و سایر حقوق مالکیت معنوی مربوط به این محصول اصغراً متعلق به Alvimedica می‌باشند. Alvimedica نامی حقوق معنوی. محصولات. معنی. اختراعات. نرذ خدمات نرذ مقامات قضایی در موارد نفع حقوق در ارتباط با استفاده غیرجراحی و یا سوء استفاده از حقوق مالکیت معنوی و یا مهندسی معکوس محصول را برای خود محفوظ می‌دارد.

جدول مطابقت بالون PTCA INVADER™ (میلیمتری) | قطر (میلیمتری)

توجه: لحنفاً به صفحه 2 مراجعه کنید

УКРАЇНСЬКА

КАТЕТЕР БАЛОННОЇ ДИЛАТАЦІЇ ДЛЯ ЧТКА INVADER™ КАТЕТЕР БАЛОННОЇ ДИЛАТАЦІЇ ДЛЯ ЧТКА З ГІДРОФІЛЬНИМ ПОКРИТТЯМ

ОПИС

Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ — це одноразовий монорейковий швидкозмінний (RX) катетер балонної дилатації для коронарної ангіопластики, стерилізований етиленоксидом (EO). ЧТКА INVADER™ від ALVIMEDICA призначена для дилатації стенозуючих атеросклеротичних уражень коронарних артерій або судинних шунтів.

Частиною катетера, що розширюється, є балон біля дистального кінця. Катетер має гідрофільне покриття на дистальному стрижні, за винятком балона. Рентгеноконтрастні маркерні смуги розташовані як на проксимальному, так і на дистальному скатах балона. Два маркери глибини на проксимальному стрижні допомагають визначити, коли балон виходить із провідникового катетера, у випадках плечового або стенозного доступу відповідно. Окремий просвіт на стрижні катетера призначений для використання як просвіту провідника, починаючи на відстані приблизно 27 см від дистального кінця. Проксимальний кінець катетера, покритий ПТФЕ, використовується як отвір для надування балона. Балон надається шляхом введення контрастної речовини із цього кінця. Матеріал балона може надатися до заданого розміру за заданого тиску. Таблиця розмірів і характеристик пристрою наведені нижче:

Таблиця 1. Таблиця розмірів і характеристик катетера балонної дилатації для ЧТКА INVADER™

Зовнішній діаметр балона (мм)	Довжина балона (мм)	Ідентифікатор мінімальної сумісності провідникового катетера	Номи-нальний тиск (бар)	Номи-нальний тиск розриву (бар)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16

ПОКАЗАННЯ

Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ призначений для дилатації стенозів коронарної артерії або судинного шунта для покращення перфузії міокарда.

- Пацієнти повинні відповідати вимогам для операції коронарного шунтування.
- Він показаний пацієнтам із некальцифікованими атеросклеротичними ураженнями однієї артерії, які можна розширювати за допомогою катетера для ЧТКА.
- Ця процедура також може бути показана певним пацієнтам з ураженням декількох артерій, а також пацієнтам, які перенесли операцію аорто-коронарного шунтування, але все ще мають:
 - > повторні симптоми;
 - > прогресуючу ішемічну хворобу серця;
 - > стеноз або обструкцію в шунтах.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ протипоказаний пацієнтам:

- які не підходять для операції коронарного шунтування;
- які мають повну непрохідність коронарних артерій;
- які мають дифузні ураження;
- які мають важкий стеноз лівої головної коронарної артерії.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ розрахований лише на одноразове використання, повторне використання не рекомендується. Не підлягає повторній стерилізації.
- Зберігайте катетер у прохолодному, сухому та темному місці.
- Не використовуйте катетер після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Використовуйте лише розведений контрастний матеріал.
- Не використовуйте повітря чи інший газ для накачування балона.
- Перевірте упаковку на наявність пошкодження.
- Не перевищуйте номінальний тиск розриву, зазначений в інструкції із застосування, під час накачування балона.
- Рекомендується використовувати пристрій для накачування з вбудованим манометром.
- Діаметр надутого балона не повинен перевищуватися в точках, розташованих безпосередньо проксимально та дистально від стенозу.
- Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ має використовуватися лише досвідченими лікарями, які пройшли підготовку щодо операції ЧТКА.
- Перед катетерізацією проведіть відповідну антикоагулянтну та вазодилататорну терапію.
- Операція ЧТКА повинна проводитися тільки в медичних закладах, які можуть провести екстрене коронарне шунтування в разі важких ускладнень.
- Не затягуйте гемостатичний адаптер в Y-подібному з'єднувачі, оскільки це може стиснути стрижень, що перешкодить надуванню та здуванню балона.
- Усі процедури, які проводяться після введення катетера в організм, повинні проводитися під якісною рентгенологією. Просувайте катетер тільки після повного здування балона під вакуумом. Якщо під час процедури виникне будь-який опір, зупиніться та спробуйте визначити причину, а потім поступово просувайте балонний катетер, щоб запобігти виникненню перешкоди на проксимальному стрижні. Якщо це вдається визначити причину, виийміть усю систему.
- Не використовуйте контрастні речовини етіодол або ліпідол.
- Не допускайте контакту системи введення з органічними речовинами (наприклад, спиртом тощо).

Виріб може становити потенційну біологічну небезпеку після використання. Робота з виробом та його утилізація повинні здійснюватися відповідно до загальноприйнятої медичної практики, відповідних місцевих законів і правил. Компанія Alvimedica не несе відповідальності за поводження з виробом та його утилізацію після використання.

ПОТЕНЦІЙНІ НЕСПРИЯТЛИВІ ЯВИЩА / УСКЛАДНЕННЯ

- Розсічення коронарної артерії
- Розрив, перфорація або пошкодження коронарної артерії
- Повна обструкція коронарної артерії або судинного шунта
- Тромбоз коронарної артерії
- Нестабільна стенокардія
- Гострий інфаркт міокарда
- Рестеноз розширеної артерії
- Спазм коронарної артерії
- Аритмії, у тому числі фібриляція шлуночків
- Кроволивий і гематома
- Реакції на лікарські препарати, алергічна реакція на контрастну речовину
- Гіпертонія — гіпотонія
- Інфекція
- Артеріовенозна фістула
- Емболія
- Смерть
- Невідкладна операція аортокоронарного шунтування
- Ниркова недостатність

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Допоміжні матеріали (у комплект не входять)

- Провідниковий (-і) катетер (-и) діаметром 5F (1,422 мм) або більше
- Шприци
- Провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше
- Пристрій для накачування
- Стилет-катетер

a. Вибір правильного розміру

Діаметр балона слід підбирати таким чином, щоб у накачаному стані за номінального тиску він не перевищував діаметр коронарної артерії в точках, розташованих безпосередньо проксимально та дистально від стенозу.

b. Підготовка

- Підготуйте розчин для накачування із суміші контрастної речовини та стерильного фізіологічного розчину в пропорції 1 : 1.
- Наберіть у 20-кубовий шприц приблизно 10 мл фізіологічного розчину.
- Установіть голку на шприц, а потім обережно введіть голку через дистальний кінець катетера та промітьте просвіт провідника.
- Приєднайте запірний кран до втулки катетера балонної дилатації для ЧТКА INVADER™.
- Приєднайте шприц до запірного крана, а потім утримуйте шприц вертикально, щоб його поршень був угорі. Витягніть поршень і видаляйте повітря з балона.
- Створіть вакуум за допомогою шприца протягом 15—20 секунд і переконайтеся, що через розведений контрастну речовину не проходить бульбашки повітря.
- Обережно припиніть відкачувати повітря.
- Повторіть процес за необхідності.
- Створіть негативний тиск, а потім перекрийте запірний кран.
- Переконайтеся, що в систему не потрапляє повітря; приєднайте пристрій для накачування до катетера. Приведіть у дію запірний кран, накачайте балон до робочого тиску, а потім перевірте цілісність катетера балонної дилатації для ЧТКА INVADER™.
- Створіть негативний тиск, а потім перекрийте запірний кран.

b. Введення

- За допомогою гемостатичного клапана приєднайте Y-подібний з'єднувач до провідникового катетера, вже введеного в стеновую артерію.
- Проведіть провідник (максимум 0,0143 (0,356 мм) через провідниковий катетер, просуньте його до потрібної ділянки.
- Обережно затягніть гемостатичний клапан Y-подібного з'єднувача на провіднику, щоб запобігти ненавмисному переміщенню провідника.
- Вставте задній кінець провідника через дистальний кінець катетера та приєднайте його до катетера. Задній кінець провідника вийде приблизно на 27 см проксимальніше дистального кінця катетера.

УВАГА: техніка з двома балонами (kissing balloon): стенови випробування показали, що в провідниковий катетер бF (або більше) можна ввести два катетера балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ діаметром ≤ 4 мм.

- Відпустіть гемостатичний клапан Y-подібного з'єднувача та просуньте катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ до дистальної частини провідникового катетера.

УВАГА: просувайте катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™, тільки коли він перебуває в сплуженому стані та на провіднику.

- Не затягуйте гемостатичний клапан Y-подібного з'єднувача занадто сильно, оскільки це може перешкодити проходженню контрастного матеріалу через просвіт для надування балона, що призведе до подовження часу надування / здування балона.
- Використовуючи стандартні методи ангіопластики, продовжуйте процедуру під рентгенологічним контролем. Рентгеноконтрастні маркери можуть допомогти краще розташувати балон у стенозі.

Примітка. Рекоменується залишати провідник і/або балонний катетер в ураженні до завершення дилатації. Відмінності у в'язкості контрастного матеріалу можуть вплинути на час здування / надування.

г. Виймання

- Відпустіть гемостатичний клапан Y-подібного з'єднувача.
- Утримуйте гемостатичний клапан і провідник однією рукою, а іншою — стрижень катетера.
- Утримуючи провідник нерухомо, щоб зберегти його положення в коронарній артерії, вийміть катетер для дилатації з провідникового катетера.

Примітка. Під час виймання стежте за положенням провідника за допомогою рентгеноскопії.

- Приведіть у дію гемостатичний клапан Y-подібного з'єднувача.
- За необхідності підготуйте інший катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ і повторіть процес дилатації.

УМОВИ ГАРАНТІЇ

Компанія Alvimedica гарантує, що кожен компонент цього виробу було виготовлено, упаковано, випробувано та стерилізовано без будь-яких дефектів виготовлення чи матеріалів. Кожен виріб пройшов перевірку перед пакуванням. Компанія Alvimedica замінить будь-який продукт із дефектами виробництва чи упаковки на новий за рішенням компетентного зобов'язуючого судового органу. Через біологічні відмінності в різних осіб жоден виріб не є на 100 % ефективним у кожному випадку. Із цієї причини, а також оскільки Alvimedica не контролює умови, за яких виріб використовується після продажу, відбір пацієнтів і методи застосування, Alvimedica не дає жодних прямих або непрямих гарантій щодо виробу, зокрема гарантії товарної якості та придатності для певної цілі. Alvimedica не несе прямої чи опосередкованої відповідальності за будь-які травми, збитки чи втрати будь-якої особи внаслідок неправильного використання виробу, а також Alvimedica не несе прямої чи опосередкованої відповідальності за будь-які травми, пошкодження чи втрати, які можуть виникнути внаслідок повторного використання або повторної стерилізації.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

За жодних обставин компанія Alvimedica не несе відповідальності за будь-які фактичні, побічні, непрямі, сугутні, випадкові чи штрафні збитки, або втрачену вигоду, або неотримання очікуваної економії, або інші комерційні чи економічні втрати будь-якого роду, що виникають унаслідок будь-якого порушення цих інструкцій із застосування, зокрема порушення будь-яких застережень, попереджень та/або будь-яких рекомендацій, згаданих тут.

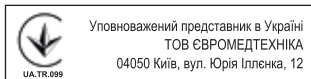
ЗАХИСТ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Усі торговельні марки, логотипи, винаходи, ноу-хау, технології, конфіденційна інформація та інші права інтелектуальної власності на цей виріб належать виключно компанії Alvimedica. Alvimedica зберігає за собою всі права вимагати, подавати позов, домагатися судового захисту в судових органах у разі порушення прав у зв'язку з будь-яким несанкціонованим використанням або неправильним використанням інтелектуальної власності або копіюванням виробу.

Таблиця відповідності балонів для ЧТКА INVADER™

* тиск (бар) | діаметр (мм)

Примітка. Див. стор. 2



CE 0344



Alvimedica Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic. A.Ş.

İstanbul Trakya Serbest Bölgesi,
Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 16
34540 Çatalca İstanbul / TÜRKİYE
T: +90 212 786 60 80 pbx F: +90 212 786 60 90
info@alvimedica.com



Alvimedica Medical Technologies France

Immeuble Neos 14 avenue de L'Europe
77144 Montevrain | FRANCE
T: +33 1 60 42 88 58/59 F: +33 1 60 42 88 54

www.alvimedica.com

 Alvimedica