



PTCA Rapid exchange balloon catheter

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

PTKA kiirvahetusballooniga kateeter
PTCA gyors csereballonos katéter
PTCA ātras apmaiņas balonkatetrs
PTVAA lengvai keičiamas balioninis kateteris
Enkelt PTCA kateter
Rýchlo vymenitelný balónnikový kateter pre PTCA
Koronarni balonski kateter hitre zamenjave za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko
PTCA бъзо заменлив балон-катетер
PTCA balon-kateter za brzu izmenu
PTCA balon-kateter za brzu izmjenu
Cateter pentru PTCA cu schimbare rapidă a balonașului
Cewnik z balonkiem szybkiej wymiany PTCA
Бърза смяна на балон катетър за ПТКА
Катетер быстрой замены для чрескожной транслюмональной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
Балонний катетер швидкої заміни для черезшкірної транслюмональної коронаро-ангіопластики (ЧТКА)
PTCA 快速交換球囊導管

I00704-137-104 ISSUED 201908 Rev. 8



Manufactured by: **CiD** S.p.A.
Strada per Crescentino, sn - 13040 Saluggia (VC), Italy
CiD S.p.A. member of **Alvimedica** group
www.alvimedica.com



0373

			RBP	NP	MGCS	MDG	
GB	Balloon Diameter	Balloon length	Rated burst pressure	Nominal pressure	Minimum guiding catheter size	Maximum guidewire diameter	Pressure
F	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Pression maximale recommandée	Pression nominale	Dimension minimal du cathéter - guide	Diamètre maximum du guide	Pression
D	Ballons-Durchmesser	Länge des Ballons	Nenn-Berstdruck	Nominaldruck	Min. Führungs-katheter-Durchmesser	Max. Führungsdraht-Durchmesser	Druck
I	Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino	Pressione nominale di rottura	Pressione nominale	Dimensione minima catetere guida	Diametro massimo filo guida	Pressione
E	Diámetro del balón	Longitud del balón	Valor nominal de ruptura	Presión nominal	Diámetro mínimo del catéter guía	Diámetro máximo del alambre guía	Presión
DK	Ballon diameter	Ballonlængde	Angivet bristningstryk	Nominelt tryk	Minimal-størrelse af guidekateter	Guidewires maksimal-diameter	Tryk
P	Diámetro do balão	Comprimento do balão	Pressão nominal de rotura	Pressão nominal	Dimensão mínima do cateter-guia	Diámetro máximo do fio-guia	Pressão
NL	Balloon-Diameter	Lengte ballon	Nominale scheurdruk	Nominale druk	Minimum intermediaardiameter geleidecatether	Maximum diameter geleidedraad	Druk
S	Ballongens diameter	Ballongens längd	Nominellt sprängtryck	Nominellt tryck	Styrkatekerns minsta mätt	Maximal diameter på ledaren	Tryck
FIN	Pallon halkaisija	Pallon pitius	Nimellinen puheamispaine	Nimellispaine	Ohjauskateterin minimikoko	Ohjauslangan maksimihalkaisija	Paine
GR	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Ονομαστική πίεση ρήξης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδγού καθετήρα	Μέγιστη διάμετρος συρόμενου οδγού	Πίεση
TR	Balon çapı	Balon uzunluğu	Ayarlı patlama basıncı	Nominal basınç	Minimum kilavuz kateter büyütüğü	Maksimum kilavuz teli çapı	Basınç
CZ	Průměr balónku	Délka balónku	Tlak, při kterém dochází k prasknutí balónku	Nominální tlak	Minimální velikost zaváděcího katetru	Maximální průměr vodicího drátu	Tlak
ET	Ballooniläbämööt	Balloonipikkus	Nominaalne läbhümärsöök	Nimiriöhk	Juhkateetri väikseim suurus	Juhtetraadi suurim läbämööt	Röhk
HU	Ballon átmérője	Ballon hosszúsága	Szétfeszítési nyomás	Névleges nyomás	Minimum vezetőkatéter méret	Maximális vezetődrót átmérő	Nyomás
LT	Baliono skersmuo	Baliono skersmuo	Nustatytas trūkio spaudimas	Nominālais spiediens	Mažiausias kreipiamojo katetėlio dydis	Didžiausias kreipamosios vienos skersmuo	Slėgis
LV	Balona diametrs	Balona garums	Nominālais plīšanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais vadītājkatetra ielums	Maksimālais vadītājkatetra diametrs	Spiediens
NO	Ballongens diameter	Ballongens lengde	Nominelt bristetrykk	Nominelt tryk	Minimumstørrelse på ledekateteret	Maksimal diameter på ledøverien	Trykk
SK	Priemer balóna	Dĺžka balóna	Menovitý tlak prasknutia	Nominálny tlak	Minimálna veľkosť zavádzacieho katetra	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Tlak
SLO	Premer balona	Dolžina balona	Nominalni tlak eksplozije	Nominalni tlak	Minimalna veľkosť vodíneho katetra	Maksimalna veľkosť uvažalne žice	Tlak
MK	Диаметар на балонот	Должина на балонот	Процент притисок на пукнување	Номинален притисок	Минимална големина на водечки катетер	Максимален дијаметар на водечка жица	Притисок
SER	Prečnik balona	Dužina balona	Vrednost pritisaka rasprskavanja	Nominalni pritisak	Minimalna veličina uvodnog katetera	Maksimalni prečnik uvodne žice	Pritisak
CRO	Promjer balona	Duljina balona	Vrijednost tlaka prskanja	Nominalni tlak	Minimalna veličina uvodnog katetera	Maksimalni promjer žičanog vodiča	Tlak
RO	Diametrul balonului	Lungimea balonului	Presiunea de ruptură recomandată	Presiune nominală	Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Presiune
PL	Średnica balonika	Długość balonika	Nominalne ciśnienie rozerwania	Nominalne ciśnienie	Minimalny wymiar cewnika prowadzącego	Maksymalna średnica drutu prowadzenia	Ciśnienie
BG	Диаметър на балона	Дължина на балона	Номинално налягане на пръсване	Номинално налягане	Минимален размер на водещия катър	Максимален диаметър на теления водач	Налягане
RUS	Диаметр баллона	Длина баллона	Расчетное давление разрыва	Номинальное давление	Минимальный размер проводникового катетера	Максимальный диаметр проволочного проводника	Давление
UKR	Діаметр балона	Довжина балона	Розрахунковий тиск розриву	Номінальний тиск	Найменший розмір провідникового катетера	Найбільший діаметр дротового провідника	Тиск
ZH	球囊直径	球囊长度	额定破裂压力	标称压力	最小引导导管尺寸	最大导丝直径	压力

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

DESCRIPTION

The PRO-HP PEGASO™ percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheter (shown in the figure 1) is a rapid exchange type catheter.

It has a low profile balloon (less than 1 mm in diameter before use). Balloon diameters at different pressures (compliance) are shown in the table 2.

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

Two radiopaque markers located at both ends of the balloon permit accurate placement of the balloon across the stenosis under fluoroscopy.

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

Two depth markers, one at 92 and the other at 102 cm from the distal tip, aid in determining when the balloon is exiting the guiding catheter.

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

INDICATIONS

The PRO-HP PEGASO™ catheter is indicated for:

- patients who are candidates for coronary artery bypass graft (CABG) surgery who may benefit from a less invasive technique like PTCA;
- patients who have previously undergone CABG surgery and present with recurrent symptoms and progression of disease in the native coronary artery or stenosis and closure of the graft;
- patients suffering from atherosclerotic coronary artery disease with a short lesion that is concentric, discrete, and can be accessed by a dilatation catheter;
- patients with native atherosclerotic coronary disease. (The physician must determine the accessibility to each lesion separately and decide whether PTCA constitutes the therapy of choice.)

CONTRAINDICATIONS

The PRO-HP PEGASO™ catheter is contraindicated in patients presenting with one or more of the following problems:

- left main coronary artery disease;
- previously diagnosed coronary artery spasm in diseased coronary segments;
- ineligibility for coronary artery bypass surgery.

PACKAGING

The catheter is supplied sterile and individually packed in a pouch that must not be placed in a sterile field.

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

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

PRECAUTIONS

- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could cause contamination risks of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The PTCA catheter should only be used by or under the direction of physicians thoroughly trained in the technique of catheter dilation or PTCA.
- The PTCA catheter should only be used when a full cardiac surgery team and operating room are on stand-by.
- The catheter must be handled under fluoroscopic control using X-ray equipment that produces high-quality images.
- Do not use the catheter if during handling, due to torsion or resistance to insertion, the proximal portion of the catheter has kinks or bends; in such cases do not try to straighten the catheter.
- The PTCA catheter should only be advanced over a guidewire. Do not remove the guidewire from the catheter during use. Do not advance the catheter unless the balloon is completely deflated and under vacuum.
- The inflated balloon diameter should never exceed the diameter

of the coronary vessel in the area just proximal or distal to the stenosis.

- Do not attempt to reclean or resterilise devices that have been in contact with blood or body tissues. Used devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection.
- During catheter inflation do not exceed the Rated Burst Pressure, as excessive pressure may cause the balloon or the inflation device to malfunction. Use of a gauged inflation device is strongly recommended.
- The short-term and long-term effect at pressures above the nominal diameter inflation pressure are not known. Never use air or other gases to inflate the balloon.

COMPLICATIONS

Possible complications arising after PTCA include: prolonged angina, coronary occlusion, coronary spasm, dissection/intimal tear, hypotension, bradycardia, ventricular fibrillation, coronary embolism, myocardial infarction.

These complications could require emergency CABG surgery or other medical treatment, which could result in death.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter preparation

Using sterile techniques, remove the catheter from its package without bending it, and bring it into a sterile field.

Examine the catheter for any damage.

Purge any air from the catheter as follows:

1. Fill a 20-30 cc syringe with 3-5 ml contrast mixture (50% contrast medium and 50% sterile saline solution and purge the remaining air.
2. Attach the syringe to the Luer connection.
3. With the tip of the catheter pointing downwards, aspirate for 30 seconds. Slowly release the plunger of the syringe and allow the contrast medium to flow into the distal portion of the catheter.
4. Repeat step 3, aspirate the device for 10-15 seconds until bubbles no longer appear. Remove the syringe.
5. Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions. Attach the inflation device to the inflation port to make fluid-to-fluid contact.
6. Before inserting the catheter, apply negative pressure to the balloon with the inflation device. The negative pressure will provide the lowest possible balloon profile to ease catheter insertion.
7. Carefully remove the distal stylet and the balloon cover.

Catheter insertion

1. In the standard manner prepare the catheter insertion site for percutaneous introduction. Cannulate the artery for catheter introduction.

2. Under fluoroscopic control:

- a) Place a guiding catheter in the aortic arch.

NOTE: All 5F (1.47 mm) or larger guiding catheters are compatible for use with PRO-HP PEGASO™ catheters.

- b) Using the bare-wire technique, place a guidewire across the stenosis to be treated.

NOTE: All guidewires 0.014 inches (0.356 mm) or less in diameter are compatible for use with PRO-HP PEGASO™ catheters. The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.

3. Thread the distal tip of the catheter over the proximal end of the guidewire until the guidewire exits the catheter body at the guidewire exit port.

4. Advance the catheter over the guidewire until the catheter radiopaque markers show the balloon is centered in the area to be dilated.

5. With the catheter positioned within the stenosis, inject the diluted contrast medium into the inflation lumen of the catheter to inflate the balloon.

6. The success of the dilatation procedure can be determined by injecting contrast medium through the guiding catheter.

NOTE: It is usually not necessary to try to restore a stenotic area to normal lumen diameter.

7. After dilatation, completely deflate the balloon and remove the dilatation catheter.

LIABILITY AND WARRANTY

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

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

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

In light of these factors, therefore, the Manufacturer is solely responsible for the replacement of any device which, upon delivery, is found to have manufacturing defects. The buyer shall return the device to the Manufacturer, which reserves the right to inspect the returned device and, at its sole discretion, to determine whether the device is truly defective in manufacturing or material. The warranty consists exclusively in the replacement of the defective device with a Manufacturer device of the same fabrication or equivalent.

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

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

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

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

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

DESCRIPTION

Le cathéter pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) PRO-HP PEGASO™, (illustré sur la figure 1), est un cathéter à échange rapide.

Le dispositif de dilatation est un ballonnet à profil bas (avec un diamètre inférieur à 1 mm avant usage). Le tableau 2 fournit les valeurs qui décrivent l'adaptation du ballonnet à la variation de la pression (« Compliance »).

La partie distale du cathéter comporte deux lumières: l'une des lumières sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet; l'autre sert à insérer le fil de guidage.

Deux marqueurs radio-opaques placés aux deux extrémités du ballonnet permettent une mise en place sûre et précise sous fluoroscopie.

La partie proximale est constituée d'un hypotube en acier inoxydable, qui constitue la lumière pour gonfler et dégonfler le ballonnet.

Deux indicateurs de profondeur placés à 92 et 102 cm de l'extrémité distale indiquent la sortie du ballonnet du cathéter de guidage.

L'extrémité proximale du cathéter présente un connecteur Luer ferme pour la fixation d'un dispositif de gonflage.

INDICATIONS

Le cathéter PRO-HP PEGASO™ est indiqué pour:

- Les patients susceptibles d'être soumis à une opération chirurgicale de pontage coronarien, qui peuvent bénéficier d'une opération moins invasive comme la PTCA.
- Les patients ayant déjà subi une opération de pontage coronarien et suffrant d'une reprise des symptômes et d'une aggravation de l'affection des coronaires primaire ou d'une obturation du pontage.
- Les patients atteints d'une maladie coronarienne athérosclérotique avec lésions de longueur réduite, discrète et accessible avec un cathéter pour la dilatation.
- Les patients atteints d'une maladie coronarienne athérosclérotique native (dans ce cas, le médecin devra déterminer dans quelle mesure chaque lésion est accessible et décider si la PTCA peut constituer un mode de traitement).

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter PRO-HP PEGASO™ est contre-indiqué chez des patients souffrant d'une ou plusieurs affections suivantes:

- Affection coronarienne principale gauche;
- Spasme coronarien diagnostiqué précédemment sur les segments coronaires malades;
- Patients inaptes au pontage coronarien.

EMBALLAGE

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

Le fabricant a effectué la stérilisation en utilisant un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂.

La stérilité est garantie tant que l'emballage est intact, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage (À UTILISER AVANT LE).

PRECAUTIONS

- Le dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. Ces processus pourraient entraîner des risques de contamination au niveau du dispositif et/ou provoquer des infections chez le patient, des phénomènes inflammatoires ou encore la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins complètement formés à la technique de la dilatation par cathéter ou angioplastie transluminale sous-cutanée ou sous leur étroite surveillance.
- Le cathéter de dilatation coronarienne sous-cutanée ne doit être utilisé qu'après s'être assuré de la disponibilité d'une équipe complète de cardiochirurgie et d'une salle d'opération.
- Le cathéter doit être manipulé sous contrôle radioscopique à l'aide d'un appareil radiographique qui produit des images de haute qualité.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé si lors de la manipulation parce

qu'elle a été tournée ou forcée, la partie proximale du cathéter est pliée ou comprimée. Il est alors inutile de tenter de redresser le cathéter.

Le cathéter ne doit être introduit qu'à la suite du fil de guidage. Ne pas enlever le fil de guidage du cathéter pendant l'utilisation. Ne pas faire avancer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé et sous vide.

- Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit jamais dépasser le diamètre de l'artère coronaire à dilater dans la zone proximale et distale par rapport à la sténose.
- Ne pas essayer de laver ou de restériliser les dispositifs qui sont entrés en contact avec du sang ou des tissus organiques. Les dispositifs utilisés doivent être mis au rebut en tant que déchets sanitaires potentiellement infectieux.
- Il est important de ne pas dépasser la pression de résistance maximale durant le gonflage pour éviter un mauvais fonctionnement du ballon ou du dispositif. Il est fortement recommandé d'utiliser un manomètre.
- Les effets à court terme et à long terme de pressions supérieures à celle correspondant au diamètre de gonflage nominal ne sont pas connus. Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.

COMPLICATIONS

Le PTCA peut causer les complications suivantes: angine prolongée, occlusion coronarienne, spasme coronarien, dissection/lacération de l'intima, hypotension, bradycardie, fibrillation ventriculaire, embolie coronarienne, infarctus du myocarde.

Ces complications peuvent exiger un traitement chirurgical d'urgence de pontage coronarien (CABG) ou bien un traitement médical d'urgence qui peuvent avoir un résultat fatal.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Préparation du Cathéter

Dans des conditions stériles et en évitant de trop le plier, retirer le cathéter de son emballage et le disposer sur le champ stérile.

Procéder à un contrôle visuel du cathéter.

Purger l'air du cathéter en suivant les étapes ci-après:

1. Remplir une seringue de 20-30 cm³ avec 3-5 cm³ d'un moyen de contraste (50% produit de contraste et 50% solution saline stérile) et éliminer l'air en excès.
2. Fixer la seringue au connecteur Luer.
3. L'aiguille de la seringue étant tournée vers le bas, aspirer pendant 30 secondes. Relâcher lentement le piston de la seringue et laisser circuler le moyen de contraste vers la partie distale du cathéter.
4. Répéter l'étape 3, en aspirant pendant 10 à 15 secondes, jusqu'à ce qu'il n'apparaisse plus de bulles pendant l'aspiration. Retirer la seringue.
5. Préparer le dispositif de gonflage selon les instructions du fabricant. Fixer le dispositif au connecteur Luer pour permettre le contact entre les fluides.
6. Avant d'introduire le cathéter, appliquer une pression négative au ballon avec le dispositif de gonflage. La pression négative permet de réduire le profil du ballon au minimum pour faciliter l'introduction.
7. Retirer la sonde avec soin et enlever l'enveloppe du ballon.

Introduction du Cathéter

1. Préparer de façon classique l'emplacement de l'introduction hypodermique. Placer une canule dans l'artère pour permettre l'introduction du cathéter.

2. Sous contrôle fluoroscopique:

- a) Placer un cathéter de guidage dans la crosse de l'aorte.

NOTE: Tous les cathétér de guidage ayant un diamètre de 5F (1,47 mm) ou de dimension supérieure sont compatibles avec les cathétér PRO-HP PEGASO™.

- b) En utilisant la technique du « fil libre » (bare wire), placer un fil de guidage à travers la sténose à traiter.

NOTE: Tous les fils de guidage coronariens ayant un diamètre de 0,014 pouces (0,356 mm) ou inférieur sont compatibles avec les cathétér PRO-HP PEGASO™. La rigidité

du fil et la forme de la pointe doivent être choisies par le médecin sur la base de son expérience personnelle.

3. Enfiler la pointe distale du cathéter sur l'extrémité proximale du fil de guidage jusqu'à faire sortir le fil du corps du cathéter par l'orifice de sortie prévu à cet effet.
 4. Faire avancer le cathéter sur le guide jusqu'à ce que les marques opaques au rayons X montrent que le ballonnet est bien situé dans la partie à dilater.
 5. Le cathéter étant placé au sein de la sténose, injecter le fluide de contraste dilué dans la chambre de gonflage du cathéter, faisant gonfler le ballon.
 6. Le succès de la procédure de dilation peut être déterminé par l'injection proximale d'un moyen de contraste à travers le cathéter de guidage.
- NOTE: Il n'est généralement pas nécessaire de tenter de reporter une zone de sténose à des dimensions de passage normales.**
7. Après la dilatation, dégonfler complètement le ballon et retirer le cathéter de dilatation.

RESPONSABILITE ET GARANTIE

Le Fabricant assure que le dispositif a été conçu, réalisé et emballé avec le plus grand soin et avec les techniques les plus appropriées parmi celles qui sont disponibles en l'état actuel de la technologie. Les principes d'intégration de la sécurité ont été appliqués dans la conception et dans la fabrication; ils sont aptes à assurer un emploi sûr, quand le produit est employé aux conditions et pour les buts prévus en respectant les précautions indiquées aux paragraphes précédents et en tous cas aptes à réduire dans la mesure du possible, mais pas à éliminer totalement, les risques liés à l'emploi du dispositif.

Le dispositif doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité du personnel médical spécialisé et en tenant compte des risques résiduels et des effets secondaires et complications possibles de la thérapie pour laquelle il est conçu, entre autres les risques rappelés dans les autres sections de ce livret d'instructions.

La complexité technique et la difficulté des choix médicaux et des modalités d'application du dispositif excluent que le Fabricant puisse fournir une garantie explicite ou implicite quant à l'efficacité du résultat suite à l'emploi du dispositif ou quant à sa capacité à résoudre un état d'infirmité. En effet, aussi bien du point de vue clinique que du point de vue du fonctionnement et de la durée du produit, les résultats dépendent également de nombreux facteurs qui sont hors du contrôle du fabricant, facteurs parmi lesquels il convient de citer les conditions du patient, la procédure chirurgicale d'implantation ou d'utilisation, les modalités de manipulation du dispositif après l'ouverture de l'emballage.

A la lumière de ces facteurs, la responsabilité du Fabricant est donc exclusivement limitée au remplacement du dispositif s'il s'avère être affecté d'un vice de fabrication au moment de la livraison. Dans ce but, le Client devra mettre le dispositif à la disposition du Fabricant; celle-ci se réserve d'examiner le dispositif jugé défectueux et d'établir s'il est effectivement affecté par un vice de fabrication. La garantie consiste exclusivement dans le remplacement du dispositif trouvé défectueux par un autre fabriqué par le Fabricant, du même type ou équivalent.

La garantie s'applique exclusivement si le dispositif est rendu à le Fabricant correctement emballé et avec un rapport écrit et circonstancié sur les défauts trouvés et, en cas de dispositif implanté, sur les raisons pour lesquelles il a été retiré au patient.

Une fois le remplacement effectué, le Fabricant remboursera le client des frais qu'il aura soutenu pour la restitution du dispositif dont le vice a été reconnu.

Le Fabricant décline toute responsabilité dans tous les cas de non respect des modalités d'utilisation et des précautions contenues dans ce livret d'instructions et en cas d'emploi après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Le Fabricant décline également toute responsabilité quant aux conséquences des choix médicaux et des modalités d'utilisation ou d'application du dispositif. Elle ne pourra donc être poursuivie en aucun cas pour un dommage de tout genre, matériel, biologique ou moral, qui dériverait de l'application du dispositif.

Les agents et représentants du Fabricant ne sont pas autorisés à modifier les conditions exprimées ci-dessus ni à prendre quelque engagement supplémentaire que ce soit, ni à assurer de garantie vis-à-vis du présent produit, au-delà des conditions indiquées ici.

BESCHREIBUNG

Der Katheter für die Perkutane Transluminale Koronarangioplastie (PTCA) PRO-HP PEGASO™, (gezeigt im Bild 1), ist ein Schnellwechselkatheter.

Bei der Dilatationsvorrichtung handelt es sich um einen Niederprofilballon (Durchmesser vor Gebrauch kleiner als 1 mm). In der Tabelle 2 sind die Werte angegeben, die die Anpassungsfähigkeit des Ballons an die Druckveränderungen zeigen („Compliance“).

Der distale Katheterteil weist zwei Lumen auf: ein Lumen dient zum Füllen bzw. Entleeren des Ballons, das andere dient zur Aufnahme eines Führungsdrähts.

Je ein Röntgenmarker am proximalen und distalen Ballonende erleichtern unter Durchleuchtung die genaue Plazierung des Katheters in der Stenose.

Der mit Hyporohr aus rostfreiem Stahl hergestellte proximale Teil des Katheters bildet das Lumen für die Inflation/Deflation des Ballons.

Zwei Markierungen sind in 92 und 102 cm Entfernung von der distalen Spitze des Ballonkatheters angebracht, mit deren Hilfe sich leicht feststellen lässt, wann der Ballon aus der distalen Spitze des Führungskatheters herauskommt.

Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein Luer-Innenanschluß zum Anschließen eines Ballonfüllgeräts.

INDIKATIONEN

Der PRO-HP PEGASO™ Katheter wird empfohlen für:

- Patienten, die einen koronaren Bypass erhalten sollen und denen ein weniger invasiver Eingriff wie die PTCA nützen kann;
- Patienten, die sich zuvor einer koronaren Bypassoperation unterzogen haben, und jetzt wieder dieselben Symptome und eine Progression der Krankheit der nativen Koronararterien oder aber eine Stenose und einen Verschluß des Bypasses aufweisen;
- Patienten, die an einer atherosklerotischen Krankheit der nativen Koronararterien leiden, mit einer Läsion, die kurz, konzentrisch, lokalisiert und für einen Dilatationskatheter zugänglich ist;
- Patienten mit nativen Koronarstenosen (Der behandelnde Arzt muss die Zumöglichkeit jeder einzelnen Läsion separat bestimmen und entscheiden, ob eine PTCA abgewandt werden kann).

GEGENANZEIGEN

Der PRO-HP PEGASO™ Katheter darf nicht benutzt werden bei Patienten mit einem oder mehreren der nachfolgenden Symptome:

- Erkrankung des linken Hauptstamms;
- Ein zuvor diagnostizierter Arterien-Spasmus in erkrankten Kornarnsegmenten;
- Patienten, die nicht für eine koronare Bypassoperation in Frage kommen.

VERPACKUNG

Der Katheter wird steril geliefert. Er befindet sich in einem einzigen Beutel, der nicht in den Sterilbereich eingebracht werden darf.

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

Die Sterilität wird bei unbeschädigter Verpackung bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (USE BEFORE DATE) gewährleistet.

VORSORGEMAßNAHMEN

- Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, erneut behandeln oder erneut sterilisieren. Diese Prozesse könnten Risiken der Kontaminierung der Vorrichtung mit sich bringen und/oder Infektionen des Patienten, Entzündungen und die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursachen.
- Der Katheter sollte nur von oder unter direkter Kontrolle von Ärzten benutzt werden, die in der Technik der Katheterdilatation oder der perkutanen koronaren Angioplastie gut geübt sind.
- Der perkutane Koronardilatationskatheter sollte nur dann verwendet werden, wenn ein vollständiges Herzchirurgie-Team und ein Operationssaal bereitstehen.
- Der Katheter darf nur unter Durchleuchtungskontrolle eingebracht werden, wobei radiologische Systeme mit hoher Bildqualität eingesetzt werden müssen.

- Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der proximale Katheterteil während der Handhabung aufgrund von Torsion oder Widerstand bei der Einbringung Knicke oder Biegungen aufweist; in derartigen Fällen darf der Katheter nicht geradegebogen werden.
- Der Katheter sollte nur über einen Führungsdräht eingeführt werden. Entfernen Sie den Führungsdräht während der Benutzung nicht.
- Der Katheter darf nicht vorgeschoben werden, wenn der Ballon nicht vollständig unter Vakuum entleert ist.
- Der Durchmesser des gefüllten Ballons darf nie größer sein als der Durchmesser der Koronararterie unmittelbar proximal und distal der Stenose.
- Es ist wichtig, daß man den Nominalen des Bruchdrucks nicht überschreitet, da dies ein Missfunktionieren des Ballons oder der Dilatationsvorrichtung verursachen könnte. Man empfiehlt, dabei einen Druckmesser zu verwenden.
- Katheter, die mit Blut oder organischem Gewebe in Kontakt gekommen sind, dürfen weder gereinigt noch resterilisiert werden. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.
- Die Kurzzeit- und Langzeitwirkungen von Druck über dem Nominaldurchmesser sind nicht bekannt. Nie Luft oder andere gasförmige Substanzen zum Füllen des Ballons verwenden.

KOMPLIKATIONEN

PTCA kann zu folgenden Komplikationen führen: anhaltende Angina, Koronarverschluß, Koronarspasmen, Abtrennungen/Risse der Intima, Hypotonie, Bradykardie, Kammerflimmern, „Herzschlag“ und Myokardinfarkt.

Diese Komplikationen können auch eine dringende chirurgische Versorgung durch einen koronaren Bypass (CABG) oder eine medizinische Notbehandlung notwendig machen, die einen ungünstigen Ausgang haben könnten.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Katheter-Vorbereitung

Nehmen Sie den Katheter mit Hilfe eines sterilen Verfahrens aus dem Behälter, ohne ihn zu stark zu biegen, und legen Sie ihn auf ein steriles Feld.

Sichtkontrolle des Katheters durchführen.

Die Luft sollte mit folgenden Schritten aus dem Katheter entfernt werden:

1. Füllen Sie eine 20-30 ccm Spritze mit 3-5 ccm Kontrastmittel-mischung (50% Kontrastmittel und 50% normale sterile Salzlösung) und entfernen Sie die übermäßige Luft.
2. Schließen Sie die Spritze an den Luer-Innenanschluß an.
3. Saugen Sie 30 Sekunden lang Luft an. Dabei muß die Spritzen-spitze nach unten zeigen. Lassen Sie den Kolben der Spritze langsam los und lassen Sie die Kontrastmittelmischung in den distalen Bereich des Katheters fließen.
4. Wiederholen Sie Schritt 3, indem Sie 10-15 Sekunden ansaugen, bis während des Ansaugens keine Blasen mehr sichtbar sind. Entfernen Sie die Spritze.
5. Bereiten Sie die Inflation/Deflations-Vorrichtung entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor. Bringen Sie die Vorrichtung am Ansatz des Füllungslumen an und stellen Sie einen luftfreien Kontakt zwischen den Flüssigkeiten her.
6. Vor dem Einführen des Katheters muß mit der Inflation/Deflations-Vorrichtung ein negativer Druck im Ballon hergestellt werden. Dieser negative Druck wird den geringsten Ballonumfang herstellen, um die Einführung zu erleichtern.
7. Entfernen Sie vorsichtig den Stylus aus dem Ballon. Danach entfernen Sie die Ballonumhüllung.

Kathetereinführung

1. Bereiten Sie die Punktionsstelle für die Kathetereinführung standardgemäß vor. Kanülieren Sie die Arterie für die Kathetereinführung.

Unter Durchleuchtung:

- a) Setzen Sie einen Leitkatheter in den Aortenbogenein.

ANMERKUNG: Alle Leitkatheter mit Durchmesser 5F (1.47

mm) oder größer können mit den PRO-HP PEGASO™ Kathetern verwendet werden.

- b) Bei der Benutzung der „bare-wire“-Technik (freier Draht-Technik) muß ein Führungsdraht in die zubehandelnde Stenose eingesetzt werden.

ANMERKUNG: Alle Koronarführungsdrähte mit Durchmesser 0.014 Zoll (0.356 mm) oder kleiner können mit den PRO-HP PEGASO™ Kathetern verwendet werden. Der Arzt wird entsprechend der eigenen klinischen Erfahrung die Steifheit und die Art der Spitze wählen können.

3. Führen Sie die Spitze des Ballonkatheters über das proximale Ende des Führungsdrähtes ein, bis der Draht an der proximalen Austrittsstelle aus dem Katheterschaft heraustritt.
 4. Führen Sie den Katheter über den Führungsdräht ein, bis die Röntgenmarker anzeigen, daß sich der Ballon im Zentrum der zu dilatierenden Region befindet.
 5. Wenn der Katheter in der Stenose positioniert ist, injizieren Sie die Kontrastmittelmischung in das Ballonfüllungslumen des Katheters und blähen Sie den Ballon auf.
 6. Der Erfolg der Dilatationsmaßnahme kann durch das Kontrastmittel bestimmt werden, das über den Führungskatheter injiziert wird.
- ANMERKUNG:** Normalerweise ist es nicht notwendig, zu versuchen, einen Stenosebereich auf einen normalen Gefäßdurchmesser aufzudehnen.
7. Nach der Dilatation entleeren Sie den Ballon und entfernen Sie den Dilatationskatheter.

VERANTWORTLICHKEIT UND GARANTIE

Der Hersteller versichert, dass das Gerät mit aller Sorgfalt entworfen, erzeugt und verpackt wurde, unter Einsatz der nach dem heutigen Stand der Technik verfügbaren geeigneten Technologien, und durch das Anwenden von geeigneten Sicherheitsergänzungegrundsätzen beim Entwerfen und Herstellen, um eine sichere Anwendung zu garantieren, wenn es in den vorgesehenen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke verwendet wird, indem man die in den vorigen Paragraphen angegebenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet, die jedoch geeignet sind, die mit der Anwendung der Vorrichtung verbundenen Gefahren so viel wie möglich zu vermindern, aber nicht ganz zu beseitigen.

Die Vorrichtung darf ausschließlich unter der Verantwortung von fachmedizinischem Personal verwendet werden, indem man sich die festen Gefahren und die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie gegenwärtig hält, für welche sie vorgesehen wurde, unter denen auch diejenigen, die in den anderen Sektionen von diesem Anweisungsbuch erwähnt werden.

Die technische Komplexität und die Kritizität medizinischer Entscheidungen und der Anwendungsweisen der Vorrichtung schließen das Erteilen von jeglicher ausgedrückter oder inbegriffener Garantie von Seiten der Der Hersteller über die Güte des Ergebnisses nach der Anwendung der Vorrichtung oder über ihre Wirksamkeit beim Lösen eines Krankheitszustands aus. Sowohl unter dem klinischen Profil, als auch unter dem Profil der Zweckmäßigkeit und der Dauer der Vorrichtung, hängen die Ergebnisse auch von zahlreichen Faktoren ab, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers stehen; darunter ragen die Lage des Patienten, das chirurgische Verfahren für Implantation oder Anwendung, die Handhabungsweisen der Vorrichtung nach der Öffnung der Packung hervor.

Auf Grund dieser Faktoren ist die Verantwortung der Hersteller ausschließlich auf das Ersetzen der Vorrichtung beschränkt, wenn sie Herstellungsfehler im Moment der Übergabe aufweist. Hierzu muss der Kunde der Hersteller die Vorrichtung zur Verfügung stellen; der Hersteller behält sich vor, die als fehlerhaft betrachtete Vorrichtung zu überprüfen und festzustellen, ob sie wirklich Herstellungsfehler aufweist. Die Garantie besteht ausschließlich im Ersetzen der als fehlerhaft festgestellten Vorrichtung mit einer anderen, von der Hersteller hergestellten Vorrichtung von demselben oder einem gleichwertigen Typ.

Die Garantie ist nur gültig, wenn die Vorrichtung der Hersteller richtig verpackt zusammen mit einem schriftlichen und genauen Bericht über die beklagten Fehler und, im Fall von implantierter Vorrichtung, über die Gründe der Explantation der Vorrichtung zurückgegeben wird.

Nach dem Ersetzen wird der Hersteller dem Kunden die von ihm getragenen Kosten für die Rückgabe der als fehlerhaft anerkannten Vorrichtung erstatten.

Der Hersteller lehnt jede Verantwortung ab, wenn die in der vorliegenden Bedienungsanleitung genannten Gebrauchsanweisungen und Vorkehrungen nicht beachtet wurden, und im Fall von Anwendung nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Der Hersteller lehnt desweiteren jede Verantwortung für die Folgen medizinischer Entscheidungen und Anwendungsweisen des Geräts ab und kann daher in keinem Fall für irgendwelche Schäden zur Verantwortung gezogen werden, gleich ob materieller, biologischer oder moralischer Art, die aus der Anwendung der Vorrichtung resultieren.

Die Agenten und Vertreter der Hersteller sind nicht berechtigt, irgendeine der o.g. Bedingungen abzuändern bzw. irgendwelche Zusatzverpflichtungen einzugehen oder Garantien in Bezug auf das Produkt zu leisten, die über das oben Genannte hinausgehen.

DESCRIZIONE

Il catetere per angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) PRO-HP PEGASO™ (rappresentato in figura 1) è di tipo a scambio rapido.

Il dispositivo di dilatazione è un palloncino a basso profilo (con diametro inferiore a 1 mm prima dell'uso). In tabella 2 sono riportati i valori che descrivono l'adattabilità del palloncino al variare della pressione ("Compliance").

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

Due marker radiopachi, posti alle estremità del pallone, consentono di posizionare con precisione il palloncino in corrispondenza della stenosi in fluoroscopia.

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

Due indicatori di profondità, posti a 92 e 102 cm dall'estremità distale, segnalano l'uscita del palloncino dal catetere guida.

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

INDICAZIONI

Il catetere PRO-HP PEGASO™ è indicato per:

- Pazienti candidati al bypass coronarico, che possono giovare di un intervento a minore invasività, quale la PTCA;
- Pazienti già soggetti a bypass coronarico e presentanti una ripresa dei sintomi e una progressione della malattia a livello delle coronarie native o una stenosi e occlusione dell'innesto;
- Pazienti affetti da malattia coronarica aterosclerotica con lesione ridotta in lunghezza, concentrica, discreta ed accessibile con un catetere per dilatazione;
- Pazienti con malattia coronarica aterosclerotica nativa (in tali casi il medico deve determinare l'accessibilità di ciascuna lesione e decidere se la PTCA può costituire un metodo di trattamento).

CONTROINDICAZIONI

Il catetere PRO-HP PEGASO™ è controindicato per pazienti che ricadono in uno o più dei seguenti casi:

- Disfunzione alla coronaria principale sinistra;
- Precedente diagnosi di spasmo coronarico in segmenti coronarici lesi;
- Pazienti non candidati a bypass coronarico.

CONFEZIONE

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

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

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

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.
- Il catetere deve essere usato solo da, o sotto la direzione di, personale medico accuratamente istruito nella tecnica di dilatazione cateterica o in angioplastica transluminale percutanea.
- Il catetere di dilatazione coronarica per via percutanea deve essere usato quando siano disponibili una équipe completa di specialisti in chirurgia cardiaca e una sala operatoria.
- Il catetere deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- Il catetere non deve essere utilizzato se nel maneggiamento, per rotazioni o forzature di inserimento, il corpo prossimale presenta strozzature o piegature; in tal caso non tentare di raddrizzare il catetere.
- Il catetere deve essere fatto avanzare soltanto lungo un filo guida. Non rimuovere il filo guida dal catetere durante l'uso. Non far

avanzare il catetere se il palloncino non è completamente sgonfio e sotto vuoto.

- Il diametro del palloncino gonfio non deve mai superare il diametro dell'arteria coronarica nella zona prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- Non tentare di ripulire o risterilizzare i dispositivi che siano stati in contatto con sangue o tessuti organici. I dispositivi utilizzati devono essere eliminati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- È importante non superare il valore nominale della pressione di rottura, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento del palloncino o del dispositivo di gonfiaggio. Si raccomanda l'uso di un manometro.
- Gli effetti a breve e lungo termine di pressioni superiori al valore corrispondente al diametro nominale non sono noti. Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

EFFETTI COLLATERALI

In seguito alla PTCA possono verificarsi le seguenti complicanze: angina prolungata, occlusione coronarica, spasmo coronarico, dissezione/lacerazione dell'intima, ipotensione, bradicardia, fibrillazione ventricolare, embolia coronarica e infarto al miocardio.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere

Estrarre il catetere dalla confezione in condizioni sterili, evitando di piegarlo, e porlo su un piano sterile.

Effettuare un controllo visivo del catetere.

Eliminare l'aria dal catetere secondo le fasi seguenti:

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

Inserzione del catetere

1. Preparare, secondo le procedure in uso, il sito di inserzione del catetere per un'introduzione percutanea. Intubare l'arteria per l'inserzione del catetere.

2. Sotto controllo fluoroscopico:

- a) Porre un catetere guida nell'arco dell'aorta.

NOTA: Tutti i cateteri guida di diametro 5F (1.47 mm) o superiori possono essere usati con i cateteri PRO-HP PEGASO™.

- b) Con la tecnica a "filo libero" (bare-wire), porre un filo guida attraverso la stenosi da trattare.

NOTA: Tutti i fili guida coronarici di diametro di 0.014 pollici (0.356 mm) o inferiore possono essere usati con i cateteri PRO-HP PEGASO™. Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidezza e il tipo di punta

3. Infilare la punta distale del catetere sull'estremità prossimale finché il filo guida non esce dal corpo del catetere in corrispondenza dell'apposito foro.

4. Far avanzare il catetere lungo il filo guida finché i marker radio-

- pachi non indicano che il palloncino è posizionato al centro della regione da dilatare.
5. Con il catetere posizionato nella stenosi, iniettare il liquido di contrasto diluito nel lume di gonfiaggio del catetere, gonfiando il palloncino.
 6. Il successo della procedura di dilatazione può essere verificato mediante iniezione prossimale di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida.
- NOTA: Normalmente non è necessario tentare di riportare un'area stenotica al suo diametro originale.**
7. Dopo la dilatazione, svuotare completamente il palloncino e rimuovere il catetere PTCA.

RESPONSABILITÀ E GARANZIA

Il fabbricante assicura che il dispositivo è stato progettato, realizzato e confezionato con ogni cura utilizzando le tecniche ritenute più adatte fra quelle disponibili allo stato attuale della tecnologia e applicando principi di integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione atti a garantire un impiego sicuro, quando esso sia utilizzato alle condizioni e per i fini previsti rispettando le precauzioni indicate nei paragrafi precedenti, e comunque atti a ridurre nella misura del possibile, ma non eliminare totalmente, i rischi correlati con l'impiego del dispositivo.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente sotto la responsabilità di personale medico specializzato e tenendo conto dei rischi residui e dei possibili effetti collaterali e complicanze della terapia per cui esso è stato previsto, tra i quali quelli ricordati nelle altre sezioni del presente libretto di istruzioni.

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

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

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

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

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

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

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

DESCRIPCIÓN

El catéter para angioplastia transluminal coronaria por vía percutánea (PTCA) PRO-HP PEGASO™, (como lo indica el dibujo 1), es un catéter de intercambio rápido.

El dispositivo de dilatación es un globo de perfil bajo (diámetro inferior a 1 mm antes de usar). En la tabla 2 se muestran los valores que describen la adaptabilidad del globo cuando cambia la presión ("Compliance").

El extremo distal del catéter consiste de dos aberturas: una de las aberturas se emplea para hinchar/deshinchar el globo; la otra para el paso del hilo-guía.

Dos marcas radiopacas, situadas al final de cada punta del globo, permiten colocar con precisión el globo en la estenosis mediante fluoroscopía.

La parte proximal, realizada con hipotubo de acero inoxidable, constituye la luz de inflado/desinflado.

Dos marcadores de salida del eje, situados a 92 y 102 cm de la punta distal del catéter, sirven para determinar cuándo el globo ha salido de la punta del catéter guía.

El extremo proximal del catéter tiene un conector Luer hembra para conectar el dispositivo que hincha el globo.

INDICACIONES

El catéter PRO-HP PEGASO™ está indicado para:

- Pacientes candidatos a intervención de instalación de injerto-bypass arterial coronario, que pueden beneficiar de una intervención quirúrgica menos invasiva, como el PTCA;
- Pacientes que han sido anteriormente sometidos a intervención de instalación de injerto-bypass arterial coronario y que presentan recurrencia de síntomas y progresión de la enfermedad en las arterias coronarias nativas, o estenosis y oclusión del transplante;
- Pacientes con lesión con atheroscleróticas coronarias en un solo vaso, que sean discretas, concéntricas y accesibles a un catéter de dilatación;
- Pacientes con enfermedad coronaria atherosclerótica nativa (en estos casos el médico debe establecer la accesibilidad en cada tipo de lesión y decidir si el PTCA puede constituir un método de tratamiento).

CONTRAINDICACIONES

El catéter PRO-HP PEGASO™ está contraindicado en pacientes que presentan uno o más de los siguientes casos:

- Disfunción de la arteria coronaria principal izquierda;
- Espasmo de la arteria coronaria precedentemente diagnosticado en segmentos de coronaria con disfunciones;
- Pacientes no aptos para una intervención de instalación de injerto-bypass arterial coronario.

ENVASE

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

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

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

PRECAUCIONES

- El dispositivo está diseñado únicamente para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización pueden crear riesgos de contaminación del dispositivo o provocar infecciones al paciente, inflamación y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El catéter debe ser usado sólo por o bajo el control de médicos debidamente preparados en la técnica de la dilatación cateteral o de la angioplastia percutánea transluminal.
- El catéter para la dilatación percutánea coronaria debe ser usado solamente cuándo un equipo completo de cirujanos cardiólogos y un quirófano estén a disposición.
- El catéter se debe manejar bajo control fluoroscópico utilizando

equipamiento radiográfico de imágenes de alta calidad.

- El catéter no se debe utilizar si durante el manejo, por rotaciones o forzaduras de inserción, el cuerpo proximal del catéter de posicionamiento presenta estrangulamientos o dobles, en ese caso no intente enderezar el catéter.
- El catéter debe ser introducido exclusivamente por medio del cable guía. No retire el cable guía del catéter durante su uso.
- No haga avanzar el catéter a menos que el globo esté totalmente deshinchado en vacío.
- El diámetro del globo hinchado no debe sobrepasar el diámetro de la arteria coronaria en la zona proximal y distal respecto a la estenosis.
- Es importante que el nivel de presión de explosión no sea superado durante el hinchado, ya que esto podría causar un mal funcionamiento del globo o del dispositivo de hinchado. Se recomienda el uso de un manómetro.
- No limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo infeccioso.
- Los efectos, a corto y a largo plazo, de presiones superiores a la del diámetro nominal de hinchado, no son conocidos. No utilice nunca aire u otras sustancias gaseosas para hinchar el globo.

EFFECTOS COLATERALES

El PTCA puede dar lugar a las complicaciones siguientes: angina prolongada, oclusión coronaria, espasmo coronario, disección/desgarro de la íntima, hipotensión, bradicardia, fibrilación ventricular, embolia coronaria, infarto de miocardio.

Estas complicaciones pueden llegar a requerir un tratamiento quirúrgico de urgencia de injerto-bypass arterial coronario (CABG) o bien un tratamiento médico (emergencia que puede terminar en muerte).

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Preparación del catéter

Utilizando una técnica estéril y teniendo cuidado de que no se produzcan dobleces agudos, saque el catéter del paquete y colóquelo en un campo estéril.

Antes de utilizar el catéter es imperativo efectuar una evaluación visual para verificar la integridad del catéter.

Eliminar el aire del catéter mediante las siguientes operaciones:

1. Rellenar una jeringuilla de 20-30 cc con 3-5 cc de medio de contraste (50% contraste y 50% solución fisiológica estéril) y purgar.
2. Acoplar la jeringuilla en el conector Luer.
3. Con la punta de la jeringuilla colocada hacia abajo, aspirar durante 30 segundos. Soltar lentamente el émbolo de la jeringuilla para permitir al medio de contraste llegar hasta la parte distal del catéter.
4. Repetir la operación n. 3, aspirando durante 10-15 segundos, hasta que desaparezcan las burbujas formadas en la aspiración. Quitar la jeringuilla.
5. Preparar el dispositivo de hinchado siguiendo las instrucciones del fabricante. Acoplarlo al conector Luer hembra, creando el contacto entre fluido y fluido.
6. Antes de la inserción del catéter, crear una presión negativa en el globo, con el dispositivo de hinchado. La presión negativa bajaría el perfil del globo facilitando, así, su inserción.
7. Quitar con cuidado el hilo de endurecimiento distal y después el cubre-globo.

Inserción del Catéter

1. Preparar, con el método estándar, el punto de inserción del catéter para la introducción percutánea. Canular la arteria para la inserción del catéter.

2. Bajo control fluoroscópico:

- a) Colocar el catéter guía en el arco aórtico.

NOTA: Todos los catéteres guía 5F (1.47 mm) o diámetros mayores son compatibles con la utilización del catéter PRO-HP PEGASO™.

- b) Utilizando la técnica "bare-wire" (cable libre), insertar un cable guía a través de la estenosis a tratar.

NOTA: Todos los cables guías coronarios con un diámetro de 0.014 pulgadas (0,356 mm) o de diámetro inferior, son compatibles con la utilización del catéter PRO-HP PEGASO™. La variación de la rigidez del cable guía y la configuración de la punta deben ser elegidas por el médico, basándose en su propia experiencia clínica.

3. Enfilar la punta distal del catéter sobre el final proximal del cable guía, hasta que el cable guía salga del cuerpo del catéter por la apertura de salida del mismo.
4. Hacer avanzar el catéter por medio del cable guía hasta que los marcadores radiopacos indiquen que el globo está situado en el centro de la región que debe ser dilatada.
5. Con el catéter situado dentro de la estenosis, inyectar el fluido de contraste diluido en el conducto de hinchado del catéter, inflando el globo.
6. El éxito del procedimiento de dilatación, se puede verificar mediante una inyección del medio de contraste proximal a través el catéter guía.
7. Después de la dilatación, vaciar completamente el globo y retirar el catéter PTCA.

RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El Fabricante garantiza que el dispositivo ha sido realizado y embalado siguiendo todos los cuidados y las técnicas más adecuadas, entre las que se encuentran a disposición con la tecnología actual y aplicando principios de integración de la seguridad en el diseño y en la fabricación para garantizar un empleo seguro siempre que se utilice siguiendo las condiciones y para las finalidades previstas, respetando las precauciones indicadas en los anteriores párrafos, y en cualquier caso de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible, pero sin eliminar completamente, los riesgos que conlleva el empleo del dispositivo.

El dispositivo se debe usar exclusivamente bajo la responsabilidad de personal médico especializado y teniendo en cuenta los riesgos residuales y los posibles efectos colaterales y las complicaciones de la terapia para los que ha sido previsto, entre las que se encuentran las ya recordadas en las otras secciones del presente librito de instrucciones.

La complejidad técnica y la criticidad de las decisiones médicas y de las modalidades de aplicación del dispositivo excluyen que el Fabricante pueda dar cualquier tipo de garantía explícita o implícita sobre la bonanza del resultado después del empleo del dispositivo o sobre la eficacia a la hora de resolver un estado de enfermedad. Los resultados, tanto bajo el punto de vista clínico como bajo el punto de vista de la funcionalidad y de la duración del dispositivo, dependen también de numerosos factores que quedan al margen del control del fabricante, entre los que destacamos las condiciones del paciente, el proceso quirúrgico de implantación o de empleo, las modalidades de manejo del dispositivo después de que se ha abierto el embalaje.

Ante estos factores, la responsabilidad del Fabricante se limita exclusivamente a la sustitución del dispositivo que presenta defectos de fabricación en el momento de la entrega. Para ello el Cliente tiene que poner el dispositivo a disposición del Fabricante; ésta se reserva el derecho de examinar el dispositivo considerado defectuoso y establecer si efectivamente presenta defectos de fabricación. La garantía consiste exclusivamente en la sustitución del dispositivo hallado defectuoso por otro de fabricación del Fabricante del mismo tipo o de un tipo equivalente.

La garantía se aplica exclusivamente si el dispositivo se devuelve embalado correctamente a el Fabricante junto con un informe escrito en donde se expliquen los defectos hallados y, en el caso del dispositivo ya implantado, los motivos de su remoción del paciente. Una vez efectuada la sustitución, el Fabricante reembolsará al Cliente los gastos sostenidos para la devolución del dispositivo reconocido defectuoso.

El Fabricante rehusa toda responsabilidad en caso de que no se respeten las modalidades de uso indicadas en el presente librito de instrucciones y en caso de empleo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

Asimismo, el Fabricante rehusa toda responsabilidad relativa a las consecuencias de las decisiones médicas y a las modalidades de aplicación del dispositivo y por lo tanto, en ningún caso, será persegurable por cualquier daño, de cualquier tipo, material, biológico o moral, consiguiente a la aplicación del mismo.

Los agentes y los representantes del Fabricante no están autorizados para modificar ninguna de las susodichas condiciones ni para asumirse ningún compromiso adicional ni para prestar ninguna garantía con relación al presente producto, al margen de lo que se ha indicado anteriormente.

BESKRIVELSE

PRO-HP PEGASO™ er navnet på det percutane transluminale koronar angioplast kateter, PTCA, som ses på billedet, det er en kateretype med hurtig udveksling.

Det har en ballon med lav profil, under 1 mm før brug. Tabellen 2 viser de værdier, som beskriver den lille ballons føjelighed under forskellige tryk, "Compliance".

På kateterets distale del sidder to lumen: en til dilatation og tømning af ballonen den anden til ledetråden.

På ballonens yderpunkter sidder to røntgenfaste markører, som under fluoroskopি gør det muligt at placere kateteret korrekt.

Kateterets proksimale del, et hyporør i rustfrit stål, er lumen til opstuning/tømning.

To dybdemarkører, fastsat 92 og 102 cm fra den distale spids, hjælper med til at se, når ballonen kommer ud af ledekateteret.

Kateterets proksimale del har en hun-Luerlås som skal forbindes med en dilatationsanordning.

INDIKATIONER

PRO-HP PEGASO™ kateteret er indiceret ved:

- Patienter som er indstillet til CABG-operation, koronararterie bypass transplantat, hvor det er muligt at behandle med PTCA.
- Patienter som har fået foretaget en CABG-operation, men hvor symptomerne er kommet tilbage, og der en sygdomsfremskriden i de oprindelige koronararterier eller stenoze og lukning af transplantatet.
- Patienter som lider af koronararteriosclerosis, hvor læsionen er kort, koncentrisk, diskret og hvor det er muligt at komme ind med et dilaterende kateter.
- Patienter med koronar atherosklerotisk sygdom. (Iægen skal undersøge de enkelte læsioners tilgængelighed og beslutte, om PTCA er den rigtige behandlingsmetode).

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med en eller flere af følgende lidelser bør ikke behandles med et PRO-HP PEGASO™ kateter:

- Sygdomme i venstre hovedkoronararterie;
- Tidlige diagnosticeret koronararteriespasmer i læderede koronarsegmenter;
- Patienter som ikke er indstillet til CABG-operation.

EMBALLAGE

Kateteret leveres steril i en pose, der ikke må anbringes i det sterile felt.

Produktet er fra fabrikken steriliseret med en blanding af ætylenoxid og CO₂.

Steriliteten er garanteret, så længe pakningen er intakt og indtil udløbsdatoen, som er anført på pakningen (UDLØBSDATO).

FORHOLDSREGLER

- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Dette kan resultere i risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektioner, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden.
- PTCA-katetre bør kun bruges af eller under direkte ledelse af en læge, som er veluddannet i kateterdilatationsteknik eller i PTCA.
- PTCA-katetre bør kun bruges, når et fuldtalligt hjerteoperationsteam og en operationsstue står stand-by.
- Kateteret skal håndteres under fluoroskopisk kontrol ved hjælp af røntgentapparater med høj billedkvalitet.
- Kateteret må ikke benyttes, hvis der under håndtering, ved rotation eller forcering under indføring, ses indsnævringer eller bøjninger på kateterets proksimale del. I så fald må man ikke prøve at rette kateteret ud.
- PRO-HP PEGASO™ PTCA-kateteret bør kun indlægges over en ledetråd. Tag ikke ledetråden ud under brug. Indlæg ikke kateteret hvis ballonen ikke er total tømt og i undertryk.
- Ballonens fyldte diameter bør aldrig overskride diametren på stenosens distale og proksimale koronararteriedel.
- Det er vigtigt ikke at overskride standard bristetrykket under dilatation, da dette kan forårsage malfunktion af ballon og dilatationsanordning. Det anbefales stærkt at bruge et manometer.

- Forsøg ikke at rense eller resterilisere enheder, der har været i kontakt med blod eller organisk væv. Brugte enheder skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med smitterisiko.
- De kort- og langsigtede effekter ved tryk over standard tryk-dilatationsdiametren er ukendte. Brug aldrig luft eller andre luftformige stoffer ved ballondilatation.

KOMPLIKATIONER

PTCA kan forårsage følgende komplikationer: forlænget angina, koronarthrombose, koronarspasme, dissektion/intimalæsion, hypotension, bradykardi, ventrikulær fibrillation, koronaremboli, infarkt. Disse komplikationer kan medføre en akut CABG-operation eller andre akutte behandlingsformer, som kan medføre døden.

INSTRUKTIONSVEJLEDNING

Kateterforberedelse

Med steril teknik og uden at bøje kateteret tages dette ud af indpakningen og lægges på et steril område.

Uden berøring kontrolleres om kateteret er beskadiget.

Fjern luft fra kateteret således:

1. Fyld en 20-30cc sprøjte med 3-5cc kontrastmikstur, 50% kontrast og 50% steril fysiologisk saltvand, og skub den resterende luft ud.
2. Sammensæt sprøjten med fyldningsåbningen.
3. Med sprøjtespidsen nedad aspireres i 30 sekunder. Langsomt løsnes sprøjtestemplet og kontrasten flyder ind i kateterets distale ende.
4. Gentag det tredje trin, aspirer i 10-15 sekunder indtil der ikke kommer flere luftbobler under aspirationen. Fjern sprøjten.
5. Forbered dilatationsanordningen efter fabrikantens instruktioner. Sammensæt dilatationsanordningen med dilatationsåbningen, så væserne kommer i kontakt med hinanden.
6. Før kateteret indlægges, sættes der negativt tryk til ballonen med dilatationsanordningen. Det negative tryk vil skabe den laveste ballonprofil, så det er lettere at indlægge kateteret.
7. Flyt forsigtigt stiletten og ballondækket.

Kateterindlæggelse

1. Kateterindlæggelsesstedet forberedes, ifølge standardprocedure, til percutan introduktion. Arterieintubation til kateterindlæggelse.

2. Under fluoroskopisk kontrol:

- a) Placer et ledekatetre i aortabuen.

BEMÆRK: Alle 5F, 1,47 mm, eller breddere ledekatetre er kompatibel med PRO-HP PEGASO™ kateterne.

- b) Med "fritrads" teknikken, "bare-wire", placeres en ledetråd gennem den stenoze, som skal behandles.

BEMÆRK: Alle ledetråde 0,014 inch, 0,356 mm, eller med en mindre diameter er kompatibel med brug af PRO-HP PEGASO™ kateteret. Variation af ledetrådens stivhed og spidsens konfiguration skal vælges ud fra lægens kliniske erfaring.

3. Indfør kateterets distale spids i ledetrådens proksimale ende indtil ledetråden kommer ud af kateteret ved ledetrådens udgangsåbning.
4. Før PRO-HP PEGASO™ kateteret over ledetråden, indtil kateterets røntgenfaste markører viser, at ballonen er centeret i det område, som skal dilateres.
5. Med kateteret positioneret indeni stenosen, injekteres dilueret kontrastvæske ind i kateterets dilatationsåbning, så ballonen dilateres.
6. Om dilatationsproceduren er udført med succes, kan bestemmes ved at injekttere kontrastmiddel gennem ledekateteret.
- BEMÆRK: Det er normalt ikke nødvendigt at stenoseområdet kommer tilbage til normal lumenstørrelse.**
7. Efter dilatation tømmes ballonen fuldstændigt og dilatationskateteret fjernes.

ANSVAR OG GARANTI

Firmaet Fabrikant forsikrer at: produktet er udført og indpakket med ekstrem omhu og med de til dags dato bedst egnede, tilgængelige teknikker, og under projektering og fremstilling er der anvendt sikke-

rhedsprincipper, som gør produktet sikkert i brug under de forudbestemte betingelser og til de fastsatte formål, hvis ovenfor nævnte anvisninger overholderes, risici ved brug af produktet er reduceret mest muligt, men ikke helt elimineret.

Produktet må kun bruges under ledelse af specialiserede læger, som er klar over risici og bivirkninger, og som kender de eventuelle terapikomplikationer, der kan opstå, nogle af disse er beskrevet andre steder i denne vejledning.

Den komplekse teknik og vurdering af de medicinske valg og fremgangsmåder ved brug af produktet, udelukker vareleveringen fra enhver form for eksplisit eller implicit garanti fra firmaet Fabrikant med hensyn til resultatet efter brug af produktet eller dets virkning på patologien. Både de kliniske og de funktionelle resultater samt produktets varighed afhænger af talrige faktorer, som producenten ikke kan kontrolere, blandt andre patientens tilstand, den kirurgiske implantationsteknik eller brug og produktets manipulering, når emballagen er åbnet.

I lyset af disse faktorer er firmaet Fabrikant udelukkende forpligtet til udskiftnings af produktet, hvis der er produktionsfejl ved modtagelsen. Kunden skal afgelvere produktet til Fabrikant, og firmaet forbeholder sig ret til at undersøge det eventuelle defekte produkt og fastsætte om det drejer sig om produktionsfejl. Garantien består udelukkende i udskiftnings af det produkt, som godkendes defekt, med et andet produkt fra firmaet Fabrikant af samme eller tilsvarende type.

Garantien gælder kun, hvis produktet tilbageleveres korrekt emballeret til Fabrikant, med en udførlig skriftlig beskrivelse af fejlene, og i tilfælde af allerede implanterede produkter, skal grunden til fjernelse af produktet specifceres.

Bliver produktet udskiftet med et andet, tilbagebetaler firmaet Fabrikant kunden de udgifter, denne har haft i forbindelse med restitueringen.

Firmaet Fabrikant frasiger sig ethvert ansvar, hvis denne brugsvejledning ikke følges, og hvis produktet benyttes efter udløbsdatoen.

Firmaet Fabrikant frasiger sig desuden ethvert ansvar med hensyn til følgerne af lægernes valg og brug af produktet. Firmaet kan ikke stilles til ansvar for nogen form for skade, det være sig materiel, biologisk eller moralsk, som er en følge af brugen af produktet.

Firmaet Fabrikant's agenter og forhandlere er ikke autoriserede til at forandre nogle af de ovenfor nævnte betingelser. De kan hverken påtage sig yderligere forpligtigelser eller give nogen form for garanti vedrørende dette produkt, udover hvad der her er skrevet.

DESCRÍÇÃO

O cateter para a angioplastia percutânea transluminal coronariana (PTCA) PRO-HP PEGASO™, com troca rápida, encontra-se representado na figura 1.

O dispositivo de dilatação é composto por um pequeno balão de baixo perfil (cujo diâmetro é menor que 1 mm antes do uso). Na tabela 2, encontram-se indicados os valores que descrevem a adaptabilidade do balão de acordo com a variação da pressão ("Compliance").

Na parte distal do cateter há dois lumes: um deles é utilizado para encher e esvaziar o balão; no outro, passa o fio-guia.

Por meio de dois indicadores radiopacos, que se encontram nas extremidades do balão, é possível posicionar com precisão o balão ao nível da estenose em fluoroscopia.

A parte proximal, realizada com hipotubo de aço inoxidável, constitui o lúmen de insuflação/esvaziamento.

Dois indicadores de profundidade, colocados a 92 e 102 cm da extremidade distal, assinalam a saída do balão do cateter-guia.

A extremidade proximal do cateter possui um conector Luer fêmea para a montagem do dispositivo de enchimento.

INDICAÇÕES

O cateter PRO-HP PEGASO™ é indicado para:

- Pacientes candidatos a bypass coronariano, que podem ser beneficiados através de uma cirurgia menos invasiva como a PTCA;
- Pacientes já sujeitos a bypass coronariano e que voltam a apresentar sintomas e uma progressão da doença a nível das coronárias nativas ou uma estenose e oclusão do enxerto;
- Pacientes que sofrem de doença coronariana aterosclerótica com lesão reduzida no comprimento, concêntrica, discreta e acessível através de um cateter para dilatação;
- Pacientes que sofrem de doença coronária aterosclerótica nativa (em tais casos, o médico deve determinar a acessibilidade de cada uma das lesões e decidir se a PTCA pode constituir um método de tratamento).

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter PRO-HP PEGASO™ é contra-indicado para pacientes que fazem parte de um ou mais grupos indicados abaixo:

- Disfunção da coronária principal esquerda;
- Diagnóstico precedente de espasmo coronariano em segmentos coronarianos lesionados;
- Pacientes não candidatos a bypass coronariano.

EMBALAGEM

O cateter é fornecido estéril, numa saqueta individual que não deve ser colocada num campo estéril.

A esterilização efectuada pelo fabricante é obtida utilizando uma mistura de óxido de etileno e CO₂.

A esterilidade é garantida, com a embalagem intacta, dentro do prazo de validade especificado na embalagem (VALIDADE).

PRECAUÇÕES

- O dispositivo é projectado para ser usado uma vez só. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Isto pode causar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infecções no doente, inflamação e transmissão de doente para doente para doenças infecciosas.
- O cateter deve ser usado somente por, ou sob a direcção de, pessoal médico treinado, capaz de empregar a técnica de dilatação catetérica ou a angioplastia transluminal percutânea.
- O cateter de dilatação coronariana por via percutânea deve ser usado somente quando houver à disposição uma equipa completa de especialistas em cirurgia cardíaca e uma sala operatória.
- O cateter deve ser manobrado sob controlo fluoroscópico utilizando um aparelho radiográfico que produza imagens de alta qualidade.
- O cateter não deve ser utilizado se durante o manuseamento por rotações ou exageros de inserção, o corpo próximo ao cateter de posicionamento estiver estrangulado ou dobrado e, neste caso, não tentar endireitar o cateter.
- Deve-se fazer com que o cateter avance somente ao longo de um

fio-guia. Não remover o fio-guia do cateter durante o uso. Não fazer o cateter avançar se o balão não estiver completamente vazio e sob vácuo.

- O diâmetro do balão cheio não deve jamais exceder o diâmetro da artéria coronária na área proximal e distal em relação à estenose.
- Não tente limpar ou esterilizar de novo os dispositivos que tenham estado em contacto com sangue ou tecidos orgânicos. Os dispositivos usados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infecção.
- Durante o enchimento, é importante não exceder o valor nominal da pressão de ruptura, pois isso poderia causar um funcionamento defeituoso do balão ou do dispositivo de enchimento. É recomendável usar um manômetro.
- Não se conhecem os efeitos, a curto e longo prazo, de pressões superiores ao valor correspondente ao diâmetro nominal. Jamais utilizar ar ou outras substâncias gasosas para encher o balão.

EFEITOS COLATERAIS

Depois de uma PTCA, podem ocorrer as seguintes complicações: angina prolongada, oclusão coronariana, espasmo coronariano, dissecção/lacerção da túnica íntima, hipotensão, bradicardia, fibrilação ventricular, embolia coronariana e infarto do miocárdio. Tais complicações podem também exigir um tratamento cirúrgico de urgência de bypass coronariano (CABG) ou um tratamento médico de emergência que podem ter êxito infastoso.

INSTRUÇÕES PARA O USO

Preparação do cateter

Extrair o cateter da embalagem em condições estéreis, sem dobrá-lo. Colocá-lo sobre uma superfície estéril.

Efectuar um controlo visual do cateter.

Eliminar o ar do cateter através das seguintes operações:

1. Encher uma seringa de 20-30 cc com 3-5 cc de mistura de contraste (50% de líquido de contraste e 50% de solução fisiológica estéril) e eliminar o ar excedente.
2. Montar a seringa no conector Luer.
3. Com a ponta da seringa virada para baixo, aspirar por 30 segundos. Soltar lentamente o êmbolo da seringa e deixar que o líquido de contraste chegue à parte distal do cateter.
4. Repetir a fase 3, aspirando por 10-15 segundos, até quando não houver mais bolhas durante a aspiração. Remover a seringa.
5. Preparar o dispositivo de enchimento de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante. Montá-lo no conector Luer fêmea. Fazer um contacto fluido-fluido.
6. Antes de utilizar o cateter, criar uma pressão negativa através do dispositivo de enchimento. A pressão negativa fará com que o balão assuma um perfil baixo que irá facilitar a inserção do cateter.
7. Remover com cuidado o estilete de enrijecimento distal e, a seguir, a cobertura do balão.

Inserção do cateter

1. Preparar, de acordo com os procedimentos adequados, o local de inserção do cateter para a introdução percutânea. Intubar a artéria para a inserção do cateter.

2. Sob controlo fluoroscópico:

- a) Pôr um cateter-guia no arco da aorta.

OBS.: Todos os cateteres-guia com diâmetro igual a 5F (1.47 mm) ou superior são compatíveis com os cateteres PRO-HP PEGASO™.

- b) Por meio da técnica de "fio livre" (bare-wire), pôr um fio-guia através da estenose a tratar.

OBS.: Todos os fios-guia coronarianos com diâmetro igual a 0,014 polegadas (0,356 mm) ou inferior são compatíveis com os cateteres PRO-HP PEGASO™. O médico deverá escolher, com base na própria experiência clínica, a rigidez do fio-guia e o tipo de ponta.

3. Enfiar a ponta distal do cateter na extremidade proximal do fio-guia até que o fio-guia saia do corpo do cateter pela abertura de saída.
4. Fazer avançar o cateter ao longo do fio-guia até que os indicado-

- res radiopacos do cateter assinalem que o balão está posicionado no centro da área a dilatar.
5. Como cateter posicionado na estenose, injectar o líquido de contraste diluído no lume de enchimento do cateter e encher o balão.
 6. Para verificar o êxito da operação de dilatação, injectar um meio de contraste através do cateter-guia.
- OBS.: Normalmente, não é necessário tentar fazer com que uma área estenosada volte ao seu diâmetro original.**
7. Depois da dilatação, esvaziar completamente o balão e remover o cateter PTCA.

RESPONSABILIDADES E GARANTIA

O Fabricante garante que o dispositivo foi projectado, fabricado e embalado cuidadosamente, de acordo com as técnicas consideradas as mais adequadas dentre as disponíveis no âmbito da tecnologia actual e aplicando princípios de integração da segurança no projecto e na fabricação, capazes de garantir uma utilização segura, quando este é utilizado nas condições e para as finalidades previstas, respeitando as precauções indicadas nos parágrafos anteriores e, de todo o modo, capazes de reduzir, na medida do possível, mas não de eliminar totalmente, os riscos ligados ao uso do dispositivo.

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente sob a responsabilidade de pessoal médico especializado e tendo em conta os riscos residuais e os possíveis efeitos colaterais e complicações da terapia para o qual este foi previsto, dentre os quais aqueles mencionados nas outras secções do presente manual de instruções.

A complexidade técnica e a criticidade das escolhas médicas e dos modos de aplicação do dispositivo excluem o fornecimento, por parte do Fabricante, de qualquer garantia explícita ou implícita sobre a boa qualidade do resultado após o uso do dispositivo ou sobre a sua eficácia em resolver um estado de enfermidade. Com efeito, os resultados, quer do ponto de vista clínico, quer do ponto de vista da funcionalidade e da duração do dispositivo, dependem também de numerosos factores que estão fora do controlo do fabricante, dentre os quais se destacam as condições do paciente, o procedimento cirúrgico de implantação ou de uso, os modos de manipulação do dispositivo após a abertura da embalagem.

À luz destes factores, a responsabilidade do Fabricante é, portanto, exclusivamente limitada à substituição do dispositivo que apresente defeito de fabricação no momento da entrega. Para isso, o Cliente deve pôr o dispositivo à disposição do Fabricante; esta reserva-se o direito de examinar o dispositivo considerado defeituoso e de estabelecer se, efectivamente, este contém defeitos de fabricação. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo considerado defeituoso por um outro de fabricação do Fabricante do mesmo tipo ou de tipo equivalente.

A garantia é aplicada exclusivamente se o dispositivo for restituído à o Fabricante correctamente embalado junto com um relatório escrito e pormenorizado sobre os defeitos reclamados e, no caso de dispositivo implantado, sobre os motivos da remoção do paciente.

Após a substituição, o Fabricante reembolsará o Cliente pelas despesas tidas com a devolução do dispositivo reconhecido como defeituoso.

O Fabricante declina todas as responsabilidades em qualquer caso de não observação dos modos de uso e das precauções contidos neste manual de instruções e em caso de uso após a data de expiração indicada na embalagem.

O Fabricante também não se responsabiliza pelas consequências devidas às escolhas médicas e aos modos de utilização ou aplicação do dispositivo e, portanto, não poderá ser perseguida em nenhum caso por danos de nenhum tipo, material, biológico ou moral, consequente da aplicação do mesmo.

Os agentes e os representantes do Fabricante não são autorizados a modificar nenhuma das condições acima, nem a assumir nenhum outro compromisso nem dar nenhuma garantia em relação ao presente produto, além do indicado acima.

BESCHRIJVING

De katheter PRO-HP PEGASO™ voor percutane transluminale coronaire angioplastische chirurgie (PTCA) (zie figuur 1) is een katheter van het type met snelle uitwisseling.

Dilatatie wordt verzorgd door een ballonnetje met laag profiel (met een diameter kleiner dan 1 mm vóór gebruik). De tabel 2 geeft de waarden van de aanpasbaarheid van het ballonnetje aan de verschillende drukwaarden ("Compliance").

Het distale gedeelte van de katheter bestaat uit twee lumina: een wordt gebruikt voor het opblazen en leeglopen van het ballonnetje, de ander voor de geleidedraad.

Dank zij twee radiopake markers (ondoordringbaar voor straling), die zich aan de uiteinden van het ballonnetje bevinden, kan het ballonnetje exact op de plek van de stenose onder fluorescopicke geïntroïerden worden gepositioneerd.

Het proximale gedeelte van de katheter, bestaande uit een roestvrij-stalen hypobuis, vormt het lumen voor het opblazen en leeg laten lopen.

Twee dierptemarkers, gesitueerd op 92 en 102 cm vanaf het distale uiteinde, geven aan wanneer het ballonnetje uit de geleidekatheter treedt.

Het proximale uiteinde van de katheter is voorzien van een Luer contrastekker voor aansluiting van een opblaasapparaat.

hoge kwaliteit produceert.

- De katheter mag niet gebruikt worden als tijdens hantering, door rotaties of weerstand tijdens het inbrengen, het proximale gedeelte knikkken of vouwen vertoont; probeer in dergelijke gevallen niet om de katheter recht te buigen.
- De PTCA katheter mag alleen langs een geleidedraad worden voortbewogen. Verwijder tijdens gebruik de geleidedraad niet van de katheter. Beweeg de katheter uitsluitend voort als het ballonnetje volledig leeggelopen en onder vacuüm is.
- De diameter van het opgeblazen ballonnetje mag nooit de diameter van de kranslagader in de proximale of distale zone t.o.v. de stenose overschrijden.
- Probeer hulpmiddelen die in contact zijn geweest met bloed of organisch weefsel niet te reinigen of opnieuw te steriliseren. De gebruikte middelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk afval van de gezondheidszorg met besmettingsgevaar.
- Het is belangrijk dat tijdens het opblazen niet de nominale waarde van de scheudruk wordt overschreden, omdat dit een defecte werking van het ballonnetje of het opblaasapparaat kan veroorzaken. Men raadt gebruik van een manometer aan.
- De gevolgen op korte en lange termijn van drukwaarden die de drukwaarde bij de nominale diameter overschrijden zijn niet bekend. Gebruik nooit lucht of andere gasachtige stoffen om het ballonnetje op te blazen.

BESTEMMING

De katheter PRO-HP PEGASO™ is bestemd voor:

- Patiënten die in aanmerking komen voor een coronary bypass kunnen baat vinden bij een minder invasieve ingreep zoals PTCA;
- Patiënten die reeds een coronary bypass hebben en opnieuw de symptomen en een progressie van de ziekte in de natieve kranslagaderen of stenose en oclusie van de enting vertonen;
- Patiënten die lijden aan een atherosclerotische coronaire ziekte met een laesie van korte lengte, die concentrisch, bescheiden en toegankelijk voor een dilatatie-katheter is;
- Patiënten met een aangeboren atherosclerotische coronaire ziekte (In dit geval moet de arts de toegankelijkheid van elke laesie bepalen en besluiten of PTCA een behandelmethode kan zijn).

CONTRA-INDICATIES

De PRO-HP PEGASO™ katheter is niet bedoeld voor patiënten die last hebben van de volgende aandoeningen:

- Ziekte aan de linker hoofdkranslagader;
- Eerder geconstateerd kranslagaderspasme in ziekte kranslagadersegmenten;
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor een coronary bypass.

VERPAKKING

De katheter wordt steriel geleverd, afzonderlijk verpakt in een zak, **en mag niet in het steriele veld worden geplaatst**.

De sterilisatie door de fabrikant is uitgevoerd met een mengsel van ethyleenoxide en CO₂.

De steriliteit wordt, bij een onbeschadigde verpakking, gegarandeerd tot aan de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven (TE GEBRUIKEN VÓÓR).

VOORZORGSMATREGELEN

- Het apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dat kan besmettingsgevaar van het apparaat opleveren en/of infecties, ontstekingen bij de patiënt veroorzaken en infectieziekten overbrengen van patiënt op patiënt.
- De PTCA katheter mag alleen gebruikt worden door artsen, of onder toezicht van artsen, die grondig getraind zijn in de techniek van katherdilatatie of PTCA.
- De PTCA katheter mag alleen worden gebruikt wanneer een volledig team van specialisten in hartchirurgie en een operatiezaal beschikking staan.
- De katheter moet worden gemanoeuvreerd onder fluoroscopische controle, met behulp van röntgenapparatuur die beelden van

BIJWERKINGEN

PTCA kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: langdurige angina, coronaire oclusie, coronair spasme, dissectie/laceratie van de binnenwand van de aderen, hypertensie, bradycardie, ventriculaire fibrillatie, coronaire embolie, myocardiuminfarct.

Deze complicaties kunnen tevens tot een chirurgische noodingreep van coronary bypass (CABG) of een andere medische noodbehandeling leiden, die een dodelijke afloop kunnen hebben.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Voorbereiding van de katheter

Neem de katheter onder steriele omstandigheden en zonder hem te buigen uit zijn verpakking en leg hem op een steriel oppervlak. Controleer de katheter visueel op eventuele schade.

Verwijder als volgt lucht uit de katheter:

1. Vul een 20-30 cc spuit met 3-5 cc contrastmengsel (50% contravloeiostof en 50% steriele fysiologische zoutoplossing) en verwijder de overtollige lucht.
2. Sluit de spuit op de Luer stekker aan.
3. Zuig gedurende 30 seconden met de punt van de spuit naar beneden gekeerd. Laat langzaam de zuiger van de spuit los en laat de contravloeiostof in het distale gedeelte van de katheter vloeien.
4. Herhaal stap 3, zuig gedurende 10-15 seconden, totdat tijdens het zuigen geen bellen meer worden gezien. Verwijder de spuit.
5. Bereid het opblaasapparaat voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Sluit het aan op de Luer contrastekker, zodat vloeistofvloeistof contact tot stand komt.
6. Zet, voordat de katheter wordt gebruikt, negatieve druk op het ballonnetje met het opblaasapparaat. De negatieve druk zorgt ervoor dat het ballonnetje een zo laag mogelijk profiel krijgt, wat het inbrengen vergemakkelijkt.
7. Verwijder voorzichtig het stilet en de afdekking van het ballonnetje.

Inbrengen van de katheter

1. Bereid, volgens de gangbare methode, de plek voor percutane inbrenging voor. Voorzie de slagader van een canule om de katheter in te brengen.

2. Onder fluoroscopische controle:

- a) Plaats een geleidekatheter in de aortaboom.

OPMERKING: Alle geleidekatheters van 5F (1.47 mm) of groter zijn geschikt voor gebruik met PRO-HP PEGASO™ katheters.

- b) Leid, met de "vrije-draad" (bare-wire) techniek, een geleide draad door de te behandelen stenose.

OPMERKING: Alle geleidedraaden van 0.014 duim (0.356 mm) of minder zijn geschikt voor gebruik met PRO-HP PEGASO™

- katheters. De arts kan op basis van zijn of haar klinische ervaring de geschikte stijfheid van de geleidedraad en het puntpype kiezen.**
3. Rijg de distale punt van de katheter over het proximale uiteinde van de geleidedraad totdat deze uit de uitgangsopening in het katheretisch lichaam treedt.
 4. Laat de katheter langs de geleidedraad lopen totdat de radiopake markers aangeven dat het ballonnetje in het midden van de op te blazen zone is gecentreerd.
 5. Spuit, met de katheter in de stenose, de verdunde contrastvloeistof in het opblaaslumen van de katheter en blaas het ballonnetje op.
 6. Of het opblazen succesvol is verlopen, kan gecontroleerd worden door de contrastvloeistof d.m.v. proximale injectie door de geleidekatheter te sputten.
- OPMERKING: Het is normaliter niet noodzakelijk om te proberen om een stenotische zone terug te brengen naar de oorspronkelijke diameter.**
7. Laat het ballonnetje na het opblazen volledig leeglopen en verwijder de PTCA katheter.

AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

De Fabrikant garandeert dat de inrichting met alle nodige zorg ontworpen, gemaakt en verpakt is, waarbij de meest geschikte technieken zijn gebruikt die volgens de huidige stand van de technologie beschikbaar zijn en veiligheidsregels in het ontwerp en de constructie zijn geïntegreerd om een veilig gebruik te garanderen, wanneer deze inrichting onder de voorziene omstandigheden en voor de voorziene doeleinden wordt gebruikt, en die in ieder geval bedoeld zijn om zo veel mogelijk, maar niet volledig, de risico's verbonden aan het gebruik van de inrichting te elimineren.

Deze inrichting mag uitsluitend gebruikt worden onder de verantwoordelijkheid van gespecialiseerd medisch personeel en rekening houdend met de restrisico's en de mogelijke bijwerkingen en complicaties van de therapie waarvoor deze inrichting is voorzien, waaronder de mogelijke bijwerkingen en complicaties die in de andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven.

Door de technische complexiteit en de kritische aspecten van de medische keuzes en de wijze waarop de inrichting is aangebracht kan de Fabrikant onmogelijk, impliciet noch explicet, een waarborg verlenen voor de kwaliteit van de bereikte resultaten wanneer deze inrichting wordt gebruikt, noch voor de doeltreffendheid in het bestrijden van een ziekte. Vanzelfsprekend zijn de klinische resultaten, de werking en de levensduur van de inrichting van talrijke factoren afhankelijk die buiten de controle van de fabrikant vallen. Deze factoren zijn onder meer de toestand van de patiënt, de chirurgische implantatietechniek, de wijze waarop de inrichting na het openen van de verpakking wordt gehanteerd.

Gezien bovenstaande factoren is de aansprakelijkheid van de Fabrikant uitsluitend beperkt tot vervanging van de inrichting indien deze op het ogenblik van levering productiefouten vertoont. Hier toe moet de klant de inrichting ter beschikking van de Fabrikant stellen, die zich het recht voorbehoudt om de defect geachte inrichting te onderzoeken en te bepalen of deze werkelijk fabricagefouten vertoont. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van de defect beoordeelde inrichting door een andere inrichting van de Fabrikant van hetzelfde of van een gelijksoortig type.

De garantie wordt uitsluitend toegepast indien de inrichting degelijk verpakt aan de Fabrikant wordt gezonden, vergezeld van een schriftelijk rapport waarin de geconstateerde defecten en, in geval van een geimplanteerde inrichting, de redenen van verwijdering uit de patiënt worden opgegeven.

Na vervanging zal de Fabrikant aan de klant de door hem gemaakte kosten vergoeden voor de vervanging van de defect beoordeelde inrichting.

De Fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af voor alle gevallen waarin de gebruiksaanwijzingen en waarschuwingen in de onderhavige productinformatie-bulletin niet zijn opgevolgd en indien het product na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum aangegeven op de verpakking wordt gebruikt.

De Fabrikant wijst tevens alle aansprakelijkheid af voor gevolgen van medische keuzes en voor de manier waarop de inrichting is ge-

bruikt en toegepast, en is daarom in geen enkel geval aansprakelijk te stellen voor welk type schade dan ook, van materiële, biologische of morele aard, ten gevolge van de toepassing van deze inrichting. De agenten en de vertegenwoordigers van de Fabrikant zijn niet bevoegd om een van bovenstaande voorwaarden te wijzigen, noch om extra verplichtingen op zich te nemen, noch om garanties betreffende het onderhavige product te bieden, die buiten het hierboven beschrevenen treden.

BESKRIVNING

PRO-HP PEGASO™ katetern för perkutan transluminal kransekärlplastik (PTCA) (se figur 1) är en "snabbutbytes" kateter. Utvidgningsmekanismen består av en liten lågprofil ballong (vars diameter är mindre än 1 mm före användandet). Ballongens diameter vid olika tryck ("Compliance") redovisas i tabellen 2 nedan.

Den distala delen av katetern har två lumen: den ena används för att pumpa upp och tömma ballongen och den andra för styrträden. Två radiopaka markörer, vid ballongens slutändar, gör det möjligt att med stor precision bestämma ballongens läge i förhållande till stenosen under fluoroskopin.

Kateterns proximala del, som utgörs av ett rostfritt hyporör, fungerar som lumen för uppumpning/tömning av ballongen.

Två djupgående markörer, 92 och 102 cm från den distala ändan, underrättar om ballongen skulle komma utanför den styrande katetern.

Den proximala ändan av katetern är utrustad med en Luer honkontakt för koppling till uppumpningsmekanismen.

INDIKATIONER

PRO-HP PEGASO™ är lämplig för:

- Patienter som väntar på bypassoperation i hjärtats kransekärl (CABG), och som kan genomgå ett mindre ingrepp, typ PTCA;
- Patienter som redan genomgått en bypassoperation i hjärtats kransekärl (CABG) och har fått återkommande symptomer av ett framåtskridande sjukdomstillstånd i de ursprungliga kransekärlen eller stenos och tillämpning av bypassen;
- Patienter som lider av kransekärlsateroskleros med lesion som är kort i längd, koncentrisk, diskret samt åtkomlig för en utvidgningskatester;
- Patienter med medfödd kransekärlsaterosklerosjukdomar (behandlade läkare måste i detta fall fastställa varje lesions åtkomlighet och sedan besluta om PTCA är en lämplig behandlingsmetod).

KONTRAINDIKATIONER

PRO-HP PEGASO™ katetern är ej lämplig hos patienter som lider av en eller flera av följande sjukdomssymptomer:

- Bristande funktion i vänstra huvudkranstartären;
- Tidigare diagnosticerad kransekärlskramp i sjuka kransekälssegment;
- Patienter som inte väntar på bypassoperation i hjärtats kransekärl.

FÖRPACKNING

Katetern levereras steril i separat förpackning som inte får placeras inom steril område.

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

Vid obruten förpackning garanteras sterilitet fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

- Anordningen har konstruerats endast för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera inte igen. Dessa processer skulle kunna medföra kontaminationsrisker för anordningen och/eller orsaka infektioner hos patienten, inflammation och överföring av infektiösa sjukdomar från patient till patient.
- PTCA katetern får endast användas av, eller under ledning av, läkare som har genomgått en noggrann utbildning vad det gäller teknik för utvidgningskatestrar eller PTCA.
- PTCA katetern får endast användas när en komplett grupp av hjärtkirurgsspecialister samt en operationssal finns tillgängliga.
- Katetern skall användas under fluoroskopisk kontroll med hjälp av röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Katetern får inte användas om den proximala delen vid handhavandet uppvisar strypningar eller veck p g a vridning eller tvångsinpassning; försök i sådana fall inte att räta ut katetern.
- Katetern får endast föras fram med hjälp av en styrträde. Ta ej bort styrträden från katetern närr den används. För inte fram katetern om ballongen inte är fullständigt urtöm och i vakuumlah tillstånd.
- Den uppumpade ballongens diameter får ej överstiga kransekälets diameter vid den proximala och distala delen sett i relation till stenosen.

- Enheter som har kommit i kontakt med blod eller organisk vävnad får inte rengöras eller omsteriliseras. De använda anordningarna måste skaffas bort som farligt, potentellt smittbärande sanitärt avfall.
- Det är viktigt att det nominella sprängtrycket (Burst pressure) ej överskrids under uppumpningen, eftersom det kan orsaka en dälig fungerande ballong eller dålig uppblåsningsmekanism. Användning av manometer rekommenderas.
- De kortsiktiga och långsiktiga följderna vid tryck som är högre än det som motsvarar det nominella diometervärdet är ej kända. Använd aldrig luft eller andra gashaltiga substanser för att pumpa upp ballongen.

KOMPLIKATIONER

PTCA kan orsaka följande komplikationer: förlängd angina, tillämpning av kransekälen, kransekärlskramp, dissektion/skadad intima, lågt blodtryck, bradykardi, hjärtflimmer, kransekärlsemboli eller myokardinfarkt.

Dessa komplikationer kan leda till kirurgiskt nödingrepp med bypassoperation i hjärtats kransekärl (CABG) eller annan medicinsk behandling som kan få olycksbringande utgång.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

Förberedning av katetern

Ta ut katetern ur förpackningen genom att använda en steril teknik, undvik att böja den, och lägg den på en steril yta.

Kontrollera katetern och fastställ att den är i gott skick.

Ta ur luften ur katetern enligt följande punkter:

1. Fyll en 20-30 cc spruta med 3-5 cc kontrastblandning (50% kontrastvätska och 50% steril fysiologisk lösning) och ta bort den kvarvarande luften.
2. Anslut sprutan till Luer-kontakten.
3. Håll sprutan med spetsen riktad nedåt, sug in under 30 sekunder. Släpp upp sprutans kolv långsamt och vänta tills kontrastvätskan når den distala delen av katetern.
4. Upprepa punkt 3, sug in under 10-15 sekunder, tills det inte längre förkommer några bubblor under insugningen. Ta bort sprutan.
5. Förbered uppumpningsapparaten enligt tillverkarens anvisningar. Sammankoppla den med Luer-kontakten och öppna sätta en förbindelse vätska-vätska upprättas.
6. Innan katetern förs in skall ett negativt tryck skapas med uppumpningsmekanismen. Det negativa trycket medföljer att ballongen är liten och sammantryckt, vilket underlättar införandet av katetern.
7. Ta försiktig bort det distala troakaret och ballongomhöljet.

Införing av katetern

1. Förbered (enligt sedvanligt förfarande) platsen för perkutan införande av katetern. Föri in en kanyl i artären innan katetrising utförs.

Under fluoroskopkontroll:

- a) Placer en styrkatester i aortabågen.

OBS! Alla styrkaterar med en diameter på 5F (1.47 mm) eller större kan användas med PRO-HP PEGASO™ katetrar.

- b) Genom att använda sig av "bare-wire" tekniken, placera en styrträde genom stenosen som skall behandlas.

OBS! Alla kransekärlsstyrträdar med en diameter på 0.014 tum (0.356 mm) eller mindre kan användas med PRO-HP

PEGASO™ katetrar. Den behandlade läkaren kan välja vilken styrhetsgrad styrträden ska ha samt vilken typ av spets, helt beroende på hans eller hennes kliniska erfarenhet.

3. Trä på den distala ändan av katetern över den proximala ändan tills styrträden kommer ut ur kateterkroppen exakt vid avsedd öppning.
4. För fram katetern utmed styrträden tills kateterns radiopaka markörer visar att ballongen befinner sig mitt i det område där den ska utvidgas.
5. När katetern är placerad i stenosen, sprutar du in den utspädda kontrastvätskan i kateterns uppumpningslumen och pumpar upp ballongen.
6. Utvidgningsprocedturens resultat kan kontrolleras genom proximal insprutning av kontrastmedel i styrkateren.

- OBS! I vanliga fall är det inte nödvändigt att försöka få tillbaka stenosområdet till ursprunglig diameter.**
7. Efter utvidgningen skall ballongen tömmas fullständigt och PTCA katetern tas bort.

ANSVARIGHET OCH GARANTI

Tillverkare garanterar att anordningen har planerats, utförts och förpackats med största omsorg och genom användning av den teknik som ansetts vara lämpligast bland de som står till förfogande inom den nuvarande teknologin. Dessutom har de samordningsprinciper angående säkerhet i samband med planering och tillverkning tillämpats för att garantera säkert bruk vid användning under förutsedda tillstånd och för de ändamål som avsetts och under vidtagande av de försiktighetsåtgärder som angetts i föregående avsnitt, vilka har avsikten att så mycket som möjligt minska, men ej fullständigt eliminera riskerna som står i korrelation till användningen av anordningen.

Anordningen får endast användas under specialiserad läkarpersonals ansvar och med hänsyn till de kvarstående risker och eventuella bieffekter och komplikationer som kan uppstå under terapin för vilken anordningen har avsetts och då bl a de som angetts i de övriga avsnitten i den här instruktionsbroschyren.

P g a den invecklade teknik och ömtåligheten vad det gäller medicinskt val och själva användningen av anordningen, utesluter Tillverkare tillhandahållande av all sorts uttryckt eller underförstådd garanti vad det gäller gott resultat vid användning av anordningen eller dess verkan vid försök att lösa patientens sjukdomstillstånd. Resultatet, både vad det gäller kliniskt tillstånd och anordningens funktion och livslängd, är i själva verket beroende av många faktorer som står utanför tillverkarens kontroll, bland dessa kan framför allt nämnas patientens tillstånd, operationsproceduren vid implantationen eller hur anordningen används, hur den hanteras efter det att förpackningen öppnats, osv.

Med hänsyn till dessa faktorer, är ansvarigheten som åligger Tillverkare därför enbart begränsad till byte av anordningen i det fall den visat sig ha tillverkningsfel vid leveranstillfället. Kunden måste då ställa anordningen till förfogande för Tillverkare, som förbehåller sig rätten att undersöka anordningen som ansetts defekt och där efter fastställa om denna verkligen har tillverkningsfel. Garantin omfattar endast byte av anordningen, som fastställdes ha tillverkningsfel, mot en ny, tillverkad av Tillverkare, av samma eller likvärdig typ.

Garantin tillämpas endast i de fall anordningen återsänds till Tillverkare i rätt gjord förpackning tillsammans med en utförlig skriftlig rapport om de defekter som klagan handlar om och, i det fall anordningen implanterats, varför den tagits bort från patienten.

Efter bytet kommer Tillverkare att betala kundens kostnader för återsändning av anordningen som insetts felaktig.

Tillverkare frånsäger sig all ansvarighet i alla fall av uteblivet iakttagande av bruksanvisningarna och försiktighetsåtgärderna i denna broschyr och även i fall av användning efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Tillverkare frånsäger sig dessutom all ansvarighet vad det gäller det som kan bli följd av medicinska val och själva användningen eller tillämpningen av anordningen och ska därför under inga omständigheter kunna anses vara ansvarig för materiella, biologiska, moraliska skador, av vilket slag det än gäller, till följd av dess användning.

Agenter och representanter hos Tillverkare är inte auktoriserade att vidta ändringar i något av ovanstående villkor och inte heller att åta sig några extra förpliktelser eller att ge garanti, förutom vad som angetts ovan, angående den här produkten.

KUVAUS

Sepelvaltimon ihon kautta suoritettaviin suonensisäisiin korjauseikkausiin tarkoitettu katetri (PTCA) PRO-HP PEGASO™ (esitetynä kuvassa 1) on typiltään nopeavaihtoinen.

Dilataatiolaitte on litteä (halkaisija alle 1 mm ennen käyttöä) pallo. Taulukossa on esitetty arvot, jotka kuvaavat pallon mukautuvuutta paineenvaihtuessa ("Compliance").

Katetrin distaaliasossa on kaksi onteloaa: toista käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen; toista taas ohjauslangan kuljettamiseen sen läpi.

Kaksi röntgensäiteitä läpäisemättömiä merkitsintä, jotka on sijoitettu pallon kumpaankin päähän, mahdollistavat täsmällisen pallon sijoittamisen ahtauman kohdalle fluoroskoopisessa valvonnassa.

Katetrin proksimaaliosassa, ruostumattomasta teräksestä valmistettussa pienessä putkessa, on täyttö- ja tyhjennyslumen.

Kaksi syvyydenilmäisinta, jotka on sijoitettu 92 ja 102 cm päähän distaalikärjestä, ilmaisevat pallon ulostulon ohjauskatetrista.

Katetrin proksimaalipää on varustettu Luer-naarasliittimellä täyttövälineen kanssa suoritettavaa kytkehtää varten.

INDIKAATIOT

Katetri PRO-HP PEGASO™ sopii seuraaviin tarkoituksiin:

- Sellaiset sepelvaltimon ohitusleikkaukseen sopivat potilaat, jotka voidaan hoitaa yksinkertaisemmassa, vähemmän invasiivisellä operaatiolla, jollainen on PTCA;
- Potilaat, joille on jo aikaisemmin suoritettu ohitusleikkaus ja joiden sairauden oireet uusivat ja osoittavat sairauden levijäimen omin sepelvaltimoihin tai jo korvatur osan uuden ahtaumisen tai tukkeutumisen;
- Arteriosklerottisesta sepelvaltimotaudista kärsivät potilaat vaurioituneen osan ollessa lyhyt, yhteen paikkaan keskitynyt, erottunut ja johon on helppo pääsy dilataatiokatetrin avulla;
- Potilaat, joilla synnynnäinen arteriosklerottinen sepelvaltimotauti (Tällaisissa tapauksissa lääkärin tulee todeta kunkin vaurioituneen osan käsittelyvyyssä ja päättää siitä, voiko PTCA tulla kyseen-seen taudin hoidossa).

KONTRAINDIKAATIOT

Katetri PRO-HP PEGASO™ ei sovi potilaille, jotka sairastuvat uudelleen seuraaviin tauteihin:

- Vasemman pääsepelvaltimon vajaatoiminta;
- Aiemmin diagnoositu sydänkouristus vaurioituneissa valtimoiden osissa;
- Ohitusleikkaukseen epäsopivat potilaat.

PAKKAUUS

Katetrit toimitetaan steriliinä yksittäispakkauksessa, jota ei saa viedä steriilille alueelle.

Valmistajan steriloointi on suoritettu etyleenioksidiakaasun ja CO₂:n seoksella.

Tuotteen steriliisi on taattu, jos pakaus on ehjä, pakkaukseen merkittynä viimeiseen käyttöpäivään saakka (VIIMEINEN KÄYTÖPÄIVÄ).

VAROTOIMENPITEET

- Laite on suunniteltu yksinomaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Tällaiset toimenpiteet voivat aiheuttaa laitteen kontaminointimenetelmän ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntoja, tulehdusia ja tautien tarttumista potilaasta toiseen.
- Katetria tulee käyttää ainoastaan katetridilataatioon tai PTCA-teknikaan täysin perhehtyneen lääkärikunnan toimesta tai sen valvonnassa.
- Sepelvaltimon ihonalainen katetridilataatio tulee suorittaa ainoastaan silloin, kun on käytettävissä täysimääräinen sydänkirurgian erikoistuneiden lääkärien ryhmä ja leikkaussali.
- Katetria on valvottava röntgenläpivalaisun avulla korkealaatuisia kuvia tuottavalla radiografisella laitteistolla.
- Katetria ei pidä käyttää, jos sen proksimaaliossa on käsittelyn yhteydessä, paikoilleen kiertämisen tai painamisen vuoksi taiputut tai kiertynyt. Tässä tapauksessa katetria ei saa yrittää suoritusta.
- Katetri saa edetä ainoastaan ohjauslankaa pitkin. Älkää poistako

ohjauslankaa katetrista toimenpiteen aikana. Älkää antako katetrit edetä mikäli pallo ei ole täysin tyhjä ja tyhjiötillä.

- Täytetyt pallon halkaisija ei koskaan saa olla suurempi kuin sepelvaltimon halkaisija ahtaumman välittömällä proksimaali- ja distaalialueella.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleensteriloida veren tai organaisten kudosten kanssa kosketuskiin joutuneita laitteita. Käytetystä laitteesta tyytyväisesti vaarallisia lääkejätteinä tarttariskiin vuoksi.
- On tärkeää, ettei täytön aikana ylitetä määritettyä nimellisen puhkaisupaineen arvoa, sillä tästä saataisi aiheutua pallon tai täyttövälineen toimintahäiriö. Kehotetaan käyttämään painemittaaria.
- Lyhyt- ja pitkäaikaiset seuraukset halkaisijan täyttöpaineen nimellisarvoa korkeampien paineiden käytöstä eivät ole valmistajan tiedossa. Älkää koskaan käyttää ilmaa tai muita kaasumaisia aineita pallon täyttämiseen.

SIVUVAIKUTUKSET

PTCA:n jälkeen saatata ilmetä seuraavia komplikaatioita: pitkittynyt angina, sepelvaltimon tukos, sydänkouristus, verisuonen sisäkerroksen dissektio/repeytyminen, verenpaineen aleneminen, sydämen harvalyöntisyys, kammioväriä, sepelvaltimotukos ja sydäniinfarkti. Mainitut komplikaatiot saattavat myös vaatia kiireellisen kirurgisen sepelvaltimon ohitusleikkauksen (CABG) tai kiireellisen lääkärinhototoimenpiteen, joiden tulokset saattavat olla kohtalokkaat.

KÄYTÖÖHJEET

Katetrin valmistelu

Poistakaa katetri pakkauksestaan steriileissä olosuhteissa välttääneen taivuttamasta sitä ja asettakaa se sitten steriilille alustalle. Suoritakaa katetrin ehheyden silmämääräinen tarkistus.

Poistakaa katetrista ilma noudattava seuraavia toimintavaiheita:

1. Täytäkää 20-30 cc:n injektoriukku 3-5 cc:llä varjoaineseosta (50% varjoainetta ja 50% steriiliä fysiologista suolaliuosta) ja poistakaa ylimääräinen ilma.
2. Kyttekää ruisku Luer-liittimeen.
3. Ruiskun kärjen osoittaa alaspäin, imekää 30 sekunnin ajan. Päästääkää hitaasti ruiskun mäntä ja antakaa varjoainenesteen valua katetrin distaaliasaanti asti.
4. Toistakaa vaihe 3, imien 10-15 sekunnin ajan kunnes imun aikana ei enää ole havaittavissa kuplia. Poistakaa injektoriukku.
5. Valmistelkaa täytöväline valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti. Kyttekää täytöväline Luer-naarasliittimeen saaden siten aikaan neste-neste välimisen yhteyden.
6. Ennen katetrin käyttöä, luokaa palloon negatiivinen paine täytövälineen avulla. Negatiivinen paine saa pallon litistymään, mikä helpottaa katetrin asennusta.
7. Poistakaa varovasti distaalinen jäykistyskara ja tämän jälkeen pallon suojuus.

Katetrin asennus

1. Valmistakaa normaalilin tavan mukaan katetrin sisäänpanoalue ihon kautta tapahtuvaa sisäänvientiä varten. Aseta suoneen kanylii katetrin sisäänvientiä varten.

2. Fluoroskopisessa valvonnassa:

- a) Asettaa ohjauskatetri aortan kaareen.

HUOM! Kaikkia ohjauskatetreja, joiden halkaisija 5F (1.47 mm) tai suurempi voidaan käyttää PRO-HP PEGASO™-katetrien kanssa.

- b) Asettaakaa ohjauslanka käsiteltävän ahtauman läpi "vapaa lanka" (bare-wire)teknikalla.

HUOM! Kaikkia sepelvaltimoiden ohjauslankoja, joiden halkaisija 0.014 tuumaa (0.356 mm) tai pienempi voidaan käyttää PRO-HP PEGASO™ katetrien kanssa. Lääkärin pitää omaan ammatilliseen kokemukseensa perustuen valita ohjauslangan jäykkyys ja kärjen typpi.

3. Pujottakaa katetrin distaalikärki ohjauslangan proksimaalipäähän kunnens ohjauslanka tulee ulos katetrin rungosta asianomaisen aukon kautta.
4. Antakaa katetrin edetä pitkin ohjauslankaa kunnes röntgensäiteitä läpäisemättömiä merkitsimet katetrissa ilmaisevat, että pallo on sijoitunut laajennettavan alueen keskikohtaan.

5. Katetrin ollessa asetettuna ahtaumaan, ruiskuttakaa laimennettu varjoaineneste katetrin täyttöonteloon täytäen pallo.
 6. Dilataatiomenettelyn onnistuminen voidaan tarkistaa ohjainkatetrin kautta tapahtuvan proksimaalisen varjoaineruiskeen avulla.
- HUOM!** Normaalista ei ole tarpeen yrittää laajentaa ahtautunutta suonen aluetta alkuperäiseen läpimittaansa.
7. Dilataation jälkeen tyhjentääkää täytyy pallo ja poistakaa PTCA -katetri.

VASTUU JA TAKUU

Valmistaja vakuuttaa, että väline on suunniteltu, valmistettu ja pakattu erityisellä huolella ja nykyisin käytettävissä olevan teknologian sallimin, tarkoitukseen sopivimpina pidetyin teknisin menetelmin. Suunnittelun ja valmistukseen on sovellettu turvallisuuden integrointiperiaatteita, jotka pystyvät takaamaan turvallisen käytön, mikäli se tapahtuu edellytyksiin ja tarkoituksia varten, jotka on ennakolta määritelty ottaen samalla huomioon edellä esitettyt varotoimet; joka tapauksessa ne pystyvät vähentämään välineen käyttöön liittyviä riskejä niin paljon kuin mahdollista, mutta ne eivät pysty täysin poistamaan niitä.

Välinettä tulee käyttää ainoastaan erikoislääkäreiden vastuunalaisuudessa ja huomioiden jälkiriskit, mahdolliset sivuvaikutukset ja komplikaatiot, mukaan lukien muissa tämän ohjekirjan osissa luetellut seuraukset, jotka voivat aiheuttaa terapiasta johon se on tarkoitettu.

Välineen tekninen monipuolisus, lääkärin valintojen ja sovellustutmuotojen kriittisyys tekee mahdottomaksi Valmistajan puolelta mikä tahansa nimenomaisen tai ehdottoman takuun tuloksen onnistumisesta välineen käytön seurauksena tai sen tehokkuudesta sairauden parantamisessa. Sekä kliniseltä, että välineen toiminnan ja keston kannalta katsoen tulokset riippuvat myös monista, tuottajan kontrollin ulkopuolella olevista tekijöistä, joista mainittakoon potilaan terveydentila, kirurgiset asennus-, tai käyttömenetelmät ja välineen käsittelytapa pakkauksen avaamisen jälkeen.

Näiden seikkojen valossa Valmistajan vastuu rajoittuu ainoastaan sellaisen välineen vahitamiseen, jossa toimitushetkellä on todettu valmistuksesta johtuva vika. Tätä tarkoitusta varten Asiakkaan on luovutettava väline Valmistajan käytettäväksi.

Valmistaja pidättää oikeuden tarkastaa viallisena pidetty väline ja päätteää onko kysymyksessä todellakin valmistuksesta johtuva vika. Takuu käsittää ainoastaan vialliqueksi todetun laitteen vaihdon toiseen samanlaiseen tai sitä vastaavaan Valmistajan tuottamaan laitteeseen.

Takulta sovelletaan vain, jos laite palautetaan Valmistajalle oikein pakattuna, yhdessä kirjallisena selostuksen kanssa, joka rajoittuu valitettuun vikaan ja mikäli kyseessä on asennettu väline, potilaasta poiston syihin.

Vaihdon tapahduttua, Valmistaja korvaa Asiakkaalle vialliqueksi todetun laitteen palautuksesta aiheutuneet kulut.

Valmistaja kieltyy mistä tahansa vastuusta tapauksissa, joissa tähän ohjekirjaan sisältävää käyttöohjeita tai varoituksia on lainimiyö ja tapauksissa, joissa laitetta on käytetty pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistaja kieltyy lisäksi kaikesta vastuusta tapauksissa, jotka liittyvät lääkärin valinnoista aiheutuviin seuraauksiin ja laitteen käytö- tai sovellustapoihin, eikä sitä voi missään tapauksessa asettaa vastuuseen minkäänlaisesta aineellisesta, biologisesta tai moraalista vahingosta, joka aiheutuu laitteen käytöstä.

Valmistajan agentteja tai edustajia ei ole valtuutettu muuttamaan mitään edellä mainitusta ehdoista, eikä myöskään omaksumaan mitään tästä tuotetta koskevia lisävelvoitteita, eikä antamaan takuita, jotka poikkeavat edellä mainitusta ehdoista.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αγγειοπλαστικός στεφανιαίος διαιυλικός διαδερμικός καθετήρας (PTCA) PRO-HP PEGASO™ (που φαίνεται στην εικόνα 1) είναι τύπου ταχείας ανταλλαγής.

Ο μηχανισμός διαστολής είναι μια φουύσκα χαμηλού προφίλ (με διάμετρο μικρότερη του 1 mm πριν από τη χρήση). Στον πίνακα αναφέρονται οι τιμές που περιγράφουν την προσαρμοστικότητα της φουύσκας στην αλλαγή της πίεσης ("Compliance").

Το απομακρυσμένο τμήμα του καθετήρα αποτελείται από δύο αυλούς: ο ένας χρησιμοποιείται για το φουύσκωμα και το ξεφουύσκωμα της φουύσκας και ο άλλος για τη διέλευση του νημάτου οδηγού.

Δύο ακτινοδιαφανείς δείκτες, τοποθετημένοι στο κέντρο της φουύσκας επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση της φουύσκας στο σημείο της στένωσης υπό ακτινοσκόπηση.

Το τμήμα κοντά στον καθετήρα, που είναι κατασκευασμένο με υποσωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα, αποτελεί τον αυλό φουύσκωματος ξεφουύσκωματος.

Δύο δείκτες βάθους, τοποθετημένοι σε απόσταση 92 και 102 cm από το απομακρυσμένο άκρο δείχνουν την έξοδο της φουύσκας από τον καθετήρα οδηγού.

Το πλησιέστερο άκρο του καθετήρα διαθέτει ένα συνδετήρα Luer θηλυκό για τη σύνδεση με τη συσκευή φουύσκωματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας PRO-HP PEGASO™ ενδείκνυται για:

- Ασθενείς υποψήφιους για στεφανιαίο bypass, που μπορούν να δεχθούν μια μικρότερη εμβέλεια επέμβασης από το PTCA.
- Ασθενείς με στεφανιαίο bypass που παρουσιάζουν επαναφορά των συμπτωμάτων και μια προοδευτικότητα της ασθένειας στην αυτόχθονα στεφανιαία αρτηρία ή στένωση και φράξιμο του μοσχεύματος.
- Ασθενείς που υποφέρουν από αρτηριοσκληρωτική ασθένεια της στεφανιαίας με τραύμα μειωμένο σε μήκος ωμόκεντρο, μέτριο και προσβάσιμο με έναν καθετήρα για διαστολή.
- Ασθενείς με αυτόχθονη αρτηριοσκληρωτική στεφανιαία νόσο. (σε αυτές τις περιπτώσεις ο γιατρός πρέπει να προσδιορίσει την προσβασιμότητα σε κάθε τραύμα ξεχωριστά και να αποφασίσει αν η PTCA μπορεί να αποτελέσει την επιλεγμένη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας PRO-HP PEGASO™ αντενδείκνυται για ασθενείς που εμπίπτουν σε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Δυσλειτουργία της κυρίας αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας.
- Προηγούμενη διάγνωση στεφανιαίου σπασμού σε τραυματισμένα τμήματα της στεφανιαίας.
- Ασθενείς που δεν είναι υποψήφιοι σε στεφανιαίο bypass

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ο καθετήρας προμηθεύεται αποστειρωμένος, σε ξεχωριστή σακούλα η οποία δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο χώρο.

Η αποστείρωση που γίνεται από τον κατασκευαστή επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας ένα μίγμα οξειδίου του αιθαλενίου και CO₂.

Η στεριότητα είναι εγγυημένη, όταν η συσκευασία είναι ακέραιη, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (ΛΗΞΗ).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν μολύνσεις του ασθενή, φλεγμονή και μετάδοση λοιμωδών νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από και υπό την επίβλεψη ιατρικού προσωπικού ειδικά εκπαιδευμένου στην τεχνική της διαστολής με καθετήρα ή στην διαδερματική διαιυλική αγγειοπλαστική.
- Ο καθετήρας για τη διαδερματική στεφανιαία διαστολή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν είναι διαθέσιμη μια πλήρης οιμάδα καρδιοχειρουργών και ένα χειρουργείο.
- Ο καθετήρας πρέπει να χειριστεί με ακτινοσκοπικό έλεγχο

χρησιμοποιώντας μια ακτινογραφική συσκευή η οποία δημιουργεί εικόνες υψηλής ποιότητας.

- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν κατά το χειρισμό, λόγω περιστροφής ή κατά την προσπάθεια εισαγωγής, το κοντινό σώμα του καθετήρα θέσης παρουσιάζει σημεία στενότερα ή τσακισμένα. Σε αυτή την περίπτωση μην προσπαθήσετε να ισώσετε τον καθετήρα.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να πρωθείται μόνο κατά μήκος του νημάτιου οδηγού. Μη βγάζετε το νημάτιο οδηγό από τον καθετήρα κατά τη χρήση.
- Μην πρωθείτε τον καθετήρα αν η φουύσκα δεν είναι τελείως ξεφουύσκωμένη και σε κενό.
- Η διάμετρος της φουύσκας όταν είναι τελείως φουύσκωμένη δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της στεφανιαίας αρτηρίας στην πλησιέστερη και απομακρυσμένη ζώνη σε σχέση με την στένωση.
- Είναι σημαντικό να μην δεξεραστεί κατά το φουύσκωμα η ονομαστική τιμή της πίεσης ρήξης, λόγω του ότι θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία της φουύσκας και της συσκευής φουύσκωματος. Συνίσταται η χρήση ενός μανόμετρου.
- Μην προσπαθήσετε να ξανακαθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε τις συσκευές που ήθελαν σε επαφή με αίμα ή με οργανικούς ιστούς. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται ως επικινδύναμα ιατρικά απόβλητα με κίνδυνο λοιμωξης.
- Τα βραχυπρόθεσμα και μακρυπρόθεσμα αποτελέσματα με πιέσεις μεγαλύτερες από αυτές που αντιστοιχούν στην ονομαστική διάμετρο δεν είναι γνωστά. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλες αεριούχες ουσίες για το φουύσκωμα της φουύσκας.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Με το PTCA μπορεί να παρουσιαστούν οι παρακάτω παρενέργειες: παρατεταμένη κυνάγχη, θρόμβωση στεφανιαίων, διατομή/τεμαχισμός εσωτερικού χιτώνα, υπόταση βραδικαρδία, ινδισμός της κοιλίας, εμβολία της στεφανιαίας και έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Οι παρενέργειες αυτές μπορεί να απαιτούν άμεση χειρουργική επέμβαση με στεφανιαίο bypass (CABG) ή μια ιατρική θεραπεία και μπορεί να έχουν μοιραίο αποτέλεσμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προστασία του καθετήρα

Βγάλτε τον καθετήρα από τη συσκευασία με αποστειρωμένες συνήθειες, αποφεύγοντας την αναδίπλωση του και τοποθετήστε τον σε ένα αποστειρωμένο επίπεδο.

Επιθεωρήστε οπτικά τον καθετήρα.

Βγάλτε τον αέρα από τον καθετήρα σύμφωνα με τα στάδια που ακολουθούν:

1. Γεύστε μια σύριγγα των 20-30 cc με 3-5 cc μίγματος αντίθεσης (50% υγρό αντίθεσης και 50% αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού) και απομακρύνατε τον επιπλέον αέρα.
2. Συνδέστε τη σύριγγα στο συνδετήρα Luer.
3. Με τη μύτη της σύριγγας γυρισμένη προς τα κάτω αναφορήστε για 30 δευτερόλεπτα. Αφήστε σιγά σιγά το έμβολο της σύριγγας και αφήστε το υγρό αντίθεσης να φτάσει στο πιο απομακρυσμένο σημείο του καθετήρα.
4. Επαναλάβετε το στάδιο 3 αναφορώντας για 10-15 δευτερόλεπτα εως ότου να μην φαίνονται καθόλου φυσαλίδες κατά την αναφόρηση. Βγάλτε τη σύριγγα.
5. Προετοιμάστε τη συσκευή φουύσκωματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε την στον θηλυκό συνδετήρα Luer δημιουργώντας μια επαφή υγρό με υγρό.
6. Πριν από τη χρήση του καθετήρα δημιουργήστε αρνητική πίεση με τη συσκευή φουύσκωματος. Η αρνητική πίεση θα επιτρέψει στη φουύσκα να πάρει ένα χαμηλό προφίλ έτσι ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή του καθετήρα.
7. Βγάλτε προσεχτικά το στυλίσκο της απομακρυσμένης σκλήρυνσης και μετά το κάλυμμα της φουύσκας.

Εισαγωγή του καθετήρα

1. Προετοιμάστε σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία το σημείο εισαγωγής του καθετήρα για τη διαδερμική εισαγωγή.

Διασωληνώστε την αρτηρία για την εισαγωγή του καθετήρα.

2. Με ακτινοσκοπικό έλεγχο:

α) Τοποθετήστε έναν καθετήρα οδηγό στο αορτικό τόξο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλοι οι καθετήρες οδηγοί διαμέτρου 5F (1.47 mm) ή μεγαλύτεροι μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον καθετήρα PRO-HP PEGASO™.

β) Με την τεχνική bare-wire, τοποθετήστε ένα νημάτιο οδηγό στην προς θεραπεία στένωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλα τα στεφανιαία νημάτια οδηγοί διαμέτρου 0,014 ίντσών (0,356 mm) ή μικρότερη μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον καθετήρα PRO-HP PEGASO™. Ο γιατρός με βάση την κλινική του εμπειρία θα διαλέξει τη σκληρότητα και το είδος της άκρης.

3. Βάλτε την απομακρυσμένη άκρη του καθετήρα στην πλησιέστερη άκρη του νηματίου οδηγού εως ότου να βγει από το κυρίως σώμα του καθετήρα από την αντίστοιχη σπήλαιο.

4. Πρωθήστε τον καθετήρα κατά μήκος του νηματίου εως ότου οι ακτινοαδιαφανείς δείκτες να δείχνουν ότι η φουύσκα βρίσκεται στο κέντρο της ζώνης διαστολής.

5. Με τον καθετήρα τοποθετημένο στη στένωση, διοχετεύστε το υγρό αντίθεσης διαλυμένο στον αυλό φουσκώματος του καθετήρα φουσκώνοντας τη φουύσκα.

6. Η επιτυχία της διαδικασίας διάλυσης μπορεί να εξακριβωθεί μέσω εγγύτερης διοχέτευσης του μέσου αντίθεσης διαμέσου του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνήθως δεν είναι απαραίτητη η προσπάθεια επαναφοράς μιας περιοχής στένωσης στην αρχική της διάμετρο.

7. Μετά τη διαστολή αδειάστε τελείως τη φουύσκα και βγάλτε τον καθετήρα PTCA.

ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο Κατασκευαστής εγγύαται ότι ο μηχανισμός κατασκευάστηκε και συσκευάστηκε με την κάθε φροντίδα και με τις καταλληλότερες τεχνικές που παρέχονται από τη σημερινή τεχνολογία και εφαρμόζονται τις αρχές ασφάλειας για το σχεδιασμό και την κατασκευή προκειμένου να εγγυηθούν μια σίγουρη χρήση, όταν αυτό χρησιμοποιείται κάτω από τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τον προβλεπόμενο σκοπό σεβόμενοι τις οδηγίες προφύλαξης, που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους, και που έχουν ως σκοπό να μειώσουν όσο το δυνατόν περισσότερο, και χωρίς να εξουδετερώσουν τελείως, τον κίνδυνο που προέρχεται από τη χρήση της συσκευής.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά κάτω από την ευθύνη εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού και λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους τις πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές της θεραπείας για τους οποίους έχει κατασκευαστεί, μεταξύ των οποίων αυτοί που αναφέρονται στα άλλα τμήματα του παρόντος βιβλιαρίου οδηγιών.

Η τεχνική πολυπλοκότητα και οι ευαίσθητοι τρόποι εφαρμογής του συστήματος στενή και καθετήρα θέσης αποκλείουν την παροχή, από πλευράς της ο Κατασκευαστής, οποιασδήποτε ρητής ή σωτηρής εγγύησης σχετικά με το αποτέλεσμα κατά τη χρήση ή την αποτελεσματικότητά του για τη θεραπεία της ασθενείας. Πράγματι, το αποτέλεσμα, τόσο όσον αφορά την κλινική διαδικασία εξαρτάται ουσιαστικά από τους αναρίθμητους παράγοντες που δε μπορούν να ελεγχθούν από τον κατασκευαστή, μεταξύ των οποίων είναι η κατάσταση του ασθενή, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης, ο τρόπος χειρισμού της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Όταν ισχύουν αυτοί οι παράγοντες η ευθύνη της ο Κατασκευαστής περιορίζεται αποκλειστικά στην αντικατάσταση της συσκευής εάν βρεθούν προβλήματα κατασκευής τη στιγμή παράδοσης. Για το σκοπό αυτό ο Πελάτης πρέπει να βάλει τη συσκευή στη διάθεση της ο Κατασκευαστής αυτή επιφύλασσεται να ελέγχει τη συσκευή που θεωρείται ελαττωματική και να αποφασίσει εάν πράγματι έχει προβλήματα από την κατασκευή της. Η εγγύηση συνίσταται αποκλειστικά στο να αντικαταστήσει τη συσκευή που θεωρήθηκε ελαττωματική με μια άλλη του ιδίου ή ισάξιου τύπου κατασκευασμένη από την ο Κατασκευαστής.

Η εγγύηση εφαρμόζεται αποκλειστικά εάν η συσκευή

επιστραφεί σωστά συσκευασμένη στη ο Κατασκευαστής μαζί με μια λεπτομερή γραπτή αναφορά των ελαττωμάτων και, σε περίπτωση που η συσκευή έχει εμφυτευθεί, πρέπει να αναφερθούν οι λόγοι για τους οποίους δεν τη δέχτηκε ο ασθενής. Αφού επέλθει η αντικατάσταση η Κατασκευαστής θα επιστρέψει στον Πελάτη τα χρήματα που ξόδεψε για να αντικατασταθεί η συσκευή που θεωρήθηκε ελαττωματική.

Ο Κατασκευαστής αποκλίνει από κάθε ευθύνη σχετικά με τα επακόλουθα των ιατρικών επιλογών και των τρόπων εφαρμογής του μηχανισμού και ως εκ τούτου δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να διωχθεί για κανενός είδους υλική, βιολογική, ηθική ημιά ή περιπλοκή που μπορεί να προκληθεί ή να είναι επακόλουθη της εφαρμογής του μηχανισμού.

Οι πράκτορες και οι αντιπρόσωποι της ο Κατασκευαστής δεν είναι εξουσιοδοτημένοι να μεταβάλλουν κανέναν από τους παραπάνω όρους ούτε να αναλαμβάνουν πρόσθετες υποχρεώσεις ούτε να παρέχουν εγγυήσεις σχετικά με το παρόν προϊόν, εκτός από ότι αναφέρεται παραπάνω.

AÇIKLAMA

PRO-HP PEGASO™ perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) kateteri (şekil 1'de gösterilmektedir) hızlı değişim tipi bir kateterdir.

Düşük çaplı bir balonu (kullanmadan önce 1 mm'den küçük çaplı) vardır. Farklı basınçlarda balon çapları (esneklik) tablo 2'de gösterilmektedir.

Kateterin distal kısmı iki lümenden meydana gelir: birisi balonu şişirmek ve söndürmek için ve diğerí kılavuz telinin ilerletilip geri çekilmesi için.

Balonun her iki ucunda bulunan iki radyopak marker florasopi altında balonun darlık içerisinde doğru yerleştirilmesine olanak sağlar.

Paslanmaz çelik hipotüpün proksimal kısmı balonun şişirilip söndürülmesi için lümen içerir.

Birisí distal uçtan 92 cm ve diğerí 102 cm mesafede olan iki derinlik markeri, balonun kılavuz telinden çıktıgı zamanı belirlemeye yardımcı olur.

Kateterin proksimal ucu, bir şişirme aygıtına takılması için dişí Luer lock bağlantısına sahiptir.

ENDİKASYONLAR

PRO-HP PEGASO™ kateter aşağıdaki durumlar için endikedir:

- PTCA gibi daha az invaziv olan bir tekniken yarar görebilecek olan, koroner arter bypass grefti (CABG) için aday olan hastalar;
- Daha önce CABG ameliyatı geçirmiş ve nükseden semptomları ve doğal koroner arterdeki hastalığın ilerlemesinin veya greftin daralmasının veya kapanmasının meydan geldiği hastalar;
- Konsentrik ve ayrı olan kısa lezyonlu ve dilatasyon kateteri ile erişilebilen aterosklerotik koroner arter hastalığından çekmekte olan hastalar;
- Nativ aterosklerotik koroner hastalığı bulunan hastalar. (Hekim her bir lezyonun erişilebilirliğini ayrı ayrı tespit etmelii ve PTCA'nın seçilen tedavi yöntemi olup olamayacağına karar vermelidir).

KONTRENDİKASYONLAR

PRO-HP PEGASO™ kateteri aşağıdaki problemlerden birini ve bir den fazlasını gösteren hastalarda kontrendikedir:

- Sol ana koroner arter hastalığı;
- Hastalıkla koroner segmentlerde önceden tanı konulmuş koroner arter spazmi;
- Koroner arter bypass ameliyatı için uygun olmaması.

AMBALAJ

Kateteri, steril alana konmaması gereken tek bir pakette steril olarak sağlanır.

Üretici tarafından gerçekleştirilen sterilizasyon bir etilen oksit ve CO₂ karışımı kullanılarak yapılmıştır.

Dokunulmamış ambalaj için, ambalaj üzerindeki son kullanım tarihi-ne kadar (SON TARİH) steriliğin garantisini vardır.

ÖNLEMLER

- Aygıt yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Gereci yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Bu işlemler gerecin kontaminasyon riskini artırbilir ve/veya hastaların enfeksiyon veya itihap kapmasına veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına yol açabilir.
- PTCA kateteri yalnızca kateter dilatasyonu veya PTCA teknigi konusunda iyi eğitimli hekimler tarafından veya onların denetimi altında kullanılmalıdır.
- PTCA kateteri yalnızca eksiksiz kalp ameliyatı ekibi ve ameliyatiane hazır durumdayken kullanılmalıdır.
- Aygit yüksek kalitede görüntüleri veren bir radyografik cihaz kullanılarak florasopik kontrol altında yönetilmelidir.
- Eğer taşıma sırasında, yerleştirirken torsiyyona veya dirence bağlı olarak kateterin proksimal kısmında büükülmeler veya kıvrımlar varsa, kateteri kullanmayın; bu gibi durumlarda kateteri düzleştirmeye çalışmayın.
- PTCA kateteri yalnızca kılavuz teli üzerinden ilerletilmelidir. Kullanım sırasında kılavuz telini kateterden çıkarmayın. Balon tamamen söndürülmedikçe ve vakum altında olmadıkça, kateteri ilerletmeyin.
- Şişirilmiş balonun çapı asla darlığın hemen proksimalindeki veya

hemen distalindeki alandaki koroner damarın çapını geçmemeli dir.

- Kan veya organik dokularla temas etmiş olan aygıtları yeniden temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmayın. Kullanılmış gereçler, enfeksiyon riski taşıyan tehlikeli hastane çöpü olup, uygun bir şekilde imha edilmelidir.
- Fazla basıncı balonun veya şişirme aygıtının fonksiyon bozukluğuna sebep olabileceği için, kateterin şişirilmesi sırasında Ayrulanmış Patlama Basincını aşmayın. Ölüm aygıt bulunan bir şişirme aygıtı kuvvetle önerilmektedir.
- Nominal çaptağı şirme basincının üzerindeki basınçlarda kısa süreli veya uzun süreli etki bilinmemektedir. Balonu şirme için asla hava veya diğer gazları kullanmayın.

KOMPLİKASYONLAR

PTCA sonrasında ortaya çıkan olası komplikasyonlar şunları içermektedir: uzamış anjina (ağrı), koroner oklüzyon (tikanma), koroner spazm, diseksyon/intima yırtığı, hipotansiyon, bradikardi, ventrikül fibrilasyon, koroner emboli, miyokard enfarktüsü.

Ölümle sonuçlanabilen bu komplikasyonlar, acil CABG ameliyatını veya diğer tıbbi tedaviyi gerektirebilir.

KULLANMA TALİMATLARI

Kateterin hazırlanması

Steril teknikleri kullanarak, kateteri bükmeden ambalajından çıkarın ve steril alan'a getirin.

Herhangi bir hasar açısından kateteri inceleyin.

Herhangi hava kalıntısını kateterden aşağıdaki şekilde çıkarın:

1. 20-30 cc şırıngayı 3-5 ml kontrast karışımı (%50 kontrast madden ve %50 steril tuzlu su çözeltisi) ile doldurun ve kalan havayı çıkarın.
2. Şırıngayı Luer bağlantısına takın.
3. Kateterin ucu aşağı bakacak şekilde 30 saniye süreyle aspire edin. Şırınga pistonunu yavaşça gevşetin ve kontrast maddenin kateterin distal kısmına akışına izin verin.
4. Adım 3'ü tekrarlayın, artik hava kabarcıkları görülmeyince kadar aygıt 10-15 saniye süreyle aspire edin. Şırıngayı çıkarın.
5. Şirme aygıtını üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlayın. Sıvı-sıvı temasını sağlamak için şirme aygıtını şirme girişine takın.
6. Kateteri yerleştirmeden önce şirme aygıt ile balona negatif basınç uygulayın. Bu negatif basınç kateter yerleştirmeyi kolaylaştırır için olası en düşük kateter çapını sağlayacaktır.
7. Distal ucundan tutarak balonu dikkatle koruyucu ambalajından çıkarın.

Kateterin yerleştirilmesi

1. Perkütan yerleştirme için kateter yerleştirilecek yeri standart şekilde hazırlayın. Kateteri uygulamak için arteri kanüle edin.

2. Florasopi kontrolü altında:

- a. Kılavuz kateteri aort arkına yerleştirin.

NOT: Tüm 5F (1.47 mm) veya daha büyük çaplı kılavuz kateterler PRO-HP PEGASO™ kateter ile kullanmak için uygundur.

- b. Çiplak tel tekniğini kullanarak, kılavuz telini tedavi edilecek olan darlığın içerişine yerleştirin.

NOT: Tüm 0.014 inç (0.356 mm) veya düşük çaplı kılavuz kateterler PRO-HP PEGASO™ kateterlerle kullanılmak için uygundur. Kılavuz teli sertliğinin ve uç konfigürtasyonunun seçimi hekimin klinik deneyimine bağlı olacaktır.

3. Kılavuz teli kateterin kılavuz teline ait çıkış yerinden çıkışına kadar, kateterin distal ucunu kılavuz telinin proksimal ucundan ilerletin.
4. Kateterin radyopak markerleri balonun dilate edileceği alanda merkezlenmesini gösterinceye kadar, kateteri kılavuz teli üzerinden ilerletin.
5. Kateterin darlık içerişine yerleştirilmesiyle, balonu şirme için seyreltilmiş kontrast maddeyi kateterin şirme lümenine enjekte edin.
6. Dilatasyon işleminin başarısı, kontrast madde kılavuz kateterden enjekte edilerek belirlenebilir.

NOT: Genellikle bir darlık alanını normal lümen çapına kadar genişletmek gerekmek.

7. Dilatasyondan sonra, balonu tamamen söndürün ve dilatasyon kateterini çıkarın.

YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Üretici bu aygıtın güncel teknolojinin izin verdiği en uygun işlemler kullanılarak, en büyük dikkatle tasarlanmış, üretilmiş ve ambalajlanmış olduğunu garanti eder. Bu ürünün tasarım ve üretimi'ne entegre güvenlik standartları, yukarıda listelenen önlemlerin gözetilmesiyle, belirtilen koşullar altında ve amaçlanan kullanımları için güvenli kullanımını garanti eder. Bu güvenli standartları, bu ürünün kullanılmasıyla bağlantılı riskin mümkün olduğunda azalttığı, fakat tamamen ortadan kaldırılmadığı anlamına gelmektedir. Bu talimatlar kitapçığının diğer bölümlerinde bahsedildi gibi, amaçlanan kullanımından kaynaklanabilecek herhangi riskleri veya yan etkileri ve komplikasyonları dikkate almakla birlikte, bu ürün yalnızca uzman bir hekimin denetimi altında kullanılmalıdır.

Teknik karmaşıklığı, tedavi seçeneklerinin kritik doğası ve cihazı uygulamak için kullanılan yöntemler sonucunda, cihazın kullanılmasından sonraki nihai sonuçların kalitesinde veya hastanın karasızlık durumunun çözümlenmesindeki etkinliğinden dolayı üretici açık ve kesin olarak sorumlu tutulamaz. Hem hastanın klinik durumu hem de cihazın işlevselliliği ve ömrü açısından nihai sonuçlar, içerisinde hastanın koşulları, cerrahi implantasyon işlemi ve ambalajından çıkarıldıkten sonra cihazın kullanılmasının bulunduğu, üreticinin kontrolü dışındaki birçoく faktöre bağlıdır.

Böylece, bu faktörler ışığında üretici teslimat yapıldıktan sonra üretim kusurları bulunan herhangi bir cihazın değiştirilmesinden münhasır sorumludur. Satın alan, cihazın üretim veya malzeme açısından gerçekten kusurlu olup olmadığını belirlemesi için, kendi isteğiyle cihazı iade edecektir. Garanti tamamen kusurlu cihazın aynı üreticinin cihazı veya eşdeğeri ile değiştirilmesinden meydana gelmektedir.

Garanti, cihazın Üreticiye doğru şekilde paketli olarak iade edilmesi ve iddia edilen kusurları açıklayan ve eğer cihaz implant edilmişse hastadan çıkarılma sebeplerini yazılı olarak belirten ayrıntılı raporun birlikte bulunması koşuluyla geçerlidir.

Cihazın değiştirilmesiyle, üretici kusurlu cihazın değiştirilmesi sonucunda ortaya çıkan harcamaları satın alana geri ödeyecektir.

Üretici, bu talimatlar kitapçığında açıklanan kullanma yöntemlerinin gözetilmesinde ihmal durumları ve ambalaj üzerinde basılı son kullanma tarihi sonrasında kullanımı durumları için herhangi serumluluğu reddetmektedir.

Ayrıca, Üretici tedavi tercihlerinden ve cihazın kullanma veya uygulama yöntemlerinden dolayı ortaya çıkan sonuçlarla bağlantılı herhangi sorumluluğu reddetmektedir; böylece, Üretici cihazın uygulanması sonrasında herhangi tabiatlı, malzeme, biyolojik veya moral zarar dan yükümlü olmayacağıdır.

Üreticinin acenteleri ve temsilcileri bu garantinin koşullarından herhangi birisini değiştirmeye veya herhangi ek yükümlülükleri üstlenmeye veya yukarıda açıklanan şartların ötesinde bu ürün ile bağlantılı herhangi garantileri teklif etmeye yetkili değildir.

POPIS

Katetr PRO-HP PEGASO™ pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) (viz obr. 1) je katetr pro rychlou výměnu. Má balónek s nízkým profilem (před použitím má v průměru méně než 1 mm). V tabulce 2 jsou uvedeny průměry balónku při různých tlacích (poddajnost).

Distální část katetu je opatřena dvěma kanály: jeden kanál pro inflaci a deflaci balónku, druhý kanál pro zavádění nebo extrakci vodicího drátu.

Dvě rentgenkontrastní značky umístěné na obou koncích balónku umožňují pod skiaskopickou kontrolou přesné zavedení balónku přes místo stenózy.

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

Dvě značky hloubky zavedení 92 a 102 cm od distálního konce katetu usnadňují určení polohy, kdy dojde k vysunutí balónku ze zaváděcího katetu.

Proximální konec katetu je opatřen koncovkou Luer sloužící k připojení k inflačnímu přístroji.

INDIKACE

Katetr PRO-HP PEGASO™ je určen pro:

- pacienty, kteří jsou indikováni k chirurgické léčbě pomocí koronární arteriálního by-passu (CABG) a pro které bude lepší méně invazivní technika, jako je PTCA;
- pacienty, kteří již podstoupili chirurgickou léčbu CABG a v současnosti mají opětné příznaky a progresi onemocnění na tivní koronární tepny nebo stenózu a uzávěr cévního za štěpu;
- pacienty trpící aterosklerotickým postižením koronární tepny s krátkou lézí, jež je koncentrická, diskrétní a dosažitelná dilatačním katetrem;
- pacienty s vícečetným aterosklerotickým postižením koronární tepny (lékař musí určit přistupnost každé léze zvlášť a rozhodnout, zda PTCA představuje nejhodnější léčbu).

KONTRAINDIKACE

Katetr PRO-HP PEGASO™ je kontraindikován u pacientů s jedním nebo více následujícími problémy:

- postižení levé hlavní koronární arterie;
- dříve diagnostikovaný spasmus koronární arterie u postižených koronárních segmentů;
- nelze provést by-pass koronární arterie.

BALENÍ

Katetr se dodává sterilní a je samostatně zabalen v obalu, který se nesmí pokládat do sterilního pole.

Výrobce užívá ke sterilizaci směs etylenoxidu a CO₂.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Systém je navrzen pouze jako jednotka pro jednorázové použití. Zákaz opětovného použití, zpracování nebo sterilizace. Může nastat riziko kontaminace zařízení a/nebo přenos infekce na pacienta, zápaly a přenos infekčních chorob z pacienta na pacienta.
- Katetr PTCA smí používat pouze lékaři řádně vyškolení v technice dilatace pomocí katetu nebo PTCA nebo zárok může být prováděn pouze pod jejich vedením.
- Katetr PTCA se smí používat jen v případě, že je okamžitě k dispozici celý kardiochirurgický tým a operační sál.
- Manipulaci s katetrem je nutné provádět pod skiaskopickou kontrolou pomocí rentgenového zařízení, které poskytuje vysoko kvalitní obraz.
- Nepoužívejte katetr, pokud se při manipulaci vlivem zkroucení nebo odporu při zavádění objeví na proximální části katetu ohyby nebo zlomy; nezkoušejte v takovém případě katetr narovnat.
- Katetr PTCA se smí zavádět pouze pomocí vodicího drátu. Při používání nevyjmíte vodicí drát z katetu. Nezasouvajte katetr, pokud není balónek zcela vyprázdněn a s podtlakem.
- Průměr naplněného balónku nikdy nesmí překročit průměr koronární tepny v proximální a distální části vůči stenóze.
- Neprovádějte čištění nebo resterilizaci zařízení, které bylo v kon-

taktu s krví nebo tělesnou tkání. Použité přístroje je nutné zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.

- Při naplňování katetu neprekračujte tlak, při kterém dojde k prasknutí balónku, protože nadměrný tlak může poškodit balónek nebo inflační přístroj. Doporučuje se použít regulovatelného inflačního zařízení.
- Krátkodobý a dlouhodobý vliv tlaku nad jmenovitým inflačním tlakem není znám. Nikdy nepoužívejte vzduch ani žádné jiné plyny k plnění balónku.

KOMPLIKACE

Možné komplikace po provedení PTCA zahrnují: chronická angina pectoris, okluze koronárních cév, koronární spasmus, disekce/roztržení vnitřní vrstvy cévní stěny, hypotenze, bradykardie, fibrilace komor, srdeční embolie, infarkt myokardu.

Tyto komplikace mohou vyžadovat okamžitý chirurgický zásah nebo jinou léčbu, což může mít za následek smrt.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava katetu

Za použití sterilních technik vyjměte katetr z obalu a bez ohýbání jej odložte do sterilního pole.

Zkontrolujte, zda není katetr poškozen.

Odstraňte vzduch z katetu následujícím způsobem:

1. Napříte 20-30 ml stříkačku 3-5 ml roztoku kontrastní látky (50 % kontrastní médium a 50 % sterilní fyziologický roztok) a odstraňte zbyvající vzduch.
2. Připevněte stříkačku ke spojce Luer.
3. Špičku katetu namířte dolů a aspirujte po dobu 30 sekund. Pomalu uvolněte píst stříkačky a ponechte kontrastní médium naplnit distální část katetu.
4. Opakujte krok 3 a aspirujte po dobu 10-15 sekund, dokud se nepřestanou objevovat bublinky. Odstraňte stříkačku.
5. Připravte inflační zařízení dle návodu výrobce. Připojte inflační zařízení k inflačnímu portu, aby se kapaliny spojily.
6. Před vložením katetu aplikujte na balónek podtlak pomocí inflačního zařízení. Podtlak umožní co nejmenší profil balónku, což ulehčí zavedení katetu.
7. Uchopte katetr za distální konec a opatrně odstraňte ochranný obal balónku.

Vložení katetu

1. Standardním způsobem připravte místo pro perkutánní zavedení katetu. Kanylujte tepnu pro umožnění zavedení katetu.

2. Pod skiaskopickou kontrolou:

- a. Vsuňte zaváděcí katetr do aortálního oblouku.

UPOZORNĚNÍ: Všechny zaváděcí katety o velikosti 5F (1,47 mm) nebo větší jsou kompatibilní s katetry PRO-HP PEGASO™.

- b. Pomocí techniky „pouze drát“ zavedte vodicí drát přes léčenou stenózu.

UPOZORNĚNÍ: Všechny vodicí dráty o velikosti 0,014 palce (0,356 mm) nebo menší jsou kompatibilní s katetry PRO-HP PEGASO™. Výběr tuhosti vodicího drátu a konfigurace konce jsou závislé na klinických zkušenostech lékaře.

3. Navlečte distální špičku katetu přes proximální konec vodicího drátu a pokračujte v zasouvání, dokud vodicí drát nevyjde z katetu ve výstupním portu pro vodicí drát.

4. Posouvezte katetr po vodicím drátu, až rentgenkontrastní značky katetu ukážou, že balónek je ve středu dilatovaného místa.

5. Jakmile je katetr umístěn v oblasti stenózy, injektujte zředěné kontrastní médium do inflačního kanálu katetu a naplňte balónek.

6. Úspěch dilatačního postupu lze ověřit injektováním kontrastního média vodicím katetrem.

UPOZORNĚNÍ: Většinou není nutné pokoušet se obnovit normální průměr cévy v její stenotické části.

7. Po ukončení dilatace vyprázdněte balónek a vyjměte dilatační katetr.

ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce garantuje, že uvedené zařízení bylo navrženo, vyrobe-

no a baleno s největší možnou péčí a s použitím adekvátních postupů odpovídajících současnemu stupni technologického vývoje. Bezpečnostní standardy zapracované do vývoje a výroby tohoto produktu zaručují bezpečné použití při dodržení výše uvedených podmínek a při dodržení účelu použití, jsou-li respektována výše uvedená opatření. Tyto bezpečnostní standardy mohou do značné míry snížit, avšak ne zcela vyloučit rizika související s užitím tohoto výrobku. Tento výrobek musí být používán pouze lékařem specialistou s přihlédnutím k možným rizikům nežádoucích účinků a komplikací, zmíněných v jiných částech tohoto návodu k použití, které se mohou objevit i při indikovaném použití.

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

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

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

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

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

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

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

TOOTE KIRJELDUS

PRO-HP PEGASO™ läbipaistev soonesisene pärgrarteri angioplastist (PTCA) kateeter (näidatud joonisel 1) kujutab endast kiirvahetavat kateetrit.

Selle balloon on madala profiiliga (enne kasutamist diameetriga alla 1 mm). Balloon diaameetrid mitmesugustel (arvestuslikel) rõhkudel on näidatud tabelis 2.

Kateetri kaugem osas on kaks kanaliava: üks balloon täispuhumiseks ja tühjakspumpamiseks, teine aga juhtraadi edasilükkamiseks ja tagasitõmbamiseks.

Balloonit otstel paiknevad kaks läbipaistmatut markerit, mis võimaldavad balloonit täpselt röntgenoskoopilist paigaldamist läbi soone kitsenemuse. Roostevabast terasest õonesnöela kanal võimaldab balloonit täispuhumist ja tühjakspumpamist.

Kaks sügavusmarkerit, üks 92 mm ja teine 102 mm kaugusel balloonit kaugemast otsast, aitavad kindlaks määräta balloonit väljumist suunavast kateetrist.

Kateetri lähimalt otsal on haarduv Luer'i lukusti pumbaseadeldise kinnitamiseks.

NÄIDUSTUS

PRO-HP PEGASO™ kateeter on ette nähtud kasutamiseks:

- patsientidel, kes on pärgrarteri transplantaatsundi kirurgilise siirdamise (CABG) kandidaadid, ent kellele on vähem kudedesse tungiva PTCA meetodi rakendamine kasulikum;
- patsientidel, kellele on varem CABG kirurgiat juba rakendatud ja kellel esineb korduvaid sümpomeid loomuliku pärgrarteri haguusest ja selle progresseerumisest või siirdatud transplantaadi kitsenemisest või sulgumisest;
- patsientidel, kes kannatavad ateroskleroosse südamepärgrarteritöve all lühiliatusliku veaga, mis võib olla kontsentriline, katkendlik ja on juurdepääsetav laiendatav kateetriga;
- koronaararterite arterioskleroosiga patsientidel. (Arst peab kindlaks määrama juurdepääsu võimaluse igale kahjustusele eraldi ja otsustama, kas PTCA valik on õige ravimeetod.)

VASTUNÄIDUSTUSED

PRO-HP PEGASO™ kateetri kasutamine on vastunäidustatud patsiente puhul, kellel on järgmisi terviseprobleeme:

- vasakpoolse peapärgrarteri haigestumine;
- varem diagnoositud pärgrarteri spasm haigestunud koronaarsegmetides;
- sobimatus kirurgiliseks pärgrarteri šundi paigaldamiseks.

PAKEND

Kateeter tarnitakse steriilsena ja eraldi pakituna kotti, mida ei tohi asetada steriilsesse keskkonda.

Tootja kasutab steriliseerimiseks etüleenoksiidi ja CO₂ segu.

Steriilsus on tagatud, kui pakend on terve ja kuni pakendile trükitud aegumiskuupeäevani (EXPIRY DATE).

ETTEVAATUSMEETMED

- Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvkasutada, uuesti töödeldub ega uuesti steriliseerida. See võib kaasa tuua seadme saastumise riski ja/või infektsioone ja põletikke patsiendile ning nakkushaiguste levikut patsiendilt patsiendile.
- PTCA kateetri peaks paigaldama üksnes kateetri või PTCA laiendusmeetodi põhjalikult omandanud arst ise või peab see toimuma tema järelvalve all.
- PTCA kateetrit tuleks kasutada üksnes siis, kui südamekirurgia meeskond viibib kohal täies kooseisus ja operatsiooniruum on selleks ette valmistatud.
- Kateetrit tuleb kasutada kvaliteetseid pilte andva röntgenseadme fluoreskoopilise kontrolli all.
- Ärge kasutage kateetrit, kui see käsitsimisel väändub või kohtub vastupanu, kui kateetri sisestatav osa keerdub või paindub; niisugusel juhul ärge püüdke kateetrit sirgestada.
- PTCA kateetrit tuleb sisestamisel edasi liigutada üksnes üle juhtraadi. Kateetri sisestamise ajal ei tohi juhtraati kateetrist välja tömmata. Ärge sisestage kateetrit, kui selle balloon pole täielikult õhust tühjaks pumbatud ja vakumeeritud.
- Täispuhutud balloonit diaameeter ei tohi kunagi ületada pärgrarteri

soone diaameetrit selle kitsenemuse piirkonna lähemas ega kauemas osas.

- Ärge proovige vere või kudedega kokku puutunud seadmeid uuesti puhastada või steriliseerida. Kasutatud vahendid tuleb utiliseerida nakkusohtlike meditsiiniliste jäätmetena.
- Kateetrit täis puhudes ärge ületage soone arrestuslikku lõhke-misrõhu, kuna liigne rõhk võib põhjustada balloonit või pumba-seadme vääratalitlust. Seejuures on manomeetriga pumbaseadme kasutamine rangelt soovitatav.
- Rõhu lühi- või pikaajaline toime üle nimidiameetri täispumbatud kateetris on ettevarvamatu. Balloonit täispuhumiseks ärge mitte kungi kasutage suruõhu ega muid gaase.

TÜSISTUSED

Pärast PTCA kateetri kasutamist on võimalikud järgmised tüsistused: kuakkestev angin, pärgrarteri sulgumine, pärgrarteri spasm, arteri lõikehaavad/rebindid, südametegevuse aeglustamine, ventrikulaarne fibrillatsioon, pärgrarteri emboolia, müokardi infarkt.

Kõnealused komplikatsioonid võivad nõuda erakorralist CABG kirurgilist või muud meditsiinilist sekkumist, vastasel korral võivad need lõppeda surmagaga.

KASUTUSJUHISED

Kateetri ettevalmistamine

Kasutades steriilset meetodit, eemaldage kateeter ilma seda painutamata pakendist ning asetage steriilsele aluspinnale.

Vaadake kateeter üle, kas sellel pole mingeid vigastusi.

Eemaldage kateetrist öhk, toimides järgmiselt:

1. täitke 20...30 cm³ süstal 3...5 ml kontrastse seguuga (50% kontrastaine ja 50% soolalahust), ning eemaldage sellest järelejäänud öhk.
2. Kinnitage süstal Luer'i ühendustorule.
3. Hoides kateetrit tipuga allapoole, aspireerge 30 sekundit. Vabastage aeglasest süstlakolb ja laske kontrastvedelikul kateetri kau-gemasse ossa vooolata.
4. Korrale punkti 3 toimingut, aspireerge 10...15 sekundit, kuni öhumulle enam ei ilmu. Eemaldage süstal.
5. Valmistage ette pumbaseadeldis, järgides tootja juhiseid. Kinnitage pumbaseadeldis tätiliitmikule nii, et vedelike pinnad on kokkupuutes.
6. Enne kateetri sisestamist tekitage pumbaseadeldise abil balloonis negatiivne rõhk. Negatiivne rõhk balloonis tagab selle kõige madalamra profili, mis hõlbustab kateetri sisestamist.
7. Eemaldage ettevaatluskult balloonit kaitsekate, haarates seda kau-gemast otsast.

Kateetri sisestamine

1. Valmistage kateetri sisenev osa nõutaval viisil ette nahaaluseks sisestuseks. Kanüülile arter kateetri sisestamiseks.

2. Röntgenoskoopilise kontrolli all:

- a. Seadke suunav kateeter aordikaarde.

MÄRKUS: kõik 5F (1,47 mm) ja suuremad suunavad kateetrid on sobivad kasutamiseks PRO-HP PEGASO™ kateetritega.

- b. Kasutades haljastraadi meetodit, seadke suunav traat läbi ravi-tava kitsenemuse.

MÄRKUS: kõik 0,014-tollised (0,356 mm) ja väiksema dia-meetriga juhtraadid on sobivad kasutamiseks PRO-HP PEGASO™ kateetritega. Juhtraadi jäikuse ja tipu kuju valik oleneb arsti klinilise töö kogemustest.

3. Tömmake kateetri kaugem tipp üle juhtraadi lähema otsa, kuni juhtrat läbijab kateetrist selle juhtraadi liitmikust.

4. Lükake kateetrit üle juhtraadi edasi, kuni kateetri läbipaistmatu marker näitab, et balloon on asetunud laiendatava piirkonna ke-spunkti.

5. Seadnud kateetri kitsenemuse sisemusse, pritsige kontrastvedeliku lahust balloonit täitmiseks kateetri vooluvasse.

6. Laiendamisprotseduuri edukust saab kindlaks määräta kontrastvedeliku sisepriiste abil läbi suunava kateetri.

MÄRKUS: tavaliselt pole vajadust kisenenud piirkonna taastamiseks normaalse diaameetrini.

7. Pärast kisenemuse laiendamist pumbake öhk balloonist täielikult välja ning eemaldage laienduskateeter.

VARALINE VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib käesoleva kateetri kõige hoolikama kujunduse, valmistamise ja pakendamise, kasutades selleks kõige sobivamat tootmisviisi, mida võimaldab tänapäevane tootmistechnoloogia. Toote kujundust ja valmistamist puudutav garantii hõlmab sellesse kätke-tud ohutusnorme, mis tagavad kateetri turvalise kasutamise eespool mainitud tingimustel ja ettenähtud eesmärgil, järgides eespool loe-tletud ettevaatusmeetmeid. Kõnealused ohutusnormid tähendavad kateetri kasutamisel võimalike ohtude maksimaalset vähendamist, kuid mitte nende täielikku välalistamist. Kateetrit tohib kasutada üks-nes eriarsti järelevalve all, võttes arvesse kõiki võimalikke ohte või kaastoimeid ja komplikatsioone, mis võivad esineda selle otstar-bekokhasel kasutamisel, mida on mainitud käesoleva brošüüri teistes peatükkides.

Käesoleva seadeldise tehnilise keerukuse, rakendusvalikute kriitilise iseloomu ja meetodite töötu ei saa tootja selgesõnaliselt ja köhklemata enda peale võtta kogu vastutust seadme kasutamise või selle tõhususe lõpptulemuste kvaliteedi eest, mis lahendaksid patsiendi haigusprobleemid. Lõpptulemused, nii patsiendi kliinilises seisundis kui ka seadeldise toimimise ja kasutusea suhtes, sõltuvad paljudest tootja poolt mitte kontrollitavatest välisteguritest, nagu patsiendi ter-vislik seisund, kirurgiline implantatsiooniprotseduur ning seadeldise käsitsemine pärast pakendist eemaldamist.

Nimetatud tegurite valguses on tootja seepärast vastutav ainult seadeldise asendamise eest, millel ilmnevad tootmisdefektid selle kohaletoimetamisel. Ostja peab seadeldise omaenese äranägemisel tagasi saatma kindlaksmääramiseks, kas defekti on põhjustanud tootmine või kasutatud materjal. Garantii tagab defektse seadeldise väljavahetamise üksnes tootja samaväärse või sellele vastava vör-dvääarse seadeldisega.

Garantii rakendub tingimusel, et seadeldis tagastatakse tootjale korralikult pakendatuna, kaasas kirjalik defekti kirjeldus, ning kui ka-teeter oli sisestatud, siis selle patsiendilt eemaldamise üksikasjalik põhjendus.

Seadeldise väljavahetamise puhul katab tootja ostjale kõik sellega seoses olevad kulutused.

Tootja lükkab tagasi kõik pretensioonid juhul, kui seadeldise kasu-tamisel on eiratud käesolevas brožüris antud kasutusjuhiseid või seadeldist on kasutatud pärast selle pakendile trükitud „Kasutage enne“ tähtaaja möödumist.

Peale selle, tootja lükkab tagasi ka kõik pretensioonid, mis on tekki-nud seadeldise rakendusvaliku või kasutusmeetodi tagajärvel; tootja ei kanna niisugusel juhul materiaalset vastutust mitte mingit laadi rikke, materiaalse, bioloogilise ega moraalse tagajärje eest.

Tootja müügiagentidel ja müügiesindustel ei ole lubatud muuta käesoleva, seadmele antud garantii tingimusi ega võtta enda peale rohkem kohustusi või pakkuda lisatagatisi.

LEÍRÁS

A PRO-HP PEGASO™ percután transzluminális koronária angioplazтика (PTCA) katéter (lásd az 1. ábrán) gyorsan kicserélhető típusú katéter.

Alacsony profilú (használat előtt kisebb, mint 1 mm átmérőjű) ballont tartalmaz. A különböző nyomásokhoz (kompliancia) tartozó ballonátmérők a táblázatban szerepelnek.

A katéter disztális része két lumenből áll: egy a ballon felfújására és leengedésére szolgál, a másik a vezetődrót előre mozgatására és visszahúzására.

A ballon két végén elhelyezkedő két röntgenáryékot adó jel segítségével a ballon pontosan pozicionálható a szükületben, röntgenátvilágítás alkalmazása mellett.

A proximális rész egy rozsdamentes acél hypocső mely tartalmazza a ballon felfújására és leeresztésére szolgáló lument.

A két, a disztális végétől 92, illetve 102 cm távolságban elhelyezkedő mélységmárker segít annak megállapításában, mikor lép ki a ballon a vezetőkatéteren.

A katéter proximális vége Luer lock aljzatot tartalmaz felfújó eszköz csatlakoztatásához.

JAVALLATOK

A PRO-HP PEGASO™ katéter javallott alkalmazása:

- Koronária artéria bypass graft (CABG) műtétre váró betegek, akik számára előnyösebb lehet egy kevésbé invazív technika alkalmazása, mint pl. a PTCA;
- CABG műtétet követően, visszatérő tünetek és a natív szívkoroszorúr és megbetegedésének progressziója, vagy a graft sztenózisa és elzáródása esetén;
- Olyan ateroszklerotikus szívkoroszorúr betegség estén, amelynél a lézió rövid, koncentrikus, körülhatárolt és dilatációs katéterrel elérhető;
- Többszörös natív ateroszklerotikus szívkoroszorúr betegség esetén. (Az orvosnak kell megállapítania az egyes léziók hozzáférhetőségét és előtentie, hogy a PTCA jelenti-e a megfelelő kezelést).

ELLENJAVALLATOK

A PRO-HP PEGASO™ katéter használata ellenjavallott az alábbi problémák közül egy vagy több fennállása esetén:

- Baloldali fő szívkoroszorúr megbetegedés;
- Korábban diagnosztizált szívkoroszorúr-spazmus a beteg koroszorúr-szegmensekben.
- A koronária bypass műtét ellenjavallata.

CSONMAGOLÁS

A katéter sterilen, egysével tasakba csomagolva kerül forgalomba. A tasakot steril területre kell helyezni.

A gyártó által végzett sterilizáció etilén-oxid és CO₂ gáz keverékkel történt.

A sterilítás sértetlen csomagolás esetén a csomagolásra nyomtatott lejáratú időpontig (EXPIRY DATE) garantált.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A eszköz egyetlen eldobható egységet képez. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Ez az eszköz szennyeződését és/vagy a páciens fertőzését okozhatja, valamint gyulladást válthat ki, és fertőző betegségeknek páciensről páciensre való átadását okozhatja.
- A PTCA katéter csak a katéter-dilatáció vagy PTCA technika terén alaposan képzett orvos által vagy felügyelete alatt használható.
- A PTCA katéter csak akkor alkalmazható, ha egy teljes szívsebészeti team és műtő készenléiben áll.
- A katétert magas minőségű képet szolgáltató készülékkel végzett röntgenátvilágítás mellett kell alkalmazni.
- Ne használja a katétert, ha torzió vagy a bevezetéssel szembeni ellenállás következtében a proximális részen törés vagy elhaljtás alakul ki. Ilyen esetben ne kísérleje meg a katéter kiegynéssítését.
- A PTCA katéter bevezetését csak vezetődrót felett végezze. A katéter használata közben ne távolítsa el a vezetődrót. Csak akkor tolja előre a katétert, ha a ballont vákuum alatt teljesen le

van eresztte.

- A felfújt ballon átmérője soha nem haladhatja meg a koronária artériának a szükülethez viszonyított proximális és disztális részén mért átmérőjét.
- Ne kísérleje meg a vérrel vagy testszövettel kapcsolatba került eszköz tisztítását vagy újraterítelizését. A használt eszközök fertőzésveszélyes egészségügyi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A ballon felfújása során ne haladja meg a megállapított szétrepedési nyomásértéket, mivel a túlzott nyomás a ballon vagy a felfújó eszköz meghibásodását okozhatja. Erősen javasolt nyomásérővel ellátott felfújó eszköz használata.
- A megállapított szétrepedési nyomásértéket meghaladó nyomás rövid- és hosszútávú hatásai nem ismertek. Soha ne használjon levegőt vagy más gázt a ballon felfújásához.

SZÖVÖDMÉNYEK

A PTCA kezelést követő potenciális szövödmények: elhúzódó angina, szívkoroszorúr-elzáródás, szívkoroszorúr-spazmus, disszekció/intimasérülés, alacsony vérnyomás, bradikardia, kamrai fibrilláció, szívkoroszorúr-embólia, miokardiális infarktus.

Ezek a szövödmények sürgősségi CABG műtétet vagy egyéb orvosi kezelést tehetnek szükséges, melyek halálos következménnyel is járhatnak.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A katéter előkészítése

Steril technika alkalmazásával vegye ki a katétert a csomagolásból, anélkül, hogy meghajlítaná, és helyezze a steril területre.

Ellenőrizze a katétert, nem található-e rajta bármilyen, sérülésre utaló jel.

Az alábbiak szerint maradéktalanul távolítsa el a levegőt a katéterből:

1. Töltsön fel egy 20-30 ml fecskendőt 3-5 ml kontrasztkeverékkel (50% kontrasztanyag és 50% steril sóoldat) és öblítse ki a levegőt a katéterből.
2. Csatlakoztassa a fecskendőt a Luer csatlakozóra.
3. A katéter végét lefelé tartva végezze aspirációt 30 másodpercen át. Lassan engedje fel a fecskendő dugattyúját, és hagyja a kontrasztanyagot a katéter disztális részébe áramlani.
4. Ismételje meg a 3. lépést, végezzen aspirációt 10-15 másodpercig, amíg nem jelenik meg több buborék. Távolítsa el a fecskendőt.
5. A felfújó eszközt a gyártó utasításainak megfelelően készítse elő. Folyadék-folyadék kontaktust létesítve csatlakoztassa a felfújó eszközt a felfújó portothoz.
6. A katéter bevezetése előtt alkalmazzon vákuumot a ballonra a felfújó eszköz segítségével. A vákuum a lehető legkisebb ballon profilt biztosítva elősegíti a katéter bevezetését.
7. Óvatosan, a disztális végen megfogva, távolítsa el a ballon védőborítását.

Katéter behelyezése

1. A szokott módon készítse elő a katéter percután bevezetésére szolgáló helyet. Kanülözze az artériát katéterbevezetéshez.

2. Röntgenátvilágítással végzett megfigyelés mellett:

a. Helyezzen vezetőkatétert az aortaívbe.

MEGJEGYZÉS: minden 5F (1,47 mm) vagy nagyobb vezetőkatéter kompatibilis a PRO-HP PEGASO™ katéterekkel.

b. Bare-wire technika alkalmazásával vezessen át egy vezetődrótot a kezelendő szükületen.

MEGJEGYZÉS: minden 0,014" (0,356 mm) vagy kisebb átmérőjű vezetődrót kompatibilis a PRO-HP PEGASO™ katéterekkel. A vezetődrót merevségét és a végződés kialakítását az orvosnak kell kiválasztania, klinikai tapasztalata alapján.

3. Fűzzé be a katéter disztális végét a vezetődrót proximális vége fölött, amíg a vezetődrót ki nem lép a katétertőrzsrből a vezetődrót kilépési porton.

4. Vezesse be a katétert a vezetődrót fölött, amíg a katéter rönt-

- genárnýéket adó markerei nem jelzik, hogy a ballon a tágítandó rész közepén nem található.
5. Injektálja a hígított kontrasztanyagot a szükületben található káter inflációs lumenjébe, felfújva a ballont.
 6. A dilatációs eljárás sikeresége kontrasztanyagnak a vezetőkatéteren át történő injektálásával ellenőrizhető.
- MEGJEGYZÉS: A szűkült részt általában nem szükséges a normál átmérőre tágítani.**
7. A dilatációt követően teljesen eressze le a ballont és távolítsa el a PTCA katétert.

FELELŐSSÉG ÉS GARANCIA

A gyártó garantálja, hogy a jelen eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, az aktuálisan elérhető legmegfelelőbb eljárásokat alkalmazta. A termék fejlesztése és gyártása során alkalmazott biztonsági szabványok garantálják a biztonságos alkalmazást a fent említett feltételek mellett, rendeltetésszerű használat és a fent felsorolt óvintézkedések betartása esetén. A biztonsági szabványok a termék használatával kapcsolatos kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentik, de nem zárik ki teljesen azokat. A termék csak szakorvos felügyelete mellett alkalmazható, a rendeltetésszerű használatából eredő valamennyi, a jelen útmutatóban felsorolt kockázat, mellékhatás és szövődmény figyelembevételevel.

A kezeléssel kapcsolatos orvosi döntések technikai összetettségére és bonyolultságára, a kezeléssel kapcsolatos döntés kritikus jellegére, valamint az eszköz alkalmazási módszereinek sokrétűségére tekintettel a Gyártó nem vállalhat sem explicit, sem implicit módon garanciát, az eszköz használatát követő eredmények minőségére, illetve arra, hogy hatékonyan megoldja a beteg egészségügyi problémáját. Mind a beteg klinikai állapotában, mind az eszköz működőképességében és élettartamában megmutatkozó végereedmény számos, a gyártó ellenőrzésén kívül álló tényezőtől függ, melyek között szerepel a beteg állapota, a beültetés műtéti folyamatai, valamint az eszköz kezelése a csomagból történő eltávolítás után.

A fentiek értelmében ezért a Gyártó kizárola a gyártási hibával szállított eszköz cseréjére vállal felelősséget. A vevő által visszaküldött eszközről a gyártó saját hatáskörében megállapítja, hogy valóban gyártási vagy anyaghibás-e. A garancia kizárola a hibás eszköz azonos vagy egyenértékű eszközre történő cseréjére vonatkozik.

A jóállás kizárola akkor érvényesíthető, ha az eszköz megfelelően csomagolva kerül visszaküldésre a Gyártóhoz, valamint a csomag kísérődokumentumként tartalmazza a panaszolt hibák írásos, részletes leírását, és, beültetett eszköz esetén, az eszköz betegből történő eltávolításának indoklását.

Az eszköz cseréje esetén a Gyártó megtéríti a vevőnek a hibás eszköz cseréjével kapcsolatban felmerült költségeit.

A Gyártó nem vállal felelősséget a jelen útmutatóban foglalt óvintézkedések és módszerek be nem tartásával, valamint az eszközöknek a lejáratú időpont után történő alkalmazásával kapcsolatos esetekben.

A Gyártó elhárít továbbá mindenfajta a kezeléssel és az eszköz használati módjával kapcsolatos döntéssel, illetve az eszköz alkalmazásával kapcsolatos felelősséget; a Gyártó így felelős semmilyen anyagi, biológiai, illetve morális veszteségért vagy kárért, amely az eszköz alkalmazásából származik.

A Gyártó ügynökei és képviselői nem jogosultak a jelen jóállás feltételeinek semmilyen módosítására, sem további kötelezettségek vállalására, sem a fentiekben felsoroltakon túl további, a termékkel kapcsolatos garancia nyújtására.

APRAŠAS

PRO-HP PEGASO™ perkutaninės transluminės vainikinių arterijų angioplastikos (PTVAA) kateteris (parodytas 1 paveikslėlyje) yra greito keitimo tipo kateteris.

Jis turi mažos apimties balioną (skersmuo prieš naudojimą mažiau nei 1 mm). 2 lentelėje parodyti balionų skersmenys esant skirtingam spaudimui (atlikitis).

Distalinė kateterio dalis susideda iš dviejų kanalų: vieno, skirto priprūsti ir išleisti balioną, kito, skirto įkišti ir ištraukti kreipiamają vielą.

Dvi rentgenokontrastinės žymės, esančios abiejose baliono galuose, leidžia tiksliai įvesti balioną už susiaurėjimo vietas fluoroskopijos metu.

Proksimalinės kateterio dalies nerūdijančio plieno vamzdinė kaniulė turi kanalą, skirtą priprūsti ir išleisti balioną.

Dvi gylio žymės, viena esanti 92, o kita – 102 cm nuo distalinio galo, padeda nustatyti, kada balionas išeina iš kreipiamojo kateterio.

Proksimalinis kateterio galas turi lizdinę „Luer“ jungtį, skirtą prijungti priprūtimi prietaisą.

INDIKACIJOS

PRO-HP PEGASO™ kateteris skirtas naudoti:

- Pacientams, kurie tinka vainikinių arterijų šuntavimo (VAŠ) operacijai ir kuriems gali būti naudingas mažiau invazinės metodas, tokis kaip PTVAA;
- Pacientams, kuriems buvo atlikti VAŠ operacijos, bet simptomai pasikartoja ir liga progresuoja toje pačioje vainikinėje arterijoje arba šintas susiaurėja ir užanka;
- Pacientams, sergantims vainikinių kraujagyslių ateroskleroze, kuri pasireiška trumpalaikiu koncentriniu, pavieniu ir lengvai pasiekiamu plėtimu kateteriu pažeidimu;
- Pacientams, sergantiams kelių vainikinių kraujagyslių ateroskleroze. (gydytojas privalo nustatyti atskirai kiekvieno židinio pasiekiamumą ir nuspresti, ar PTVAA kateterio naudojimas yra tinkamas gydymo metodas.)

KONTRAINDIKACIJOS

PRO-HP PEGASO™ kateteris netinkamas naudoti pacientams, turintiems vieną ar daugiau iš šių problemų:

- Kairiosios pagrindinės vainikinės arterijos ligą;
- Ankščiau diagnozuotą vainikinės arterijos spazmą pažeistame vainikinės arterijos segmente;
- Netinkamumas vainikinių arterijų šuntavimo operacijai.

ĮPAKAVIMAS

Kateteris yra teikiamas sterilus, įpakuotas atskirais maišelais, kurių nebūtina dėti į sterilią zoną.

Gamykliniams sterilizavimui yra naudojamas etileno oksido ir CO₂ mišinys.

Sterilumas yra garantuotas kol įpakavimas yra neatidarytas ir kol nepasibaigė produkto galiojimo data, nurodyta ant įpakavimo (GALIOJIMO DATA).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prietaisas yra skirtas tik vienkartiniam panaudojimui. Pakartotinai nenaudoti ir nesteriliizuoti. Pakartotinis naudojimas gali sukelti ne tik prietaiso, bet ir pacientų užkrėtimo pavojų užkrečiant juos įvairiomis infekcijomis arba kitų pacientų infekcinėmis ligomis.
- PTVAA kateteri gali naudoti tik gerai apmokyti atlikti plėtimą kateteriu arba PTVAA metodo gydytojai ar jiems nurodžius.
- PTVAA kateteri gali naudoti tik tuomet, kai yra pasiruošusi visa širdies chirurgų komanda ir paruošta operacinię.
- Kateteris turi būti valdomas naudojant fluoroskopą ir kontroliuojamas rentgeno įrangos pagalba, kuri pateikia aukštą kokybės vaizdus.
- Nenaudokite kateterio, jeigu dėl sukimų ar pasipriešinimo kišant proksimalinės kateterio dalis užsisuko ar susilenkė; šiuo atveju nebandykite tiesinti kateterio.
- PTVAA kateteri galima įvesti tik su kreipiamaja vielą. Naudodami neištraukite kreipiamosios vielos iš kateterio. Nekiškite kateterio, kol balionas néra pilnai išleistas ir jamé nesusidaręs vakuumas.
- Priprūsto baliono skersmuo negali būti didesnis nei vainikinės

kraujagyslės skersmuo proksimaliau arba distaliau nuo susiaurėjimo.

- Nebandykite pakartotinai valyti arba pakartotinai sterilizuoti prietaisų kurie buvo salytyje su krauju arba kūno audiniais. Panaudotais prietaisais turi būti atsikratoma kaip pavojingomis medicininėmis atliekomis su infekcijos rizika.
- Neviršykite nustatyto trūkio spaudimo kateterio priprūtimu metu, per didelis slėgis gali sukelti baliono arba priprūtimu prietaiso netinkamą veikimą. Primytinai rekomenduojama naudoti priprūtimu prietaisą su matuokliu.
- Trumpalaikis ir ilgalaijis priprūsto didesnio nei nominalaus spaudimo poveikis nežinomas. Niekada nenaudokite oro arba kitų dujų balionui priprūsti.

KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos po PTVAA yra: užsitęsusis angina, vainikinės kraujagyslės užsikimšimas, vainikinės kraujagyslės spazmas, atsisluoksniamas / intimos iplėšimas, hipotenzija, bradikardija, prieširdžių virpėjimas, vainikinės kraujagyslės embolija, miokardo infarktas.

Dėl šių komplikacijų gali reikėti skubios VAŠ operacijos arba kito medicininių gydymo, dėl kurio galima žūti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Kateterio paruošimas

Naudodami steriliškas priemones, nelankstydami išimkite kateterį iš jo pakuočių ir perneškite jį į sterilią aplinką.

Patirkinkite, ar kateteris niekur nepažeista.

Pašalinkite orą iš kateterio šią tvarką:

1. Pripildykite 20–30 cm³ talpos švirkštą 3–5 ml kontrastiniu mišiniu (50 % kontrastinės medžiagos ir 50 % sterilaus fiziologinio tirpalio) bei pašalinkite likusį orą.
2. Pritvirtinkite švirkštą prie „Luer“ tipo jungties.
3. Nukreipę kateterio antgalį žemyn, siurbkite 30 sekundžių. Lėtai atleiskite švirkšto stūmoklį, leiskite kontrastinei medžiagai tektėti į distalinę kateterio dalį.
4. Pakartokite 3 veiksmai, traukite prietaisą 10–15 sekundžių tol, kol daugiau nebepasirodys burbuliukų. Pašalinkite švirkštą.
5. Paruoškite priprūtimu prietaisą pagal gamintojo instrukcijas. Prijunkite priprūtimu prietaisą prie priprūtimos angos, kad skyčiai susileistų.
6. Prieš įvesdami kateterį, priprūtimu prietaisu suruskite neigiamą slėgi balione. Neigiamas slėgis, kiek įmanoma sumažinęs baliono apimtį, palengvins kateterio įvedimą.
7. Atsargiai suėmę distalinį galą, nuimkite apsauginį dangtelį nuo baliono.

Kateterio įvedimas

1. Standartiniu būdu paruoškite vietą kateteriu įvesti per odą. Ikiškite kaniulę į arteriją kateteriu įvesti.

2. Kontroliuojant fluoroskopu:

a. įveskite kreipiamają kateterį į aortos lanką.

PASTABA: PRO-HP PEGASO™ kateteriai suderinami nauoti su visais „5F“ (1,47 mm) arba didesniais kreipiamaisiais kateteriais.

b. Kišdami tik vielą, įveskite kreipiamają vielą per norimą gydymą susiaurėjimą.

PASTABA: PRO-HP PEGASO™ kateteriai suderinami nauoti su visomis 0,014 colių (0,356 mm) arba mažesnėmis kreipiamosiomis vielomis. Kreipiamosios vielos standumas ir antgalio konfigūracija priklauso nuo gydytojo klinikinės patirties.

3. Perkiškite kateterio distalinį antgalį per kreipiamosios vielos proksimalinį galą, kol kreipiamoji vielą išliks iš kateterio korpuso pro kreipiamosios vielos išėjimo angų.

4. Kiškite kateterį per kreipiamają vielą tol, kol kateterio rentgenkontrastinės žymės parodys, kad balionas yra norimos išplėsti dalies centre.

5. Kai kateteris įvedamas į susiaurėjimą, leiskite praskiestą kontrastinę medžiąją į kateterio priprūtimo kanalą balionui priprūsti.

6. Plėtimo procedūros sékmė nustatoma įleidus kontrastinės

medžiagos per kreipiamajį kateterį.

PASTABA: paprastai nereikia bandyti atstatyti susiaurėjusios dalies skersmens iki normalaus spindžio skersmens.

7. Po plėtimo visiškai išleiskite balioną ir ištraukite plėtimo kateterį.

ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJÀ

Gamintojas garantuoja, kad šis prietaisas buvo sukurtas, gamintas ir pakuotas itin atidžiai, naudojant pačias tinkamiausias procedūras, kurias leidžia naudoti šiuos dienų technologijos. I kūrimą ir gamybą integravoti saugumo standartai garantuoja saugų prietaiso naudojimą esant minėtomis sąlygomis ir numatytiems tikslams, laikantis aukščiau išvardytų atsargumo priemonių. Šie saugumo standartai skirti kiek įmanoma sumažinti, bet visiškai nepašalina pavojų, susijusių su gaminio naudojimu. Gaminys turi būti naudojamas tik priziūrint gydytojui specialistui, bei reikia atsižvelgti į bet kokius pavojus arba šalutinius poveikius ir komplikacijas, galinčias atsirasti naudojant prietaisą pagal paskirtį taip, kaip buvo paminėta kitose šios instrukcijų knygelės skyriuose.

Dėl techninio sudėtingumo, gydymo pasirinkimo kritinės prigimties ir prietaiso naudojimo metodų taikymo Gamintojas néra nei tiesiogiai, nei netiesiogiai atsakingas už galutinių rezultatų, atsiradusiu po prietaiso naudojimo arba jo efektyvumo, sprendžiant paciento sveikatos būklės sutrikimą, kokybę. Galutiniai rezultatai, t. y. paciento klinikinė būklė, prietaiso veikimas ir tarnavimo trukmė, priklauso nuo daugelio veiksnių, nekontroliuojamų Gamintojo, tokų kaip paciento būklė, implantacijos ir tvirtinimo operacija bei prietaiso naudojimas jį išėmus iš pakuočės.

Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, Gamintojas yra atsakingas tik už prietaiso, turinčio gaminimo defektų, rastų pristačius, pakeitimą. Pirkėjas turi grąžinti prietaisą ir savo nuožiūra nuspręsti, ar prietaiso defektas tikrai yra dėl jo gamybos ar medžiagos. Pagal garantiją galima tik prietaisą su defektu pakeisti į tokį patį Gamintojo pagamintą gaminį arba jo atitikmenį.

Garantija taikoma tik su sąlyga, kad prietaisas grąžinamas Gamintojui tinkamai supakuotas ir prie jo pridėta detali ataskaita, kurioje nurodytas defektas, dėl kurio keliami pretenzija; ir, jeigu prietaisas buvo implantuotas, nurodomos priežastys, kodėl jis buvo pašalintas iš paciento organizmo.

Gamintojas keisdamas prietaisą apmokės pirkėjo išlaidas, atsiradusias dėl prietaiso su defektu keitimui.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės, jeigu nesilaikoma naudojimo metodų bei atsargumo priemonių, nurodytu šioje instrukcijos knygelėje, ir jeigu prietaisais buvo naudojamas pasibaigus galiojimo datai, atspausdinčiai ant pakuočės.

Taip pat Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės, susijusios su gydymo pasirinkimo, naudojimo metodų arba prietaiso taikymo pasekmėmis; be to, Gamintojas néra atsakingas už bet kokio pobūdžio – materialinę, biologinę ar moralinę – žalą, atsiradusią dėl prietaiso taikymo.

Gamintojo tarpininkai ir atstovai neturi teisės keisti nei vienos iš šios garantijos sąlygos, prisiimti papildomų įsipareigojimų, arba pasiūlyti bet kokiu su gaminiu susijusių garantijų, neišvardytų aukščiau.

APRAKSTS

PRO-HP PEGASO™ perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) katetrs (attēlots 1. zīm.) pieder ātri nomaināmo katetu grupai.

Tam ir maza profila balons (diametrs pirms lietošanas mazāks nekā 1 mm). Balona diametri pie dažādiem spiedieniem (pielāgojamība) ir attēloti 2. tabulā.

Katetra distālajai daļai ir divi lūmeni: viens paredzēts balona piepūšanai un izpūšanai, bet otrs – vadītāstīgas ievadišanai un izvilkšanai.

Dvi rentgenstarojumu necaurlaidīgi markēri abos balona galos nodrošina precīzu balona ievietošanu stenozē fluoroskopijas kontrolei.

No nerūsējošā tērauda veidotā hypotube proksimālajā daļā ir lūmens, kas paredzēts balona piepūšanai un izpūšanai.

Dvi dzīluma indikatori, kas atrodas 92 un 102 cm attālumā no distālā gala, palīdz noteikt brīdi, kad balons izvirzās no vadītājkatetra.

Katetra proksimālajā galā ir aptveres tipa Luer savienojums piepūšanas ierīces pievienošanai.

INDIKĀCIJAS

PRO-HP PEGASO™ katetrs ir indicēts šādos gadījumos:

- pacientiem, kam ir indicēta koronāro artēriju šūntēšanas (CABG) operācija un kam mazāk invazīvas tehnikas, piemēram, PTCA, izmantošana varētu dot papildu labumu;
- pacientiem, kam iepriekš veikta CABG un kam šobrīd novēro simptomu atjaunošanos un slimības progresēšanu naītvajā koronārajā artērijā vai šunta stenozi vai obstrukciju;
- pacientiem, kam ir koronāro artēriju slimība ar īsu, koncentrisku, izolētu bojājumu, kuram var pieklūt ar dilatācijas katetu;
- Pacientiem ar naīvu koronāro artēriju slimību (ārstam jānosaka pieklūves iespējas katram atsevišķam bojājumam un jāizlemj, vai PTCA ir izvēles ārstēšanas metode).

KONTRINDIKĀCIJAS

PRO-HP PEGASO™ katetrs ir kontrindicēts pacientiem, kam konstatēta viena no turpmāk minētajām problēmām vai vairākas šādas problēmas:

- kreisās koronārās artērijas stumbra slimība;
- iepriekš diagnostiķēta koronārās artērijas spazma bojātajos koronārās artērijas segmentos;
- nepiemērotība koronārās artērijas šūntēšanas operācijai.

IEPAKOJUMS

Katetrs tiek piegādāts sterils, atsevišķi iepakots maisījā, kuru nedrīkst ievietot sterīlā laukā.

Ražotājs sterilizācijai izmanto etilēna oksīda un CO₂ maisījumu.

Ja iepakojums nav bojāts, sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma (DERĪGUMA TERMIŅŠ).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- ierīce ir veidota tikai kā vienreizējās lietošanas sistēma. Neizmantojet, neapstrādājiet un nesterilizējet atkārtoti, jo pretējā gadījumā var rasties ierīces piesārnojuma un/vai pacienta infekcijas, iekaisuma un infekcijas slimību nodošanas no pacienta pacientam risks.
- PTCA katetu drīkst lietot tikai ārsti, kas sanēmuši vispusīgu apmācību par katetra dilatācijas tehniku vai PTCA, vai arī speciālisti šādu ārstu uzraudzībā.
- PTCA katetu drīkst izmantot tikai tad, ja darba gatavībā atrodas pilna kardiokirurgijas komanda un operāciju zāle.
- Katetru jāvada fluoroskopijas kontrolē, izmantojot rentgenoloģisku aprīkojumu, kas uzņem augstas kvalitātes attēlus.
- Nelietojet katetru, ja katetra proksimālā daļa ir samezglojusies vai saliekusies, veicot tā griešanu vai saskaroties ar pretestību ievadišanas laikā; šādos gadījumos nemēģiniet katetru iztaisnot.
- PTCA katetu drīkst ievadīt tikai pāri vadītāstīgai. Lietošanas laikā neizņemiet vadītāstīgu no katetra. Nevirziet katetru, kamēr balons nav pilnībā izpūsts un netiek izmantots vakuums.
- Piepūsta balona diametrs nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt koronārā asinsvada diametru vietā, kas atrodas tieši proksimālai vai distālai no stenozei.

- Nemēģiniet atkārtoti mazgāt vai sterilizēt ierīces, kas ir bijušas saskarē ar asinīm vai organisma audiem. Izlietotās ierīces ir jāizmīcina kā bīstamie medicīnās atkritumi ar infekcijas risku.
- Katetra piepūšanas laikā ne pārpārīgā augsts spiediens var izraisīt funkcionālus balona vai piepūšanas ierīces traucējumus. Stingri ieteicams izmantot piepūšanas ierīci ar spiediena mēriecīci.
- Nav zināms, kādas sekas rada īslaicīga vai ilgstoša paaugstināta spiediena (lielākā nekā nepieciešams balona piepūšanai līdz nominālajam diametram) izmantošana. Balona piepūšanai nekādā neizmantojiet gaisu vai citas gāzes.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas pēc PTCA lietošanas ietver: ieilgušu ste-nokardijas lēkmi, koronārā asinsvada oklūziju, koronārā asinsvada spazmu, disekciju/intimas pīsumu, hipotensiju, bradiķardiju, kambaru fibrilāciju, koronārā asinsvada emboliiju, miokarda infarktu. Šādu komplikāciju gadījumā var būt nepieciešams veikt CABG operāciju vai citu medicīnisku ārstēšanu, kas var beigties letāli.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Katetra sagatavošana

Ievērojot aseptiskas noteikumus, izņemiet katetru no iepakojuma, nesaliecot to, un novietojiet to sterīlā laukā.

Pārbaudiet, vai katetram nav bojājumu.

Atbrīvojiet katetru no gaisa, veicot šādas darbības:

1. Uzpildet 20-30 cc šķirci ar 3-5 ml kontrastvielas maisījuma (50% kontrastvielas un 50% sterila fizioloģiskā šķiduma) un izvadiet gaisa atliekas.
2. Pievienojet šķirci Luera savienojumam.
3. Katetra galam esot vērstam uz leju, 30 sekundes veiciet aspirāciju. Lēnām atlaidiet šķirces virzuli un laujiet kontrastvielai ieplūst kate-tra distālajā daļā.
4. Atkārtojiet 3. darbību, 10-15 sekundes veiciet aspirāciju no ierīces, kamēr vairs nepārādās gaisa burbuli. Atvienojet šķirci.
5. Atbilstoši ražotāja instrukcijām sagatavojet piepūšanas ierīci. Pievienojet piepūšanas ierīci piepūšanas pieslēgvietai, lai abi šķidrumi saskartos.
6. Pirms katetra ievadišanas, izmantojot piepūšanas ierīci, izveidojiet balonā negatīvu spiedienu. Negatīvais spiediens nodrošinās mazāko iespējamo balona profili un atvieglos katetra ievadišanu.
7. Uzmanīgi noņemiet balonam aizsargājošo pārklāju, satverot to aiz distālā gala.

Katetra ievadišana

1. Standarda veidā sagatavojet katetra ievadišanas vietu perktūnajai ievadišanas metodei. Ievietojiet artērijā kanulu, lai varētu ievadiet katetru.

2. Fluoroskopijas kontrole:

- a. levadiet aortas lokā vadītājkatetru.

PIEZĪME: ar PRO-HP PEGASO™ katetriem ir savietojami visi 5F (1,47 mm) vai lielāki vadītājkatetri.

b. Izmantojot "kailās" vadītāstīgas (bare-wire) tehniku, ievietojiet vadītāstīgu mērķa stenozi.

PIEZĪME: ar PRO-HP PEGASO™ katetriem ir savietojamas visas vadītāstīgas, kuru diametrs ir 0,014 collas (0,356 mm) vai mazāks. Vadītāstīgas stingribas un gala konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārsta kliniskās pieredzes.

3. Būdiet katetra distālo galu pāri vadītāstīgas proksimālajam galam, kamēr vadītāstīgas gals izbīdās no katetra korpusa caur vadītāstīgas izejas pieslēgvietu.

4. Virziet katetru pāri vadītāstīgai, kamēr katetra rentgenstarojumu necaurlaidīgie markēri norāda, ka balons atrodas dilatējamās vietas centrā.

5. Katetram esot pozicionētam stenozi, injicējiet atšķaidīto kontrastvielu katetra piepūšanas lūmenā, lai piepūstu balonu.

6. Dilatācijas procedūras rezultātus var noteikt, injicējot kontrastvie-lu caur vadītājkatetru.

PIEZĪME: parasti nav nepieciešams stenozētajai vietai atjaunot normālo lūmena diametru.

7. Pēc dilatācijas pilnībā izpūtiet balonu un izņemiet dilatācijas katetu.

SAISTĪBAS UN GARANTIJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir izstrādāta, ražota un iepakota, ievērojot vislielāko piesardzību un pielietojot paņēmienus, kuri tiek uzskatīti par vispiemērotākajiem no visiem tiem paņēmieniem, kas ir pieejami pašreizējā tehnoloģiju attīstības līmenī. Izstrādājuma izstrādē un ražošanā integrētie drošības standarti garantē tā drošu lietošanu iepriekš aprakstītajos apstākjos un tam noteiktajiem mērķiem, ievērojot iepriekš minētos piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti ir paredzēti, lai pēc iespējas vairāk samazinātu risku, kas saistīts ar šī izstrādājuma lietošanu, tomēr tie nenovērš to pilnībā. Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsta speciālista uzraudzībā, nemot vērā riskus, blakusparādības, un komplikācijas, kas var rasties no tā paredzētās izmantošanas, kas aprakstītas citās šīs instrukcijas sadaļās.

Nemot vērā ierīces tehnisko sarežģītību, kā arī ārstēšanas iespēju un ierīces lietošanas metožu izvēles svarīgumu, Ražotājs ne tiešā, ne netiesā veidā neuzņemas atbildību par kvalitatīviem galīgajiem rezultātiem, lietojot ierīci, vai arī par tās efektivitāti pacienta patoloģijas izārstēšanai. Galīgie rezultāti, kas ietver gan pacienta klinisko stāvokli, gan ierīces funkcionālītati un ekspluatācijas laiku, ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar kontrolēt, piemēram, pacienta slimībām, ķirurģiskās implantācijas procedūras, kā arī no darba ar ierīci pēc tās iepakojuma atvēšanas.

Nemot vērā iepriekš minētos faktorus, Ražotājs nes atbildību tikai un vienīgi par ierīces aizvietošanu gadījumā, ja tūlīt pēc tās piegādes ir konstatēti ražošanas defekti. Pircējam ierīce ir jāatgriež, un ražotājam pašam pēc saviem ieskatiem jānosaka, vai tai ir ražošanas vai materiālu defekts. Garantijas noteikumi paredz tikai defektīvās ierīces aizvietošanu ar citu tā paša vai līdzvērtīga tipa Ražotāja ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja šī ierīce tiek atgrīzta Ražotājam pareizi iepakota un tai ir pievienots rakstisks, detalizēts uzrādīto defektu apraksts un, ja ierīce ir bijusi implantēta, aprakstā ir norādīti iemesli tās izņemšanai no pacienta.

Ierīces aizvietošanas gadījumā Ražotājs atlīdzinās pircējam izdevumus, kas radušies, aizvietojot defektīvo ierīci.

Ražotājs nenes nekādu atbildību gadījumā, ja netiek ievērotas šajā instrukcijā noteiktās lietošanas metodes un piesardzības pasākumi un ja ierīce tiek lietota pēc datuma, kas norādīts uz iepakojuma („Derīgs līdz”).

Turklāt, Ražotājs nenes nekādu atbildību saistībā ar sekām, kas radušās ārstēšanas izvēles un ierīces izmantošanas vai lietošanas metožu dēļ; tādējādi Ražotājs neuzņemas atbildību par jebkāda veida kaitējumu – materiālu, bioloģisku vai morālu, kas radies šīs ierīces lietošanas rezultātā.

Ražotāja aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti veikt izmaiņas šīs garantijas nosacījumos, uzņemties jebkādas turpmākas saistības vai piedāvāt tādu garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu, kas ir plašāka nekā iepriekš aprakstītie nosacījumi.

BESKRIVELSE

Kateteret PRO-HP PEGASO™ for perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) (vist i figur 1) er en type kateter som kan skiftes hurtig.

Det har en ballong med et lite tverrsnitt (mindre enn 1 mm i diameter før bruk). Ballongdiametere ved forskjellige trykk (elastisitet) er vist i tabell 2.

Den fjerne delen av kateteret består av to lumen: Ett for oppblåsing og tömming av ballongen, og ett for fremdrift og tilbaketrekking av den ledetråden.

To strålengssikre markører plassert i begge ender av ballongen, brukes til nøyaktig plassering av ballongen over forsnevringen under røntgengjennomlysning.

Den nærmeste delen, et hyporør i rustfritt stål, inneholder et lumen for oppblåsing og tömming av ballongen.

To dybemarkører, den ene 92 cm og den andre 102 cm fra den fjerne enden, hjelper til med å bestemme når ballongen kommer ut av det førende kateteret.

Den nærmeste enden av kateteret har en Luer-lås av hunkjønn for tilkobling til utstyr for oppblåsing.

INDIKASJONER

Kateteret PRO-HP PEGASO™ er indisert for:

- pasienter som er kandidater for koronar arterie-bypass-operasjon (CABG) og som kan ha fordel av en mindre invasiv teknikk som PTCA,
- pasienter som tidligere har gjennomgått CABG, og som viser tilbakevendende symptomer og progresjon av sykdom i medfødt koronar arterie, eller forsnevring og blokkering av transplantatet,
- pasienter som lider av aterosklerose i koronarteriene, med en kort lesjon som er koncentrisk og adskilt, og som kan nås ved hjelp av et dilatasjonskateter,
- pasienter med medfødt, aterosklerotisk koronarsykdom (legen må bestemme tilgjengeligheten til hver lesjon separat, og avgjøre hvorvidt PTCA utgjør den foretrukne behandlingsformen).

KONTRAINDIKASJONER

Kateteret PRO-HP PEGASO™ er kontraindisert for pasienter som har et eller flere av de følgende problemer:

- sykdom i venstre koronararteries hovedstamme,
- tidligere diagnostisert koronarteriespasme i sykelige koronarsegmenter;
- uegnethet for koronar arterie-bypass-operasjon.

INNPAKNING

Kateteret leveres sterilt og individuelt innpakket i en pose som ikke må plasseres i et sterilt område.

Steriliseringen er utført av produsenten med en etylenoksid- og CO₂-blanding.

Produktets sterilitet er garantert så lenge pakken er intakt, og inntil utløpsdatoen som er trykt på emballasjen (EXPIRY DATE).

FORSIKTIGHETSREGLER

- Anordningen er konstruert bare for engangsbruk. Unngå gjenbruk, tilbakestilling og omsterilisering. Slike prosesser vil medføre risiko for forurensning av enheten og/eller forårsake infeksjoner i pasienten, de kan føre til betennelser og overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- PTCA-kateteret bør kun brukes av eller under oppsyn av leger som har grundig erfaring med teknikken for kateterdilatasjon eller PTCA.
- PTCA-kateteret bør kun brukes når et operasjonsrom og et komplett team for hjerteoperasjon er i beredskap.
- Kateteret skal håndteres under fluoroskopisk overvåkning ved å bruke røntgenutstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Ikke bruk kateteret dersom den fjerne delen av kateteret bukter seg eller blir bøyd under håndtering på grunn av vridning eller innføringsmotstand; ikke forsøk å rette etter kateteret i slike tilfeller.
- PTCA-kateteret bør kun føres frem over en ledetråd. Ikke fjern ledetråden fra kateteret under bruk. Ikke før kateteret fremover med mindre ballongen er helt tømt og under vakuum.
- Diameteren til den oppblåste ballongen bør aldri overstige hjerteårens diameter i området rett før eller etter forsnevringen.

- Ikke forsøk å rengjøre eller resterilisere anordninger som har vært i kontakt med blod eller kroppsvev. Brukte enheter kvitter man seg med som farlig medisinsk avfall med infeksjonsrisiko.
- Under oppblåsing av kateteret skal den nominelle øvre trykkgrensen ikke overstiges, da et for høyt trykk kan føre til feil funksjon av ballongen eller utstyret for oppblåsing. Bruk av oppblåsingstutstyr med måleinstrumenter anbefales sterkt.
- Virkningene på kort eller lang sikt av trykk som overstiger oppblåsningstrykket ved nominell diameter, er ikke kjent. Bruk aldri luft eller andre gasser til å blåse opp ballongen.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan oppstå etter PTCA, innbefatter: langvarig angina, blodlevring i koronarteriene, koronarspasmer, skade på blodårevegg/endotel, for lavt blodtrykk, langsom hjertefrekvens, ventrikulær fibrillasjon, blodprop i hjertet, myokardialt infarkt. Disse komplikasjonene vil kunne kreve øyeblikkelig CABG-kirurgi eller annen medisinsk behandling, som kan få dødelig utfall.

BRUKSANVISNING

Preparering av kateteret

Bruk sterile teknikker og fjern kateteret fra innpakningen uten å bøye det, og bring det til et sterilt felt.

Undersøk kateteret for alle slags skader

Fjern all luft fra kateteret på følgende måte:

1. Fyll en 20-30 cm³ sprøyte med 3-5 ml kontrastblanding (50% kontrastmiddel og 50% steril saltoppløsning) og fjern den gjenværende luften.
2. Fest sprøyten til Luer-koblingen.
3. Sug inn i 30 sekunder mens spissen på kateteret peker nedover. Frigjør stempelen langsomt fra sprøyten, og la kontrastmiddelet strømme inn i den fjerne delen av kateteret.
4. Gjenta trinn 3, sug av anordningen i 10-15 sekunder inntil det ikke lenger finnes synlige bobler. Fjern sprøyten.
5. Gjør i stand oppblåsingsapparaturen i samsvar med fabrikantens anvisninger. Koble oppblåsingsapparaturen til oppblåsingsåpningen for å bringe væskene i kontakt med hverandre.
6. Før kateteret føres inn, påfør negativ trykk på ballongen med oppblåsingsapparaturen. Det negative trykket vil sørge for minst mulig ballongversnitt for å lette innføringen av kateteret.
7. Fjern ballongens beskyttende dekke forsiktig, idet du griper tak i den fjerne enden.

Innføring av kateteret

1. Forbered stedet der kateteret skal føres inn. Sett inn en kanyle i arterien for innføring av kateteret.

2. Gjør følgende under kontroll med røntgengjennomlysning:

- a. Plasser et ledetråder i aortabuen.

NB: Alle 5F (1,47 mm) eller større ledetråder er kompatible med bruk av PRO-HP PEGASO™ katetere.

- b. Bruk teknikken med ubekledd tråd og plasser en ledetråd over forsnevringen som skal behandles.

NB: Alle ledetråder med diameter mindre enn eller lik 0,014 tommer (0,356 mm) er kompatible med bruk av PRO-HP PEGASO™ katetere. Valget av ledetrådens stivhet og spissens konfigurasjon, vil avhenge av legens kliniske erfaring.

3. Tre den fjerne spissen til kateteret over den fjerne enden av ledetråden, inntil ledetråden kommer ut av kateterkroppen ved utgangsåpningen for ledetråden.

4. Før kateteret frem over ledetråden inntil kateterets strålengssikre markører viser at ballongen er sentrert i området som skal utvides.

5. Med kateteret plassert inne i forsnevringen, sprøy det fortynne kontrastmiddelet inn i kateterets oppblåsingslumen for å blåse opp ballongen.

6. Utvidelsesprosedyrens suksess kan bestemmes ved å sprøyte inn kontrastmiddel gjennom ledetråden.

NB: Det er vanligvis ikke nødvendig å forsøke å gjenopprette normal lumendiameter for det innsnevrede området.

7. Tøm ballongen fullstendig etter utvidelsen, og fjern dilatasjonskateteret.

ANSVAR OG GARANTI

Fabrikanten garanterer at denne anordningen er blitt utviklet, fremstilt og emballert med den største omhu, og med bruk av de mest egnede fremgangsmålene som teknologien i øyeblikket råder over. Sikkerhetsstandardene integrert i utviklingen og fremstillingen av produktet, garanterer sikkerheten ved dets bruk under de tidligere nevnte betingelser til de formål det er beregnet på, ved overholdelse av forsiktighetsreglene gjengitt ovenfor. Hensikten med disse sikkerhetsstandardene er i størst mulig grad å redusere risikoen forbundet med bruk av produktet, dog uten å eliminere den fullstendig. Produktet må kun brukes under overoppsyn av en lege med relevant spesialisering, idet en tar i betraktning alle risikoer, bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå som følge av dets beregnede bruk, som nevnt i andre deler av denne instruksjonshåndboken.

Gitt den tekniske kompleksiteten, behandlingsalternativenes kritiske natur, samt metodene benyttet ved bruk av anordningen, kan fabrikanten ikke holdes ansvarlig, hverken direkte eller indirekte, for kvaliteten til sluttresultatene etter bruk av anordningen, ei heller for dets effektivitet hva angår løsning av pasientens helseproblemer. Sluttresultatene, både hva angår pasientens kliniske status og anordningens funksjonalitet og levetid, avhenger av mange faktorer utenfor fabrikantens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon, samt håndteringen av anordningen etter at den er blitt fjernet fra emballasjen.

I lys av disse faktorene er fabrikanten derfor kun ansvarlig for utskifting av enhver anordning som ved levering viser seg å ha fabrikasjonsfeil. Kjøperen skal returnere anordningen og etter eget skjønn bestemme hvorvidt anordningen har fabrikasjons- eller materialfeil. Garantien består utelukkende i utskifting av den defekte anordningen med en anordning fra fabrikanten av samme eller ekvivalent type.

Garantien kommer til anvendelse på den betingelse at anordningen returneres korrekt emballert til fabrikanten, ledsaget av en detaljert, skriftlig rapport som beskriver de påståtte feilene, samt grunnene til at den er blitt fjernet fra pasienten etter å ha blitt implantert.

Ved erstattning av anordningen skal fabrikanten betale kjøperen godtgjørelse for utgiftene båret ved utskifting av den defekte anordningen.

Fabrikanten fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeller av manglende overholdelse av bruksmålene eller forsiktighetsreglene gjengitt i denne instruksjonshåndboken, samt for tilfeller av bruk av anordningen etter "brukes innen"-datoen trykt på pakken.

Videre fraskriver fabrikanten seg ethvert ansvar relatert til konsekvensene som følger av valg av behandling, metodene for bruk og anvendelsen av anordningen; fabrikanten skal derfor ikke holdes ansvarlig for noen som helst skade av noen som helst type, det være seg materiell, biologisk eller moralsk sådan, som følge av anordningens anvendelse.

Fabrikantens agenter eller representanter har ikke tillatelse til å endre noen av betingelsene i denne garantien, eller til å påta seg noen ytterligere forpliktelser, eller til å tilby noen garantier relatert til dette produktet som går utover det ovennevnte.

POPIS

PRO-HP PEGASO™ katéter pre perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) (zobrazený na obrázku 1) je typ katétra pre rýchlu výmenu.

Má nízkoprofilový balónik (priemer pred použitím menej ako 0,1 mm) Priemery balónika pri rôznych tlakoch (poddajnosť) uvádza tabuľka 2.

Distálna časť katétra pozostáva z dvoch lúmenov: Jeden pre nafukovanie a vyfukovanie balónika, druhý pre posun vodiaceho drôtu.

Na oboch koncoch balónika sú umiestnené rádiokontrastné značky, ktoré umožňujú jeho presné umiestnenie v stenóze za pozorovania fluoroskopiu.

Proximálna časť je tvorená nerezovou hypotrubicou, obsahujúcou lúmen pre nafukovanie/vyfukovanie balónika.

Hĺbkové značky, jedna na 92 a druhá na 102 cm od vzdialeného konca pomáhajú určiť, kedy balónik opustí vodiaci katéter.

Vzdialý koniec katétra je vybavený samičou Luerovou koncovkou pre pripojenie k nafukovaciemu zariadeniu.

INDIKÁCIE

Katéter PRO-HP PEGASO™ je indikovaný pre:

- Pacientov vytvápaných pre zavedenie transplantátu bypassu koronárnej arterie (CABG), ktorým pomôže použitie menej invazívnej techniky ako PTCA;
- Pacient, ktorí už podstúpili chirurgický CABG zákrok ale trpia opakovanými symptómmi a progresiou ochorenia v natívnej koronárnej arterii, či stenózu alebo uzavretom transplantačnému;
- Pacienti triaci aterosklerotickou chorobou ciev s krátkou líziou, ktorá je koncentrická, separovaná a možno sa k nej dostať dilatačným katérom,
- Pacienti s mnohonásobným natívnym aterosklerotickým ochorením. (Lekár musí zvlášť stanoviť dostupnosť každej lézie a rozhodnúť, či je PTCA správne zvolenou terapiou.

KONTRAINDIKÁCIE

Katéter PRO-HP PEGASO™ je kontraindikovaný u pacientov s jedným alebo viacerými nasledovnými problémami:

- Ochorenie lavej hlavnej koronárnej arterie;
- Predtým diagnostikovaný spazmus koronárnej arterie v postihnutých segmentoch;
- Nemožnosť vykonať transplantáciu bypassu koronárnej arterie.

BALENIE

Katéter sa dodáva zabalený do individuálnych, sterilných baleníach v plastovom vrecku, ktoré nesmie byť umiestnené do sterilného poľa.

Na sterilizáciu sa u výrobcu používa zmes etylénoxidu a oxidu uhličitého.

Sterilita je zaručená, pokiaľ balenie nie je poškodené a u nepoškodeného balenia do dátumu exspirácie, vytlačenom na obale (EXPIRY DATE).

UPOZORNENIA

- Pripomoček je namenjen enkratné uporabi. Izdelek je namenjen enkratné uporabi. Prepovedana je ponovna uporaba, obdelava in sterilizácia, saj bi pri tem lahko obstajalo tveganje kontaminácie izdelka in/ali okužbe bolnika, vnetia in prenosa nálezlivých bolezni med bolníkmi.
- PTCA katéter je určený iba pre použitie lekárom, alebo pod jeho príamym dohľadom osobami zaškolenými v technike dilatácie katétra či PTCA.
- Použitie PTCA katétra je obmedzené na prípady, kedy je v pohotovosti úplná kardiochirurgická skupina aj operačná miestnosť.
- Používanie katétra vyžaduje fluoroskopickú kontrolu za pomocí röntgenového prístroja, ktoré poskytuje snímky s vysokým rozlíšením.
- Katéter ďalej nepoužívajte, ak sa počas manipulácie s ním prekrútením, alebo pri prílišnom odpore voči posúvaniu ohne či zalomí; v takých prípadoch sa katéter nepokúšajte vyrovnávať.
- PTCA katéter posúvajte iba pomocou zavádzacieho drôtu. Počas používania katétra nevyťahujte zavádzací drôt. Katéter neposúvajte, ak nie je úplne vyfuknutý a evakuovaný balónik.
- Priemer nafúknutého balónika nikdy nesmie prekročiť priemer ko-

ronárnej ciev v oblasti tesne pred alebo tesne za stenózou.

- Nepokúšajte sa zariadenia, ktoré boli v kontakte s krvou a organickými tkanivami čistiť, alebo opakovane sterilizovať. Rabljene pripomočky odlagajte kot nevarne in kužne zdravstvene odpadky.
- Počas nafukovania balónika neprekračujte menovitý tlak prasknutia, pretože za prílišného tlaku môže zlyhať buď balónik, alebo nafukovacie zariadenie. Dôrazne odporúčame použiť nafukovacie zariadenie s tlakomerom.
- Krátko- a dlhodobý účinok tlaku presahujúceho nominálny nafukovaci tlak nie je známy. Balónik nikdy nenaďvahuje vzduchom alebo inými plynnmi.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie pri PTCA sú nasledovné: Predĺžená angína, koronárna oklúzia, koronárny spazmus, prerezanie/poškodenie cievnej intimy, hypotenzia, bradykardia, ventrikulárna fibrilácia, koronárna embolia, infarkt myokardu.

V dôsledku týchto komplikácií môže byť potrebný núdzový CABG chirurgický zásah alebo iný lekársky zásah, ktorého výsledkom môže byť smrť pacienta.

NÁVODOM NA POUŽITIE

Priprava katétra

Pomocou sterilnej techniky vyberte katéter z obalu bez toho, aby sa ohol a vložte ho do sterilného poľa.

Prehliadnite katéter, či nie je poškodený.

Z katétra vytlačte nasledovným spôsobom vzduch:

1. 20-30 ml striekačku napríležte 3-5 ml kontrastnej zmesi (50% kontrastného média a 50% sterilného roztoku soli) a vytlačte zvyšný vzduch.
2. Striekačku pripojte do koncovky Luer.
3. Odsávajte 30 sekúnd s hrotom katétra smerujúcim nadol. Pomaly pustite piest striekačky a nechajte kontrastné médium vniknúť do distálnej časti katétra.
4. Opakujte krok 3, odsávajte zariadenie 10-15 sekúnd až kým prestanú ísť bublinky. Odpojte striekačku.
5. Podľa pokynov výrobcu pripravte nafukovacie zariadenie. Nafukovacie zariadenie pripojte k nafukovaciemu portu tak, aby došlo ku kontaktu kvapalín.
6. Pred vložením katétra nafukovacím zariadením vyvijajte na balónik mierny podtlak. Podtlak zmenší priemer balónika na najmenšiu možnú hodnotu a uľahčí tak zavedenie katétra.
7. Opatrte zložte ochranný kryt balónika, držiac ho za vzdialený koniec.

Vloženie katétra

1. Štandardným spôsobom pripravte miesto pre perkutánne zavedenie katétra. Kanylujte artériu pre zavedenie katétra.

2. Pomocou kontroly fluoroskopiou:

- a. Zavádzací katéter vložte do oblíku aorty.

POZNÁMKA: všetky 5F (1.47 mm) alebo väčšie zavádzacie katétre sú vhodné pre použitie s katétram PRO-HP PEGASO™.

- b. Pomocou techniky holého drôtu zavedte vodiaci drôt cez ošetrovanú stenózu.

POZNÁMKA: Všetky vodiace drôty s priemerom 0.014 palca (0.356 mm) alebo menším sú vhodné pre použitie s katéram PRO-HP PEGASO™. Voľba tuhosti a konfigurácie hrotu zavádzacieho drôtu závisí od klinických skúseností lekára.

3. Navlečte vzdialený hrot katétra cez bližší koniec vodiaceho drôtu tak, aby vodiaci drôt vyčnieval z tela katétra na mieste svojho výstupu.

4. Posúvajte katéter cez vodiaci drôt dovtedy, kým rádiokontrastné značky ukážu, že balónik je v strede oblasti, ktorú bude rozľahovať.

5. S katérom napolohovaným v stenóze vstreknite do nafukovacieho lúmenu katétra kontrastnú kvapalinu a nafúknite balónik.

6. Úspech postupu nafukovania je určovaný vstreknutím kontrastnej kvapaliny cez zavádzací katéter.

POZNÁMKA: Obvykle nie je potrebné obnoviť stenózu do

pôvodného priemer lúmenu.

7. Po dilatácii balónik úplne sfúknite a vytiahnite dilatačný katéter.

ZÁRUKA A RUČENIE

Výrobca zaručuje, že zariadenie bolo navrhnuté, vyrobené a zabalené s najväčšou starostlivosťou, za použitia najvhodnejších dostupných technologických postupov. Bezpečnostné normy integrované do konštrukcie a výroby produktu zaručujú, že je bezpečný ako sa používa za vyššie spomenutých podmienok a na pôvodný účel za dodržania vyššie uvedených upozornení. Účelom týchto bezpečnostných noriem je čo najviac znížiť, ale nie úplne odstrániť riziká, spojené s používaním tohto zariadenia. Tento produktu smie byť používaný iba pod dozorom odborného špecialistu pri zohľadnení možných rizík, vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré sa môžu pri používaní vyskytnúť, ako je uvedené v iných častiach tejto príručky. S ohľadom na technickú zložitosť a kritickú povahu liečebných alternatív a metód používaných pri aplikácii zariadenia nemožno výrobcu robiť zodpovedného, implicitne či explicitne za kvalitu konečného výsledku pri používaní zariadenia, ani jeho účinnosti pri riešení chorobného stavu pacienta. Konečný výsledok, či vyjadrený klinickým stavom pacienta a funkčnosťou a životnosťou zariadenia závisí od mnohých faktorov mimo dosah výrobcu, patria k nim stavy pacienta, chirurgický postup implantácie a manipulácia so zariadením po vybratí z obalu.

S ohľadom na tieto faktory je výrobca výlučne zodpovedný za nahradenie akékoľvek zariadenia, ktoré pri dodávke vykazuje výrobné chyby. Zákazník musí zariadenie vrátiť ak je toho názoru, že zariadenie vykazuje výrobné chyby, alebo chyby materiálu. Záruka sa vzťahuje výlučne na nahradu chybného zariadenia iným zariadením výrobcu rovnakého typu, alebo ekvivalentným.

Záruka platí za predpokladu, že zariadenie bolo pri vrátení výrobcovi riadne zabalené a sprevádzané podrobrou písomnou správou popisujúcou reklamované chyby a, ak bolo zariadenie implantované, aj s uvedením dôvodu jeho odstránenia z pacienta.

Pri poskytnutí náhradného zariadenia výrobca zákazníkovi nahradí náklady spojené s výmenou zariadenia.

Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za nedbalosť pri dodržovaní metód používania zariadenia a upozornení uvedených v príručke, a to aj v prípadoch, kedy zariadenie bolo použité po dátume vytaženom na obale.

Okrem toho výrobca nepreberá zodpovednosť za následky vyplývajúce z medicínskych volieb metódy liečenia ani zvolených metód použitia zariadenia; výrobca preto nie je zodpovedný za škody akéhokoľvek druhu vyskytuvné sa po použití zariadenia, materiálne, biologické či morálne.

Obchodní zástupcovia a reprezentanti výrobcu nie sú autorizovaní meniť ktorúkoľvek z podmienok záruky, ani prijímať akékoľvek ďalšie záväzky či ponúkať záruky vo vzťahu k tomuto produktu okrem vyššie uvedených.

OPIS

PRO-HP PEGASO™ kateter za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) (glej sliko 1) je kateter, ki omogoča hitro menjavo. Vsebuje balon z majhnim profilom (pred uporabo je njegov premer manjši od 1 mm). Premeri balona pri različnih tlačnih vrednostih (skladno s predpisi) so navedeni v razpredelnici 2.

Na distalnem delu katetra sta dve svetlini: ena je namenjena polnjenju in praznjenju balona, druga pa vstavljanju in odstranjevanju uvajalne žice.

Dva radiopačna markerja na obeh koncih balona omogočata natančno postavitev balona na mesto stenoze pod fluoroskopijo.

Proksimalni del cevke iz nerjavčega jekla ima svetlico za polnjenje in praznjenje balona.

Dva globinska markerja služita kot pomagalo pri zaznavanju pomikanja balona iz vodilnega katetra. Eden se nahaja 92 cm, drugi pa 102 cm od distalne konice.

Proksimalni konec katetra ima ženski Luer priključek za priklop na napravo za polnjenje/praznjenje.

INDIKACIJE

PRO-HP PEGASO™ kateter je primeren za:

- paciente, ki so kandidati za koronarno premostitev (CABG), za katere so primerni manj invazivni posegi kot je PTCA;
- paciente, ki so že prestali koronarno premostitev (CABG) in pri katerih se ponovno pojavi znaki in napredovanje bolezni na koronarni arteriji ali stenoza in zapora premostitve;
- paciente, ki bolejajo za aterosklerozo koronarnih srčnih žil z manjšo, koncentrično in ločeno poškodbo, do katere je mogoče priti s pomočjo dilatacijskega katetra.
- paciente z aterosklerozo nativnih koronarnih arterij (zdravnik mora oceniti dostopnost vsake posamezne lezije in se odločiti, ali je metoda PTCA terapija izbora).

KONTRAINDIKACIJE

PRO-HP PEGASO™ kateter ni indiciran za bolnike z eno ali več od naštetih zdravstvenih težav:

- obolelo deblo leve koronarne arterije;
- predhodno diagnosticiran spazem koronarnih arterij na obolenih delih koronarnih žil;
- v primeru, da bolnik ni primeren kandidat za premostitev koronarnih arterij.

PAKIRANJE

Katetri so pakirani posamično v sterilno embalažo, ki je ne smete postaviti na sterilno mesto.

Proizvajalec za sterilizacijo svojih izdelkov uporablja etilen oksid in mešanicu CO₂.

Podjetje jamči, da je izdelek sterilen dokler embalaža ostane nepoškodovana in do datuma zapadlosti, ki je odtisnjena na embalaži (EXPIRY DATE).

PREVIDNOSTNA OPOZORILA

- Zariadenie je navrhnuté iba na jedno použitie. Zákaz opäťovného použitia, spracovania alebo sterilizácie. Môže nastáť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo prenos infekcie na pacienta, zápalov a prenos infekčných chorôb z pacienta na pacienta.
- PTCA kateter lahko uporablja samo strokovno osebje pod nadzorom zdravnika ali zdravniško osebje, ki je strokovno podkovano za uporabo katetra za dilataciu ali PTCA.
- PTCA kateter uporabite samo, ko je v operacijskom dvorani prisotna in pripravljena celotna kirurška ekipa.
- Kateter uporabite pod fluoroskopiskim nadzorom z rtg opremo, ki ustvarja visoko kvalitetne slike.
- Kateter ne uporabljajte, če je med uporabo zaradi torzije ali upora pri vstavljanju na proksimalnem delu katetra prišlo do pregibov ali upogibov; v tem primeru kateter ne skušajte naravnati.
- PTCA kateter uvajajte samo čez uvajalno žico. Med uporabo katetra ne smete odstraniti uvajalne žice. Kateter ne uvajajte dokler balon ni popolnoma izpraznen.
- Premer napolnjenega balona ne sme nikoli preseči premera koronarne arterije v proksimalnem ali distalnem delu stenoze.

- Pri pomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali s telesnimi tkivi, nikar ponovno ne čistite ali sterilizirajte. Použité prístroje treba zlikvidovať ako nebezpečný zdravotnícky odpad s rizikom infekcie.
- Med polnjenjem balona ne smete preseči nominalnega tlaka eksplozie, saj lahko prevelik tlak okvari delovanje balona ali merilne naprave za polnjenje/praznjenje. Priporočljiva je uporaba merilne naprave za polnjenje/praznjenje.
- Kratkočasni in dolgoročni učinki pri tlakih, ki presegajo nominalni tlak, niso znani. Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.

ZAPLETI

Pri PTCA lahko pride do naslednjih zapletov: nestabilna angina, zapora koronarne arterije, koronarni spazem, disekcija/poškodba intime, hipotenzija, bradicardija, ventrikularna fibrilacija, koronarna embolija, miokardni infarkt.

Ti zapleti lahko zahtevajo koronarno premostitev ali druge posege, ki so lahko smrtno nevarni.

NAVODILA ZA UPORABO

Priprava katetra

Na sterilni način kateter brez upogibanja vzemite iz ovojnine in ga postavite na sterilno mesto.

Preverite, da kateter ni poškodovan

Iz katetra popolnoma odstranite zrak. Sledite naslednjim navodilom:

1. 20-30 ml injekcijsko brizgalko napolnite z 3-5 ml kontrastne mešanice (50% kontrastnega sredstva in 50% sterilne solne raztopine) in odstranite preostali zrak.
2. Injekcijsko brizgalko pritrďte na Luer priključek.
3. Aspirirajte 30 sekund s konico katetra usmerjeno navzdol. Počasi spusnite bat injekcijske brizgalke in pustite, da kontrastno sredstvo steče na distalni del katetra.
4. Ponovite 3. korak, aspirirajte 10-15 sekund dokler mehurčki ne popolnoma izginjejo. Odstranite injekcijsko brizgalko.
5. Pripravite napravo za polnjenje/praznjenje. Sledite navodilom proizvajalca. Napravo za polnjenje/praznjenje pritrďte na vhod, da ustvarite neposredni stik.
6. Preden vstavite kateter z napravo za polnjenje/praznjenje ustvarite podtlak v balonu. Podtlak bo omogočil, da se bo balon zmanjšal na najmanjšo mero in tako omogočil lažje vstavljanje katetra.
7. Z balona previdno odstranite zaščito, tako da jo zgrabite na distalnem koncu.

Uvajanje katetra

1. V skladu z običajnim postopkom pripravite mesto, v katerega boste perkutano uvedli kateter. Kanulirajte arterijo za uvedbo katetra.

Pod fluoroskopijo:

- a. Uvajalni kateter postavite v aortni lok.
OPOMBa: Vsi uvajalni katetri s premerom 1,47 mm ali več so združljivi s katetri PRO-HP PEGASO™.
- b. Uvajalno žico postavite na mesto zožitve, ki ga nameravate zdraviti.
OPOMBa: Vse uvajalne žice s premerom 0,356 mm ali manj so združljive za uporabo s katetri PRO-HP PEGASO™. Zdravnik na podlagi lastnih izkušenj izbere uvajalno žico in konfiguracijo konice.
3. Distalno konico katetra potiskajte skozi proksimalno konico uvajalne žice dokler uvajalna žica ne izstopi iz izhoda za uvajalno žico na katetru.
4. Kateter pomikajte čez uvajalno žico, dokler radiopačni markerji na katetru ne pokažejo, da je balon centriran na mestu posega.
5. Ko je kateter nameščen v zoženem mestu, vbrizgajte razredčeno kontrastno sredstvo v svetlico katetra za polnjenje, da napolnite balon.
6. Uspeh dilatacije se pokaže z vbrizgavanjem kontrastnega sredstva skozi vodilni kateter.
OPOMBa: Običajno zoženega predela ni potrebno vračati na normalno površino svetline.
7. Po dilataciji popolnoma izpraznite balon in odstranite dilatacijski kateter.

OBVEZNOSTI IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bila naprava kakovostno oblikovana, proizvedena in embalirana ter da so bili v ta namen uporabljeni primerni postopki, ki jih omogoča sodobna tehnologija. Proizvod je oblikovan in proizведен v skladu z varnostnimi standardi, ki zagotavljajo varnost izdelka, če so upoštevani zgoraj navedeni pogoji in namen, za katerega je bil izdelek proizведен. Varnostni pogoji so namenjeni čim večjemu zmanjšanju, ne pa popolnemu izničenju nevarnosti v zvezi z uporabo izdelka, ki ga lahko uporablja samo strokovno medicinsko osebje ob upoštevanju nevarnosti ali stranskih učinkov ter zapletov, do katerih lahko pride med uporabo skladno z navedbami v drugih delih teh navodil.

Glede na tehnično kompleksnost, nevarnosti pri izbiri oblik zdravljenja in uporabljenih metod pri nameščanju pripomočka, proizvajalec ne odgovarja za kakovost in rezultate, ki so posledica uporabe pripomočka ali njegove učinkovitosti pri odpravljanju bolnikovih težav ali zdravljenju bolezni. Končni rezultati, ki obsegajo tako klinično stanje pacienta kot tudi funkcionalnost in življenjsko dobo naprave, so odvisni od številnih dejavnikov, za katere proizvajalec ne odgovarja; npr. pacientovo stanje, kirurška implantacija in nameščanje ter rokovanje z napravo izven embalaže.

Na podlagi teh dejstev proizvajalec odgovarja izključno za nadomestilo naprav, ki imajo ob dostavi proizvodne napake. Po lastni presoji kupec pripomoček vrne proizvajalcu, ki oceni, ali gre za proizvodno napako ali za napako na materialu. Kot garancija se upošteva izključno zamenjava okvarjenega izdelka z enakim ali enakovrednim proizvajalčevim izdelkom.

Garancija se upošteva pod pogojem, da uporabnik izdelek vrne proizvajalcu v primerni embalaži in da priloži podrobno poročilo o napaki ter navede razloge za odstranitev v primeru, da je naprava že bila implantirana.

Ob zamenjavi naprave bo proizvajalec kril stroške za zamenjavo okvarjene naprave.

Proizvajalec zavrača vsakršno odgovornost v primeru nepazljivega upoštevanja navodil za uporabo in previdnostnih opozoril v teh navodilih in v primeru uporabe izdelka po datumu zapadlosti, ki je odtisnjena na embalaži.

Proizvajalec obenem zavrača vsakršno odgovornost za posledice izbiro zdravljenja in metod uporabe naprave; Proizvajalec v teh primerih ne odgovarja za nobeno poškodbo (materialno, biološko ali moralno) kot posledica nameščanja naprave.

Proizvajalčevi agenti in zastopniki niso pooblaščeni za spreminjanje kakršnih koli pogojev garancije ali za sprejemanje kakršnih koli obveznosti ali ponujati kakršno koli garancijo, ki presega zgoraj navedene pogoje.

ОПИС

PRO - HP PEGASO™ катетерот за Перкутана Транслуминална Коронарна Ангиопластика (PTCA - Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), (прикажан на сликата бр. 1), е тип на катетер за брза промена.

Тој има прилично мал балон (дијаметар помал од 1 mm пред употреба). Дијаметрите на балонот при различни притисоци (попустливи) се прикажани во табелата бр. 2.

Дисталниот дел на катетерот се состои од два лумени: едниот лumen е за инфлација и дефлација на балонот, а другиот лumen е за движење нанапред и повлекување на водечката жица.

На двета краја на балонот сместени се два рендгенконтрастни маркери кои овозможуваат правилно поставување на балонот кај стенозата под флуороскопска контрола.

Проксималниот дел на катетерот, кој претставува хипотуба од не'рбусовачки челик, го содржи луменот за инфлација и дефлација на балонот.

Два длабочински маркери, едниот на 92 cm, а другиот на 102 cm од дисталниот крај, помогаат да се утврди кога балонот излегува од водечкиот катетер.

Проксималниот крај на катетерот има женска Luer lock конекција за поврзување со направа за инфлација.

ИНДИКАЦИИ

PRO - HP PEGASO™ катетерот е индициран кај:

- Пациенти кои се кандидати за Бајпас Графт на Коронарна Артерија (CABG - Coronary Artery Bypass Graft), а кои би имале корист и од помалку инвазивна интервенција, како што е перкутантата транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA);
- Пациенти кои веќе биле подложени на интервенција за поставување Бајпас Графт на Коронарна Артерија (CABG - Coronary Artery Bypass Graft), но кој кој се јавиле рекурентни симптоми и прогресија на заболувањето во нативната коронарна артерија или стеноза и затнување на бајпас графtot;
- Пациенти кои имаат атеросклеротична болест на коронана артерија, и лезија која е кратка, концентрична и дискретна, и на која може да се пристапи со дилатирачки катетер;
- Пациенти кои имаат мултиплна нативна атеросклеротична коронарна болест. (Лекарот мора да ја утврди можноста за пристап до секоја лезија поединечно и да одлучи дали перкутантата транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) ќе претставува терапија на избор).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

PRO - HP PEGASO™ катетерот е контраиндициран кај пациенти кои имаат еден или повеќе од следниве проблеми:

- Заболување на левата главна коронарна артерија;
- Претходно диагностициран спазам на коронарна артерија во заболените коронарни сегменти;
- Неподобност за бајпас интервенција на коронарна артерија.

ПАКУВАЊЕ

Катетерот се доставува стерилен и поединечно спакуван во кесичка која не е задолжително да се чува во стериилна средина.

Од страна на производителот извршена е стерилизација со употреба на смеса од етилен оксид и CO₂.

Стерилноста е гарантирана сè додека пакувањето е неоштетено и не е поминат рокот на употреба отпечатен на самото пакување (EXPIRY DATE).

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Уред дизајниран само за е днократна употреба. Повторно да не се употребува, обработува или стерилизира. Тоа би можело да предизвика ризик од контаминација на уредот и/или инфекции кај пациентот, воспаление и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Катетерот за Перкутана Транслуминална Коронарна Ангиопластика (PTCA) треба да се употребува само од страна на лекари, или под надзор на лекари кои се темелно обучени за техниките за катетер дилатација или перкутана

транслуминална коронарна ангиопластика.

- Катетерот за Перкутана Транслуминална Коронарна Ангиопластика (PTCA) треба да се употребува само ако во исто време се подготвени за можна интервенција и комплетен кардиохируршки тим и операциона сала.
- Со катетерот мора да се ракува под флуороскопска контрола, со употреба на рендгенска апаратура која продуцира слика со висок квалитет.
- Не употребувајте го катетерот ако во текот на работењето, поради ротирање или отпор при внесувањето, проксималниот дел од катетерот има јазли или кривини; во такви случаи, не обидувајте се да го исправите катетерот.
- Катетерот за Перкутана Транслуминална Коронарна Ангиопластика (PTCA) треба да се движки нанапред само преку водечка жица. Не движете го катетерот освен ако балонот не е целосно дефлатиран и под вакум.
- Дијаметрот на инфлаторниот балонот никогаш не смее да го надмине дијаметрот на коронарниот крвен сад во зоната проксимално и дистално од стенозата.
- Не обидувајте се да ги исчистите или рестерилизирате деловите кои биле во контакт со крв или телесни ткива. Употребените производи треба да се згрижат како опасен медицински отпад со ризик од појавување на инфекции.
- Во текот на инфлацијата на катетерот немојте да го надминувате Проценетиот Притисок на Пукнување, затоа што повисокиот притисок би можел да го наруши функционирањето на балонот или направата за инфлација. Силно се препорачува користење на мереен инфлацијски инструмент.
- Краткорочните и долгорочните ефекти при притисоци повисоки од инфлацијскиот притисок со кој се постигнува номиналниот дијаметар не се познати. Никогаш не употребувате воздух или пак други гасови за инфлација на балонот.

КОМПЛИКАЦИИ

Компликации кои би можеле да произлезат од Перкутантата Транслуминална Коронарна Ангиопластика (PTCA) вклучуваат: пролонгирани агинија, коронарна оклузија, коронарен спазам, дисекција / раскинување на интимата на крвниот сад, хипотензија, брадикардија, вентрикуларна фибрилација, коронарна емболија, инфаркт на миокардот.

При овие компликации би можело да биде неопходна итна хируршка интервенција - Бајпас Графт на Коронарна Артерија (CABG - Coronary Artery Bypass Graft) или друг медицински третман, што може да резултира со смртен исход.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на катетерот

Применувајќи стерилини техники, извадете го катетерот од неговото пакување без да го виткате, а потоа поставете го стериилно поле.

Проверете катетерот да нема никакви оштетувања.

Истиснете го целиот воздух од катетерот на следниов начин:

1. Наполнете еден шприц од 20-30 cc со 3-5 ml контрастна мешавина (50 % контрастен медиум и 50 % стерилен физиолошки раствор) и отстранете го преостанатиот воздух.
2. Прикачете го шприцот на Luer конекцијата.
3. Со врвот на катетерот свртен надолу, аспирајте во траење од 30 секунди. Полека ослободувајте го клипот од шприцот дозволувајќи му на контрастниот медиум да потече во дисталниот дел од катетерот.
4. Повторете го третиот чекор, аспирајте во траење од 10-15 секунди, сè додека не престанат да се појавуваат меурчиња. Отстранете го шприцот.
5. Подгответе ја направата за инфлација во согласност со инструкциите на производителот. Прикачете ја направата за инфлација за приклучокот за инфлација со цел да се постигне контакт на течност со течност.
6. Пред внесување на катетерот, со направата за инфлација аплицирајте негативен притисок во балонот. Негативниот притисок ќе овозможи најмала можна величина на балонот со цел да се олесни внесувањето на катетерот.

7. Со големо внимание отстранете ја заштитната навлака на катетерот, придржувајќи го дисталниот крај.

Внесување на катетерот

1. На стандарден начин подгответе го местото за инсерција на катетерот како за перкутана апликација. Канулирајте ја артеријата за внесување на катетерот.

2. Под флуороскопска контрола:

a. Поставете водечки катетер во лакот на аортата.

ЗАБЕЛЕШКА: Сите водечки катетери со дијаметар од 5F (1.47 mm) или повеќе се компатибилни за употреба со PRO - HP PEGASO™ катетерите.

b. Со употреба на техниката на гола жица, поставете водечка жица кај стенозата која треба да биде третирана.

ЗАБЕЛЕШКА: сите водечки жици со дијаметар од 0.014 инчи (0.356 mm) или помалку се компатибилни за употреба со PRO - HP PEGASO™ катетерите. Изборот на ригидноста на водечката жица и конфигурацијата на врвот ќе зависи од клиничкото искуство на лекарот.

3. Низ дисталниот крај од катетерот протнете го проксималниот крај од водечката жица се додека водечката жица не излезе од телото на катетерот низ излезот за водечката жица.

4. Поместете го катетерот нанапред преку водечката жица се додека рентгенконтрастните маркери не покажат дека балонот е центриран во зоната која треба да биде дилатирана.

5. Кога катетерот е позициониран во стенозата, инјектирајте го разблажениот контрастен медиум во лumenот за инфлација од катетерот со цел да се постигне инфлација на балонот.

6. Успехот на постапката на дилатација може да се утврди со инжеектирање контрастен медиум низ водечкиот катетер.

ЗАБЕЛЕШКА: Обично нема потреба да се обидувате да го реставрирате стеноцитичниот дел до постигнување на нормален дијаметар на лumenот.

7. По дилатацијата, целосно дефлатирајте го балонот и отстранете го дилатирачкиот катетер.

ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека оваа направа е дизајнирана, произведена и спакувана со најголемо внимание, користејќи ги најадекватните процедури кои ги дозволува денешниот степен на развој на технологијата. Безбедносните стандарди интегрирани во дизајнот и изработката на продуктот гарантираат негова безбедна употреба под претходно наведените услови и при употреба за она за што тој е наменет, но имајќи ги во предвид и горенаведените мерки на претпазливост. Намената на овие безбедносни стандарди е колку што е можно повеќе да се намалат ризите поврзани со употребата на продуктот, но не и комплетно да се елиминираат.

Производот мора да се употребува само од страна на лекар специјалист, и со земање во предвид на сите ризици или несакани ефекти и компликации кои можат да произлезат при неговата наменета употреба, како што е и наведено во другите сегменти од ова упатство.

Поради техничката комплексност, критичноста при изборот на третман и методите применети при аплицирање на направата, Производителот не може да се земе на одговорност, ниту експлицитно, ниту имплицитно за квалитетот на крајните резултати од употребата на направата или за нејзината ефективност во решавање на здравствениот проблем на пациентот. Крајните резултати, како во однос на клиничката состојба на пациентот, така и во однос на функционалноста и животниот веќ на направата, зависат од многу фактори кои се надвор од контрола на производителот, како што се здравствената состојба на пациентот, хируршката постапка на имплантација, и ракувањето со направата по нејзиното вадење од пакувањето.

Земајќи ги предвид овие фактори, Производителот е единствено одговорен за замена на секоја направа кај која, при доставувањето, се пронајдени дефекти во производството. Купувачот треба да го врати производот за да би можело во дискреција да се одлучи дали тој е навистина дефектен во производството или материјалот. Гаранцијата се состои само

од замена на дефектната направа со еднаков продукт или еквивалентен од Производителот.

Гаранцијата важи под услов направата да биде вратена до Производителот коректно спакувана и придрожена со детален писмен опис на дефектите кои се пронајдени, а ако направата била имплантирана, тогаш треба да бидат наведени причините за нејзино отстранување од телото на пациентот.

При замената на продуктот, Производителот на купувачот ќе му ги плати трошоците направени за замената на дефектната направа.

Производителот одбива секаква одговорност за случаите каде што не се почитувани методите за користење и мерките на претпазливост наведени во ова писмено упатство како и за случаите каде што направата е користена по завршување на рокот на употреба отпечатен на пакувањето.

Исто така, Производителот отфрла секаква одговорност во врска со последици настанати поради изборот на третманот и методите на употреба или апликација на направата; оттука Производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, материјална, биолошка или морална, произлезена од апликацијата на направата.

Агентите и претставниците на Производителот не се авторизирани да менуваат ниту еден од условите од оваа гаранција или да преземаат други обврски или да нудат гаранции во врска со овој продукт надвор од условите наведени погоре.

OPIŠ

PRO-HP PEGASO™ perkutani transluminalni koronarni kateter za angioplastiku (PTCA) (pričekano na slici 1) je brzo izmenjivi tip katetera.

Ima balon niskog profila (manje od 1 mm promera pre upotrebe). Promeri balona pri različitim vrednostima pritiska (popustljivost) su prikazani u tabeli 2.

Distalni deo katetera sastoji se od dva lumena: jednog za naduvavanje i izduvavanje balona, drugi za napredovanje žičanog vodiča i retrakciju.

Dva radiopalescentna markera locirana na oba kraja balona omogućavaju tačno postavljanje balona na mestu stenoze pod fluoroskopijom.

Proksimalni deo hipotubus od nerđajućeg čelika, sadrži dva lumena za naduvavanje i izduvavanje balona.

Dva duboka markera, jedan na 92 i drugi na 102 cm od distalnog vrha, pomažu u orientaciji kada balon izlazi iz vodećeg katetera.

Proksimalni kraj katetera ima žensku Luer bravu za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

INDIKACIJE

PRO-HP PEGASO™ kateter je indiciran za:

- Pacijente koji su kandidati za operativno koronarno arterijsko premoščavanje (CABG) koji mogu imati korist od manje invazivnih tehnika kao što je PTCA;
- Pacijenti koji su ranije imali CABG operaciju i javljaju se sa ponovljenim simptomima i progresijom bolesti na vlastitim koronarnim arterijama ili stenozi i blizu grafta;
- Pacijenti koji pate od aterosklerotske bolesti koronarnih arterija sa kratkom lezijom koja je koncentrična, diskretna i može joj se pristupiti kataterom za dilataciju;
- Pacijenti sa urođenom aterosklerotskom koronarnom bolešću. (Lekar mora da odredi pristupačnost svakoj leziji odvojeno i odluči da li PTCA predstavlja terapiju izbora).

KONTRAINDIKACIJE

PRO-HP PEGASO™ kateter je kontraindiciran u pacijentu koji imaju jedan ili više sledećih problema:

- Bolest leve glavne koronarne arterije;
- Ranije dijagnostikovan spazam koronarne arterije u oboleлом koronarnom segmentu;
- Nepodobnost za operaciju koronarne prenosnice.

PAKOVANJE

Kateter dolazi sterilan i individualno pakovan u vrećici koja ne mora biti pohranjena u sterilnom polju.

Sterilizacija učinjena od strane proizvođača koristi etilen oksid i mješavinu CO₂.

Sterilnost je garantovana dok pakovanje ostane intaktno do isteka datuma naznačenog na pakiranju (DATUM ISTEKA).

MERE OPREZA

- Uređaj je namenjen samo za jednokratno korištenje. Nemojte ponovo koristiti, ponovo prerađivati ili ponovo sterilizovati. To bi moglo da izazove rizik od kontaminacije uređaja i/ili infekcije kod pacijenta, upalu ili prenos zaraznih bolesti s pacijenta na pacijenta.
- PTCA kateter bi trebao biti korišten samo od strane ili po uputstvima lekara temeljito obučenog u tehniki kateter dilatacije ili PTCA.
- PTCA kateter bi trebao biti korišten samo kada je kompletan kardiohirurški tim sa salom spremen.
- Kateter mora biti korišten pod fluoroskopskom kontrolom korištenjem RTG opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Nemojte koristiti kateter ukoliko tokom rukovanja, usled uvijanja ili otpora ubacivanju, proksimalni deo katetera ima kvrge ili uvruća; u takvim slučajevima nemojte pokušavati da ispravite kateter.
- PTCA kateter bi trebao napredovati samo preko žičanog vodiča. Nemojte uklanjati žičani vodič iz katetera tokom upotrebe. Nemojte gurati kateter napred ukoliko balon nije u potpunosti izduvan i u stanju vakuma.
- Promer naduvanog balona nikad ne bi trebao preći promer koronarnog suda u području neposredno proksimalno ili distalno od stenoze.

- Nemojte pokušavati iznova očistiti ili iznova sterilisati uređaj koji je bio u kontaktu sa krviju i telesnim tkivima. Upotrebljene proizvode treba zbrinuti kao opasan medicinski otpad sa rizikom od pojave infekcije.
- Tokom naduvavanja katetera nemojte preći vrednost pritiska rasprskavanja, jer preterani pritisak može dovesti do neispravnog funkcionsiranja balona ili uređaja za naduvavanje. Korištenje granuiranog uređaja za naduvavanje je jako preporučeno.
- Kratkotrajni i dugotrajni efekti pritisaka iznad nominalnog promera nisu poznati. Nikad nemojte koristiti zrak ili druge gasove da naduvate balon.

KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije koja nastaju nakon PTCA uključuju: prolongiranu anginu, koronarnu okluziju, koronarni spazam, disekciju/rascep intime, hipotoniju, bradicardijsku, ventrikularnu fibrilaciju, koronarnu embolijsku, infarkt miokarda.

Ove komplikacije mogu izazvati potrebu za hitnom CABG operacijom ili drugim medicinskim tretmanom, koji može rezultirati smrću.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Priprema katetera

Korištenjem sterilnih tehnika, izvadite kateter iz njegovog pakovanja bez savijanja, i stavite ga na sterilno polje.

Pregledajte kateter na bilo kakvo oštećenje

Očistite zrak iz katetera kako sledi:

1. Napunite 20-30 cc špricu sa 3-5 ml mešavine kontrasta (50% kontrastni medij i 50% sterilni fiziološki rastvor) i izbacite preostali zrak.
2. Spojite špricu na Luer spoj.
3. Sa vrhom katetera usmerenim prema dole aspirirajte 30 sekundi. Polako otpustite klip šprice i omogućite kontrastnom mediju da uđe u distalni deo katetera.
4. Ponovite korak 3, aspirirajte 10-15 sekundi dok se ne prestanu pojavljivati balončići zraka. Uklonite špricu.
5. Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača. Pripojite uređaj za naduvavanje na priključak za naduvavanje da se uspostavi kontakt fluid-fluid.
6. Pre ubacivanja katetera, primenite negativan pritisak na balon sa uređajem za naduvavanje. Negativan pritisak će obezbediti najmanji profil balona da olakša ubacivanje katetera.
7. Uklonite zaštitno pakovanje balona pažljivo, držeći ga za distalni kraj.

Ubacivanje katetera

1. Pripremite mesto insercije katetera na standardni način za perkutano uvođenje. Aplicirajte kanilu za uvođenje katetera.

2. Pod fluoroskopskom kontrolom:

- a. Postavite kateter za navođenje u luk aorte.
NAPOMENA: svi 5F (1.47 mm) ili veći vodeći kateteri su kompatibilni za upotrebu sa PRO-HP PEGASO™ kateterima.
- b. Korištenjem tehnike „bare-wire“ (sama žica), postavite žičani vodič na mestu stenoze koje treba biti tretrirana.
NAPOMENA: svi žičani vodiči 0.014 inča (0.356 mm) ili manje u promjeru su kompatibilni za upotrebu sa PRO-HP PEGASO™ kateterima. Izbor čvrstoće žičanog vodiča i konfiguracije vrha će zavisiti od kliničkog iskustva lekara.
3. Omotajte distalni vrh katetera oko proksimalnog kraja žičanog vodiča dok žičani vodič izlazi iz tela katetera na izlaznom otvoru žičanog vodiča.
4. Gurajte kateter preko žičanog vodiča dok radioopalescentni markeri katetera ne pokažu da je balon postavljen na područje koje treba biti dilatirano.
5. Sa kateterom postavljenim preko stenoze, injicirajte razblaženi kontrastni medij u lumen za naduvavanje katetera da naduvate balon.
6. Uspeh postupka dilatacije može biti ocenjen ubacivanjem kontrastnog medija kroz kateter za navođenje.
NAPOMENA: obično nije potrebno pokušati vratiti područje stenoze na normalan promjer lumena.
7. Nakon dilatacije, potpuno izduvajte balon i uklonite kateter za dilataciju.

OBAVEZE I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovaj uređaj osmišljen, proizведен i pakovan sa najvećom pažljivošću, korištenjem tehnika koje se smatraju najadekvatnijim među onim dostupnim pri trenutnom stanju tehnologije. Sigurnosni standardi integrisani u dizajn i proizvodnju proizvođača garantuju njegovo sigurno korištenje pod uslovima i za svrhe navedenim, prateći mere opreza opisane u odeljcima gore, i koji će pri tome smanjiti koliko je to moguće ali ne eliminisati u celosti rizike vezane za korištenje uređaja.

Proizvod mora biti korišten jedino pod nadzorom lekara specijaliste, uz uzimanje u obzir bilo kojih preostalih rizika ili mogućih neželjenih efekata i komplikacija tretmana koje se mogu javiti kao posledica namenjene upotrebe kao što je pomenuto u drugim odeljcima ovog uputstva za korištenje.

Poznajući tehničku kompleksnost, kritična priroda tretmana izbora i metoda korištenih za primenu uređaja, Proizvođač ne može biti smatran odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet krajnjeg rezultata posledice korištenja uređaja ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja slabosti. Krajnji rezultati, u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i životnog veka uređaja zavise od mnogih faktora izvan kontrole proizvođača, među kojima su stanje pacijenta, hirurški postupci implantacije i aplikacije, i metode rukovanja uređajem nakon što je pakovanje otvoreno.

U svetu ovih faktora, stoga, Proizvođač je isključivo odgovoran za zamenu bilo kojeg uređaja za koji se nakon isporuke ustanovi da ima grešku u proizvodnji. Kupac će vratiti uređaj za koji se zadržava pravo da se utvrdi da li uređaj zaista ima proizvodne i greške u materijalu. Garancija se sastoji isključivo u zameni uređaja za koji je ustanovljeno da je neispravan sa Proizvođačevim uređajem iste proizvodnje ili ekvivalenta.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je uređaj vraćen ispravno pakovan Proizvođaču, i da je praćen detaljnim pisanim izveštajem koji opisuje navodni defekt, i, ukoliko je uređaj bio implantiran navođenjem razloga za njegovo uklanjanje iz pacijenta.

Tokom zamene uređaja, Proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove napravljene za zamenu uređaja za koji je priznato da je neispravan. Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajave nemara da se ne primene metode korištenja i upozorenja naznačena u ovoj brošuri sa uputstvima i u slučaju korištenja uređaja nakon datuma odštampanog na pakovanju.

Proizvođač ne preuzima bilo kakvu odgovornost vezanu za posledice nastale iz izbora tretmana i metoda korištenja ili aplikacije uređaja; Proizvođač neće, stoga, biti odgovoran za štetu bilo koje vrste, materijalnu, biološku ili moralnu, kao rezultat aplikacije uređaja.

Agensi i predstavnici Sorin Biomedica Cardio nisu ovlašteni da ispravljaju bilo koji od uslova na ovoj garanciji ili da preuzimaju bilo kakve dalje obaveze ili da ponude bilo kakve garancije vezane za ovaj proizvod, osim stavki navedenih gore.

OPIS

PRO-HP PEGASO™ perkutani transluminalni koronarni kateter za angioplastiku (PTCA) (prikazano na slici 1) je brzo izmjenjivi tip katetera.

Ima balon niskog profila (manje od 1 mm promjera prije uporabe). Promjeni balona pri različitim vrijednostima tlaka (popustljivost) su prikazani u tabeli 2.

Distalni dio katetera sastoji se od dva lumena: jednog za naduvanje i izduvavanje balona, drugi za napredovanje žičanog vodiča i retrakciju.

Dva radiopalescentna markera locirana na oba kraja balona omogućavaju točno postavljanje balona na mjestu stenoze pod fluoroskopijom.

Proksimalni dio hipotubus od nerđajućeg čelika, sadrži dva lumena za naduvavanje i izduvavanje balona.

Dva duboka markera, jedan na 92 i drugi na 102 cm od distalnog vrha, pomažu u orijentaciji kada balon izlazi iz vodećeg katetera.

Proksimalni kraj katetera ima žensku Luer bravu za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

INDIKACIJE

PRO-HP PEGASO™ kateter je indiciran za:

- Pacijente koji su kandidati za kirurško koronarno arterijsko premoštavanje (CABG) koji mogu imati korist od manje invazivnih tehnika kao što je PTCA;
- Pacijenti koji su ranije imali CABG kirurški zahvat i javljaju se sa ponovljenim simptomima i progresivnim bolesti na vlastitim koronarnim arterijama ili stenozi i spoju grafta;
- Pacijenti koji pate od aterosklerotske bolesti koronarnih arterija sa kratkom lezijom koja je koncentrična, diskretna i može joj se pristupiti kataterom za dilataciju;
- Pacijenti sa urođenom aterosklerotskom bolesti vlastitih kornarki. (Liječnik mora odrediti pristupačnost svakoj leziji odvojeno i odlučiti da li PTCA predstavlja terapiju izbora).

KONTRAINDIKACIJE

PRO-HP PEGASO™ kateter je kontraindiciran u pacijenata koji imaju jedan ili više sljedećih problema:

- Bolest ljeve glavne koronarne arterije;
- Ranije dijagnostikovan spazam koronarne arterije u oboljemom koronarnom segmentu;
- Nepodobnost za operaciju koronarne premosnice.

PAKIRANJE

Kateter dolazi sterilan i individualno pakiran u vrećici koja ne mora biti pohranjena u sterilnom polju.

Sterilizacija učinjena od strane proizvođača koristi etilen oksid i mješavinu CO₂.

Sterilnost je garantirana dok pakiranje ostane intaktno do isteka datuma naznačenog na pakiranju (DATUM ISTEKA).

MJERE OPREZA

- Uređaj je namjenjen jedino za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno prerađivati ili ponovno sterilizirati. To bi moglo uzrokovati rizik od onečišćenja uređaja i/ili infekcije kod pacijenta, upalu i prijenos zaraznih bolesti s pacijenta na pacijenta.
- PTCA kateter bi trebao biti rabljen samo od strane ili po uputama liječnika temeljito obučenog u tehničici kateter dilatacije ili PTCA.
- PTCA kateter bi trebao biti rabljen samo kada je kompletan kardiohirurški tim sa salom pripravan.
- Kateter mora biti rabljen pod fluoroskopskom kontrolom korištenjem RTG opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Nemojte rabiti kateter ukoliko tokom rukovanja, uslijed uvijanja ili otpora ubacivanju, proksimalni dio katetera ima kvrge ili uvrnuća; u takvim slučajevima nemojte pokušavati da ispravite kateter.
- PTCA kateter bi trebao napredovati samo preko žičanog vodiča. Nemojte uklanjati žičani vodič iz katetera tokom upotrebe. Ne-mojte gurati kateter naprijed ukoliko balon nije u potpunosti izduvan i u stanju vakuma.
- Promjer naduvanog balona nikad ne bi trebao preći promjer koronarnog suda u području neposredno proksimalno ili distalno od stenoze.

- Nemojte pokušavati iznova očistiti ili iznova sterilizirati uređaj koji je bio u kontaktu sa krvljom i tjelesnim tkivima. Upotrijebljeni proizvodi se trebaju zbrinuti kao opasan medicinski otpad sa rizikom od pojavitivanja infekcija.
- Tokom naduvavanja katetera nemojte preći vrijednost tlaka rasprskavanja, jer pretjerani tlak može dovesti do neispravnog funkcioniranja balona ili uređaja za naduvavanje. Korištenje graduiranog uređaja za naduvavanje je jako preporučeno.
- Kratkotrajni i dugotrajni efekti tlaka iznad nominalnog promjera nisu poznati. Nikad nemojte koristiti zrak ili druge gasove da naduvate balon.

KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije koja nastaju nakon PTCA uključuju: prolongirani angin, koronarnu okluziju, koronarni spazam, disekciju/rascjep intime, hipotenziju, bradikardiju, ventrikularnu fibrilaciju, koronarnu emboliјu, infarkt miokarda.

Ove komplikacije mogu izazvati potrebu za hitnim CABG kirurškim zahvatom ili drugim medicinskim tretmanom, koji može rezultirati smrću.

UPUTSTVO ZA UPORABU

Priprema katetera

Uporabom sterilnih tehnika, izvadite kateter iz njegovog pakiranja bez savijanja, i stavite ga na sterilno polje.

Pregledajte kateter na bilo kakvo oštećenje

Očistite zrak iz katetera kako slijedi:

1. Napunite 20-30 cc špricu sa 3-5 ml mješavine kontrasta (50% kontrastni medij i 50% sterilni fiziološki rastvor) i izbacite preostali zrak.
2. Pripojite špricu na Luer spoj.
3. Sa vrhom katetera usmjerujenim prema dole aspirirajte 30 sekundi. Polako otpustite klip šprice i omogućite kontrastnom mediju da uđe u distalni dio katetera.
4. Ponovite korak 3, aspirirajte 10-15 sekundi dok se ne prestanu pojavljivati balončići zraka. Uklonite špricu.
5. Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputama proizvođača. Pripojite uređaj za naduvavanje na priključak za naduvavanje da se uspostavi kontakt fluid-fluid.
6. Prije ubacivanja katetera, primjenite negativan tlak na balon sa uređajem za naduvavanje. Negativan tlak će dati najmanji profil balona da olakša ubacivanje katetera.
7. Uklonite zaštitno pakovanje balona pažljivo, držeći ga za distalni kraj.

Ubacivanje katetera

1. Pripremite mjesto insercije katetera na standardni način za perkutano uvođenje. Aplicirajte kanilu za uvođenje katetera.

2. Pod fluoroskopskom kontrolom:

- a. Postavite kateter za navođenje u luk aorte.

NAPOMENA: svi 5F (1.47 mm) ili veći vodeći kateteri su kompatibilni za uporabu sa PRO-HP PEGASO™ kateterima.

- b. Korištenjem tehnike „bare-wire“ (sama žica), postavite žičani vodič na mjestu stenoze koja treba biti tretirana.

NAPOMENA: svi žičani vodiči 0.014 inča (0.356 mm) ili manje u promjeru su kompatibilni za uporabu sa PRO-HP PEGASO™ kateterima. Izbor čvrstoće žičanog vodiča i konfiguracije vrha će ovisiti od kliničkog iskustva liječnika.

3. Omotajte distalni vrh katetera oko proksimalnog kraja žičanog vodiča dok žičani vodič izlazi iz tijela katetera na izlaznom otvoru žičanog vodiča.

4. Gurajte kateter preko žičanog vodiča dok radioopalescentni markeri katetera ne pokažu da je balon postavljen na područje koje treba biti dilatirano.

5. Sa kateterom postavljenim preko stenoze, injicirajte razblaženi kontrastni medij u lumen za naduvavanje katetera da naduvate balon.

6. Uspjeh postupka dilatacije može biti procjenjen ubacivanjem kontrastnog medija kroz kateter za navođenje.

NAPOMENA: obično nije potrebno pokušati vratiti područje stenoze na normalan promjer lumena.

7. Nakon dilatacije, potpuno izduvajte balon i uklonite kateter za dilataciju.

OBVEZE I GARANCIJA

Proizvođač garantira da je ovaj uređaj osmišljen, proizведен i pakiran sa najvećom pažljivošću, rabljenjem tehnika koje se smatraju najadekvatnijim među onim dostupnim pri trenutnom stanju tehnologije. Sigurnosni standardi integrirani u dizajn i proizvodnju proizvoda garantiraju njegovo sigurno rabljenje pod uslovima i za svrhe navedenim, prateći mjere opreza opisane u odjeljcima gore, i koji će pri tome smanjiti koliko je to mogućno ali ne eliminirati u cijelosti rizike vezane za uporabu uređaja.

Proizvod mora biti rabljen jedino pod nadzorom liječnika specijaliste, uz uzimanje u obzir bilo kojih preostalih rizika ili mogućih neželjenih efekata i komplikacija tretmana koje se mogu javiti kao posljedica namenjene uporabe kao što je pomenuto u drugim odjeljcima ovog uputstva za uporabu.

Poznajući tehničku kompleksnost, kritična priroda tretmana izbora i metoda rabljenja za primjenu uređaja, Proizvođač ne može biti smatran odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitetu krajnjeg rezultata posljedice rabljenja uređaja ili njegove efikasnosti u rješavanju pacijentovog stanja slabosti. Krajnji rezutati, u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i životnog vijeka uređaja ovise od mnogih faktora izvan kontrole proizvođača, među kojima su stanje pacijenta, kirurški postupci implantacije i aplikacije, i metode rukovanja uređajem nakon što je pakiranje otvoreno.

U svjetlu ovih faktora, stoga, Proizvođač je isključivo odgovoran za zamjenu bilo kojeg uređaja za koji se nakon isporuke ustanovi da ima grešku u proizvodnji. Kupac će vratiti uređaj za koji se zadržava pravo da se utvrdi da li uređaj zaista ima proizvodne i greške u materijalu. Garancija se sastoji isključivo u zamjeni uređaja za koji je ustanovljeno da je neispravan sa Proizvođačevim uređajem iste proizvodnje ili ekvivalenta.

Garancija se primjenjuje pod uslovom da je uređaj vraćen ispravno pakiran Proizvođaču, i da je praćen detaljnim pisanim izvještajem koji opisuje navodni defekt, i, ukoliko je uređaj bio implantiran navođenjem razloga za njegovo uklanjanje iz pacijenta.

Tokom zamjene uređaja, Proizvođač će naknaditi kupcu troškove napravljene za zamjenu uređaja za koji je priznato da je neispravan.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajave nemara da se ne primjene metode rabljenja i upozorenja naznačena u ovoj brošuri sa uputama i u slučaju korištenja uređaja nakon datuma odštampanog na pakiranju.

Proizvođač ne preuzima bilo kakvu odgovornost vezanu za posljedice nastale iz izbora tretmana i metoda korištenja ili aplikacije uređaja; Proizvođač neće, stoga, biti odgovoran za štetu bilo koje vrste, materijalnu, biološku ili moralnu, kao rezultat aplikacije uređaja. Agenci i predstavnici Sorin Biomedica Cardio nisu ovlašteni da ispravljaju bilo koji od uvjeta na ovoj garanciji ili da preuzimaju bilo kakve dalje obveze ili da ponude bilo kakve garancije vezane za ovaj proizvod, osim stavki navedenih gore.

DESCRIERE

Cateter pentru angioplastia coronariană transluminală percutanată (PTCA) PRO-HP PEGASO™ (prezentat în figura 1) este un tip de cateter cu schimb rapid.

Acesta prezintă un balon cu profil redus (diametru mai mic de 1 mm înaintea utilizării). Diametrele balonului la presiuni diferite (complianță) sunt prezentate în tabelul 2.

Partea distală a cateterului constă din două lumene: unul pentru umflarea și dezumflarea balonului, celălalt pentru avansarea și retragerea firului de ghidaj.

Doi markeri radioopaci localizați la ambele extremități ale balonului permit poziționarea exactă a balonului de-a lungul stenozei, sub control fluoroscopic.

Partea proximală, un tub fin din oțel inoxidabil, conține lumenul pentru umflarea și dezumflarea balonului.

Doi markeri de profunzime, unul la 92 și celălalt la 102 cm față de extremitatea distală, au rolul de a determina momentul în care balonul ieșe din cateterul de ghidare.

Capătul proximal al cateterului are un conector mamă de tip Luer pentru atașarea la un dispozitiv de umflare.

INDICAȚII

Cateterul PRO-HP PEGASO™ este indicat pentru:

- Pacienți candidați pentru intervenții chirurgicale de bypass aorto-coronarian (CABG), care ar putea fi avantajați prin folosirea unei tehnici mai puțin invazive, cum este PTCA;
- Pacienții cărora li s-a efectuat anterior o intervenție chirurgicală de CABG și care prezintă simptome recurente și progresia bolii la nivelul arterei coronare native sau stenoza și închiderea grefei;
- Pacienți cu boala coronariană aterosclerotă, cu o leziune redusă, concentrică, distinctă, care poate fi abordată printr-un cateter de dilatare;
- Pacienți cu coronaropatie aterosclerotă nativă. (Medicul trebuie să determine accesibilitatea la fiecare leziune în mod separat și să decidă dacă PTCA reprezintă terapia de electie).

CONTRAINDICAȚII

Cateterul PRO-HP PEGASO™ este contraindicat la pacienți care prezintă una sau mai multe dintre următoarele probleme:

- Boala arterei coronare principale stângi;
- Spasmul arterei coronare diagnosticat anterior în segmente coro-niene afectate;
- Ineligibilitate pentru intervenția de bypass aorto-coronarian.

AMBALAJ

Cateterul este furnizat steril și ambalat individual într-o pungă care nu trebuie să fie aşezată în câmp steril.

Sterilizarea efectuată de către producător utilizează un amestec de oxid de etilenă și CO₂.

Sterilizarea este asigurată atâtă timp cât ambalajul rămâne intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (DATA DE EXPIRARE).

PRECAUȚII

- Dispozitivul este proiectat numai ca sistem de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucre sau resteriliza. Aceste acțiuni pot genera riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau infecții ale pacientului, inflamații și transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Cateterul PTCA trebuie utilizat numai de către și sub îndrumarea unui medic specializat în tehnica dilatării prin cateter sau PTCA .
- Cateterul PTCA trebuie utilizat numai atunci când sunt pregătite o echipă completă de cardiochirurgie și sala operatoare.
- Cateterul trebuie manipulat sub control fluoroscopic, utilizând echipament radiologic care produce imagini de înaltă calitate.
- Nu utilizați cateterul dacă în timpul manipulării, datorită torsiunii sau rezistenței la inserție, partea proximală a cateterului prezintă răsuciri sau plieri; în asemenea cazuri nu încercați să îndreptați cateterul.
- Cateterul PTCA trebuie avansat numai de-a lungul unui fir de ghidaj. Nu îndepărtați firul de ghidaj din cateter în timpul utilizării. Nu avansați cateterul până când balonul nu este completdezumflat și sub vid.

- Diametrul balonului umflat nu trebuie să depășească niciodată diametrul vasului coronar în zona imediat proximală sau distală corespunzătoare stenozei.
- Nu încercați să curățați din nou sau să resterilizați dispozitivele care au fost în contact cu sângele sau cu țesuturile organismului. Dispozitivele utilizate trebuie casate ca deșeuri medicale periculoase, prezentând risc de infecție.
- În timpul umflării cateterului nu depășiți presiunea de ruptură recomandată, deoarece presiunea excesivă poate provoca funcționarea deficitară a balonului sau a dispozitivului de umflare. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv calibrat de umflare.
- Nu se cunoaște efectul pe termen scurt și pe termen lung la presiuni superioare presiunii de umflare la diametrul nominal. Nu utilizați niciodată aer sau alte substanțe gazoase pentru a umfla balonul.

COMPLICATII

Complicațiile posibile care apar ca urmare a PTCA includ: angina pectorală prelungită, ocluzie coronariană, spasm coronarian, disecția /ruptura intimei, hipotensiune arterială, bradicardie, fibrilație ventriculară, embolie coronariană, infart miocardic.

Aceste complicații ar putea necesita o intervenție CABG de urgență sau un alt tratament medical, care ar putea duce la deces.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

Pregătirea cateterului

Utilizând tehnici sterile, scoateți cateterul din învelișul acestuia, fără să-l îndoiti și aşezați-l pe un câmp steril.

Examinați cateterul în vederea identificării oricărui deteriorări.

Purjați aerul din cateter, după cum urmează:

1. Umpleți o seringă de 20-30 cc cu 3 - 5 ml amestec de contrast (50% mediu de contrast și 50 % soluție fiziologică sterilă) și purjați aerul rămas.
2. Atașați seringa la racordorul de tip Luer.
3. Cu vârful cateterului orientat în jos, aspirați timp de 30 secunde. Eliberați închet pistonul seringii și permiteți ca mediul de contrast să circule în portiunea distală a cateterului.
4. Repetați pasul 3, aspirați dispozitivul timp de 10 - 15 secunde până când nu mai apar bule de aer. Îndepărtați seringa.
5. Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului. Ataşați dispozitivul de umflare la orificiul de umflare, pentru a efectua un contact lichid-la-lichid.
6. Înaintea inserției cateterului, aplicați o presiune negativă în balon, cu ajutorul dispozitivului de umflare. Presiunea negativă va crea cel mai redus profil posibil al balonului, pentru a facilita inserția cateterului.
7. Scoateți cu grijă învelișul protector al balonului, ținându-l de capătul distal.

Insetia cateterului

1. Pregătiți locul de inserție a cateterului conform procedurii standard pentru introducere percutanată. Efectuați canularea arterei pentru introducerea cateterului.

2. Sub control fluoroscopic:

- a. Poziționați cateterul de ghidaj în arcul aortic.

NOTĂ: toate cateterele de ghidaj de 5F (1,47 mm) sau mai mari sunt compatibile pentru utilizare cu cateterele PRO-HP PEGASO™.

- b. Utilizând tehnica cu fir neizolat, poziționați firul de ghidaj de-a lungul stenozei de tratat.

NOTĂ: toate firele de ghidaj cu diametru de 0,014 inci (0,356 mm) sau mai mic sunt compatibile pentru utilizare cu cateterele PRO-HP PEGASO™. Alegerea rigidității firului de ghidaj și configurația vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

3. Pătrundeți cu extremitatea distală a cateterului peste extremitatea proximală a firului de ghidaj, până când firul de ghidaj ieșe din corpul cateterului, prin orificiul de ieșire a firului de ghidaj.

4. Avansați cateterul peste firul de ghidaj până când markerii radioopaci ai cateterului arată că balonul este centrat în zona care trebuie dilatătă.

5. Cu cateterul poziționat în interiorul stenozei, injectați mediul de

- contrast diluat în lumenul de umflare al cateterului, pentru a umfla balonul.
6. Succesul procedurii de dilatare poate fi determinat prin injectarea mediului de contrast prin cateterul de ghidaj.
 - NOTĂ: De obicei nu este necesar să se încerce să se restabilească o zonă stenotică la diametrul normal al lumenului.**
 7. După dilatare, dezumblați complet balonul și scoateți cateterul de dilatare.

RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, produs și ambalat cu cea mai mare atenție, prin utilizarea celor mai adecvate proceduri pe care le permitе statusul curent al tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în design-ul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia în condițiile susmenționate și pentru scopurile prevăzute, cu respectarea precauțiilor enumerate mai sus. Aceste standarde de siguranță au scopul de a reduce cât mai mult posibil, dar nu de a elimina complet, riscul asociat cu utilizarea produsului. Produsul trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic specialist, luându-se în considerare orice riscuri sau reacții adverse și complicații care pot rezulta din utilizarea prevăzută, așa cum s-a menționat în alte paragrafe ale acestui libret de instrucțuni.

Datorită complexității tehnice, naturii critice ale opțiunilor terapeutice și metodelor utilizate pentru aplicarea dispozitivului, producătorul nu poate fi considerat responsabil, atât în mod explicit cât și în mod implicit, de calitatea rezultatelor finale în urma utilizării dispozitivului sau de eficacitatea acestuia în rezolvarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, în termeni care privesc atât starea clinică a pacientului cât și funcționalitatea și durata de viață a dispozitivului, depind de mulți factori în afara controlului producătorului, printre care condițiile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manipularea dispozitivului după ce a fost îndepărtat din ambalajul său.

În lumina acestor factori, producătorul este responsabil numai de înlocuirea oricărui dispozitiv care, după livrare, prezintă defecte de fabricație. Cumpărătorul trebuie să înapoieze dispozitivul la producător și, numai la decizia acestuia, se va determina dacă dispozitivul prezintă într-adevăr defecte de fabricație sau de material. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect, cu un dispozitiv al producătorului, de aceeași fabricație sau echivalent.

Garanția este valabilă în condițiile în care dispozitivul este restituit ambalat corect la producător și dacă este accompagnat de un raport complet, detaliat, care descrie defectele reclamate și, dacă dispozitivul a fost implantat, declararea motivelor pentru care acesta a fost scos din pacient.

La înlocuirea dispozitivului, producătorul se obligă să ramburseze cumpărătorului, cheltuielile legate de substituirea dispozitivului defect.

Producătorul declină orice responsabilitate pentru cazurile de neglijență în respectarea metodelor de utilizare și precauțiilor indicate în acest libret de instrucțuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după date de utilizare tipărită pe ambalaj.

În plus, producătorul declină orice responsabilitate legată de consecințele care apar din alegerile terapeutice și metodele de utilizare sau de aplicare a dispozitivului; în consecință, producătorul nu poate fi răspunzător de nicio vătămare de orice natură, materială, biologică sau morală, care rezultă din aplicarea dispozitivului.

Agenții și reprezentanții producătorului nu sunt autorizați să modifice niciuna dintre condițiile acestui certificat de garanție sau să modifice orice obligații ulterioare sau să ofere orice garanții legate de acest produs în afara termenilor menționați mai sus.

OPIS

Cewnik PRO-HP PEGASO™ do przeszkodej angioplastyki naczyń wieńcowych serca (PTCA) (rysunek 1) jest cewnikiem typu szybkiej wymiany.

Posiada balonik o malej średnicy (mniej niż 1 mm średnicy przed użyciem). Średnica balonika pod różnym ciśnieniem (zastosowaniem) pokazana jest w tabeli nr 2.

Dystalna część cewnika zawiera dwa światła przewodu: jedno dla napełnienia i opróżnienia balonika, drugie dla posuwania do przodu i wycofywania drutu prowadzenia.

Dwa markery, nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, umieszczone na zewnątrz właściwej do użycia długości balonika, umożliwiają dokładne umieszczenie na szerokości zwężenia podczas fluoroskopii.

Bliższa część cewnika, z obniżoną rurką ze stali nierdzewnej, zawiera światło przewodu dla napełnienia i opróżnienia balonika.

Dwa markery głębokości, jeden na 92 cm a drugi na 102 cm, od dalszego zakończenia, pomagają w określaniu, kiedy balonik opuszcza wiodący cewnik.

Bliskie zakończenie cewnika ma zamek Luer z gniazdem (female) dla połączenia z przyrządem napełniania.

WSKAZANIA

Cewnik PRO-HP PEGASO™ jest przeznaczony dla:

- Pacjenci zakwalifikowani do operacji pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG), dla których korzystniejsze będzie wykorzystanie mniej inwazyjnej techniki jak PTCA;
- Pacjenci, którzy w przeszłości przeszli operację CABG i u których obserwuje się nawrót i postęp choroby w tętnicy wieńcowej lub zwężenie i zamknięcie przeszczepu;
- Pacjenci cierpiący na miażdżycową chorobę tętnicy wieńcowej z krótką raną, która jest koncentryczna, nieznaczna i dostępna dla rozszerzonego cewnika;
- Pacjenci cierpiący na chorobę wieńcową o podłożu miażdżycowym. (Lekarz musi oddziennie określić dostępność każdej zmiany chorobowej i zadecydować czy istnieje uzasadnienie wyboru terapii PTCA).

PRZECIWWSKAZANIA

Użycie cewnika PRO-HP PEGASO™ nie jest wskazane u pacjentów z jednym lub kilkoma z następujących problemów:

- Choroba wieńcowa lewej aorty;
- Wcześniej zdiagnozowane skurcze tętnicy wieńcowej we fragmentach objętych chorobą;
- Niekwalifikowanie się do operacji bypassu tętnicy wieńcowej.

OPIAKOWANIE

Cewnik typu jest dostarczany w stanie sterylnym. Cewnik jest pakowany pojedynczo do torebki, która nie może być umieszczona w polu sterylnym.

Producent używa do sterylizacji mieszanek tlenu etylenu i CO₂.

Sterylność jest zagwarantowana tak długo jak długo opakowanie pozostaje nienaruszone oraz do czasu upływu daty ważności, wydrukowanej na opakowaniu (DATA UPŁYWU WAŻNOŚCI).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest zaprojektowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie poddawać ponownej obróbce lub ponownie wysterylizować. Procesy tego typu mogłyby spowodować niebezpieczeństwo zanieczyszczenia sprzętu i/lub spowodować zakażenie pacjenta, stany zapalne i przekazanie chorób zakaźnych z pacjenta na pacjenta.
- Cewnik PTCA może być używany jedynie przez przeszkołonego z zakresu technik rozszerzania i PTCA lekarza lub pod jego nadzorem.
- Cewnik PTCA może być używany tylko wtedy, gdy zespół kardio-chirurgiczny i sala operacyjna są gotowe na ewentualne przyjęcie pacjenta.
- Cewnik musi być manipulowany pod kontrolą rentgenoskopii, używając sprzęt rentgenowski, które wytwarza obrazy wysokiej jakości.
- Nie używać cewnika, jeżeli w czasie posługiwania się, z powodu

skręcenia lub oporu wsuwania, proksymalna część cewnika ma skrzywienia lub zgłęcia; w takim przypadku nie należy próbować prostowania cewnika.

- Cewnik PTCA powinien być przemieszczany wzdłuż cewnika wiodącego. Nie usuwaj cewnika wiodącego z cewnika podczas używania. Nie przesuwaj cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonika i pod podciśnięciem.
- Napompowany balonik nie powinien nigdy przekraczać średnicy żyły wieńcowej w okolicy proksymalnej i dystalnej zwężenia.
- Nie próbować ponownie czyścić lub ponownie sterylizować urządzeń, które miały kontakt z krwią lub tkankami ciała. Wykorzystane materiały muszą być wyeliminowane jako niebezpieczne odpady medyczne z występującym ryzykiem zakażenia.
- W czasie nadmuchiwania balonika nie przekraczaj Rated Burst Pressure (Nominalnego Ciśnienia Rozerwania), przekroczenie ciśnienia może uszkodzić balonik lub urządzenie pompujące. Stanowczo zaleca się używać wskaźników napełniania urządzenia.
- Nieznane są dłujo- i krótko terminowe efekty przekraczania dopuszczalnego ciśnienia. Nigdy nie używaj powietrza lub innych gazów do napełniania balonika.

KOMPLIKACJE

Możliwe komplikacje powstałe po wykorzystaniu PTCA: przedłużająca się dusznica, niedrożność wieńcową, skurcz wieńcowy, rozwarcie tkankowe, hipotensja, bradykardia, migotanie komorowe, zator wieńcowy, nadłamanie mięśnia sercowego.

Komplikacje te mogą wymagać nagłej operacji CABG lub innego leczenia, co może prowadzić do śmierci.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przygotowanie cewnika

Wykorzystując techniki sterylne, wyjmij cewnik z opakowania nie skrącając go i przenieś go na sterylnie miejsce.

Sprawdź czy cewnik nie jest uszkodzony

Usuń powietrze z cewnika w następujący sposób:

1. Napełnij strzykawkę 20-30 cc 3-5 ml mieszanki kontrastu (50% kontrastu medium i 50% sterylniej soli fizjologicznej) i usuń zalegające powietrze.
2. Podłącz strzykawkę do gniazda Luer.
3. Z końcówką cewnika skierowaną do dołu, aspiruj przez 30 sekund. Powoli zwolnij tłok strzykawki i pozwól mieszance kontrastu wpłynąć w dystalną część cewnika.
4. Powtórz krok 3, aspiruj urządzenie przez 10-15 sekund, aż przestańą się pojawiać bąbelki. Usuń strzykawkę.
5. Przygotuj urządzenie pompujące zgodnie z dostarczoną instrukcją. Podłącz urządzenie pompujące do odpowiedniego gniazda, aby połączyć płyn z płynem.
6. Przed wprowadzeniem cewnika zastosować negatywne ciśnienie dla balonika z urządzeniem pompującym. Negatywne ciśnienie powinno zapewnić jak najmniejszy rozmiar balonika i ułatwić wprowadzanie cewnika.
7. Delikatnie usuń ochronną osłonę balonika, ciągnąc za stronę dystalną.

Wprowadzanie cewnika

1. W standardowy sposób przygotować stronę wprowadzenia cewnika do wprowadzenia przeszkodejnego. Wprowadzić kaniulę tętnicy do wprowadzenia cewnika.

2. Pod kontrolą fluoroskopijną:

- a. Umieść cewnik prowadzący w luku aorty.

Uwaga: wszystkie 5 F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe cewniki prowadzące są kompatybilne do użycia z cewnikiem PRO-HP PEGASO™.

- b. Używając techniki bare-wire, umieść drut prowadzący w miejscu tętnicy, które będzie leczone.

Uwaga: wszystkie druty prowadzenia 0,014 cala (0,365 mm) lub mniejsze średnicy są kompatybilne do użycia z cewnikami PRO-HP PEGASO™. Wybór sztywności drutu prowadzenia i konfiguracja zakończeń zależy od klinicznego doświadczenia lekarza.

Przesuwaj dystalny koniec cewnika wzdłuż proksymalnego końca drutu prowadzącego aż drut prowadzący wysunie się z

- cewnika przez wyjście drutu prowadzącego.
3. Przesuwaj cewnik wzdłuż drutu prowadzącego aż markery nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich na cewniku wskażą, że balonik znajduje się w centrum obszaru, który ma być rozszerzany.
 4. Z cewnikiem umieszczonym w zwęźieniu wprowadź rozcieraczny kontrast do światła przewodu napełniającego cewnika, aby napełnić balonik.
 5. Sukces operacji rozszerzania może być zdeterminowany przez wprowadzanie kontrastu przez cewnik prowadzący.
Uwaga: zwykle nie są konieczne próby przywracania obszaru zwężonego do normalnej średnicy światła przewodu.
 7. Po rozszerzeniu całkowicie opróżnić balonik i usunąć cewnik rozszerzający.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRAWNA I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że urządzenie zostało zaprojektowane, wyprodukowane i zapakowane z zachowaniem największej ostrożności, stosując najbardziej właściwe procesy, na jakie pozwala aktualny stan technologii. Normy bezpieczeństwa, które zostały zastosowane przy projektowaniu i wytwarzaniu produktu, gwarantują jego bezpieczne użycie z uwzględnieniem warunków wcześniej podanych, jego zamierzzonego zastosowania oraz przy przestrzeganiu wyżej wymienionych zasad ostrożności. Jakkolwiek nie możliwe jest całkowite wyeliminowanie ryzyka związanego z użyciem produktu, to zastosowane normy bezpieczeństwa są wyrazem maksymalnego ograniczenia tego ryzyka. Produkt może być użyty wyłącznie przez wyspecjalizowany zespół medyczny, z uwzględnieniem każdego ryzyka, skutków uboczych oraz komplikacji, które mogą powstać w wyniku celowego zastosowania omawianego urządzenia. Ze względu na podaną złożoność techniczna, krytyczną istotę wyboru leczenia i metod użytych do stosowania urządzenia, Producent nie może brać odpowiedzialności zarówno jasno wyrażonych, jak i domyślnych, za jakość końcowych wyników, wynikających z zastosowania urządzenia lub skuteczności rozwiązywania warunków stanu ułomności pacjenta. Końcowe wyniki, w warunkach, zarówno klinicznego stanu pacjenta, jak funkcjonalności i długotrwałości urządzenia, zależą od wielu czynników, niezależnych od kontroli producenta, wśród których są takie, jak stan pacjenta, chirurgiczna operacja wszczepienia, obsługuwanie urządzenia po wyjęciu z opakowania. W świetle tych czynników, tym samym Producent jest odpowiedzialny wyłącznie za wymianę urządzenia, w którym po dostarczeniu, znaleziono defekty produkcyjne. Nabywca winien zwrócić urządzenie do Producenta, który zastrzega sobie prawo do przeglądu zwróconego urządzenia i ustalenia we własnym zakresie, czy urządzenie jest rzeczywiście wadliwe z powodu produkcyjnego lub materiałowego. Gwarancja ogranicza się wyłącznie do wymiany wadliwego urządzenia na inne urządzenie tego samego typu lub równoważne, produkcji Producenta. Gwarancja ma zastosowanie pod warunkiem zwrotu urządzenia prawidłowo zapakowanego, przesłanego do Producenta wraz z pisemnym raportem opisującym szczegóły reklamowanego defektu oraz, jeśli urządzenie było wszczepione, powód dla którego zostało pacjentowi usunięte. W przypadku uzasadnionej wymiany urządzenia, Producent zwróci nabywcy koszty spowodowane wymianą wadliwego urządzenia. Producent uchyła odpowiedzialność w przypadku nieprzestrzegania metod użycia i braku ostrożności, określonej w niniejszej instrukcji oraz w przypadku stosowania urządzenia po dacie umieszczonej na opakowaniu. Ponadto Producent uchyła jakkolwiek odpowiedzialność związaną ze skutkami wynikającymi z wyboru sposobu leczenia, metody użycia lub zastosowania urządzenia; w ten sposób Producent nie może być odpowiedzialny prawnie za jakiekolwiek uszkodzenie natury materiałowej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania urządzenia. Agenci i przedstawiciele Producenta nie są upoważnieni do żadnej zmiany warunków gwarancji lub brania na siebie dalszych zobowiązań lub oferowania innych gwarancji odnoszących się do tego produktu, poza warunkami ustalonymi powyżej.

ОПИСАНИЕ

Катетърът за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) PRO-HP PEGASO™ (показан на фигура 1) е катетър тип бърза обмяна (rapid exchange).

Той има нископрофилен балон (с диаметър под 1 mm преди употреба). Диаметрите на балона при различни налягания (комплайнъс) са показани в таблица 2.

Дисталната част на катетъра се състои от два лумена: един за раздуване и отпускане на балона и друг за придвижване напред и ретрактиране на теления водач.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени в двета края на балона позволяват точно разполагане на балона в стенотичния участък под флуороскопски контрол.

Проксималната част представлява hypotube от неръждаема стомана и съдържа лумена за раздуване и отпускане на балона.

Два маркера за дълбочина, един на 92, а другият – на 102 cm от дисталния връх, подпомагат да се определи кога балонът излизга от водещия катетър.

Проксималният край на катетъра има женски накрайник тип луер за прикрепване към устройство за раздуване.

ПОКАЗАНИЯ

Катетърът PRO-HP PEGASO™ е показан за:

- Пациенти, които са подходящи за операция за коронарен байпас с артериална присадка (CABG), при които може да има полза от един по-малко инвазивен метод, като PTCA;
- Пациенти, които са били подложени преди на операция CABG и сега имат рецидивиращи симптоми и напредване на заболяването в нативната коронарна артерия, или стеноза и запушване на присадката;
- Пациенти, страдащи от атеросклеротично увреждане на коронарните артерии с къса лезия, която е концентрична, дискетна, и може да бъде достигната с катетър за дилатация;
- Пациенти с нативно атеросклеротично коронарно заболяване (Лекарят трябва да определи достатъчността до всяка отделна лезия и да реши дали PTCA е избрания метод).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът PRO-HP PEGASO™ е противопоказан при пациенти с един или повече от следните проблеми:

- Увреждане на лявата главна коронарна артерия;
- Диагностициран по-рано спазъм на коронарна артерия в увредените коронарни сегменти;
- Пациенти, които не са подходящи за оперативен байпас на коронарна артерия.

ОПАКОВКА

Катетърът се предлага стерилен и пакетиран индивидуално в пакет, който не трябва да се поставя в стерилно поле.

Производителят е използвал за стерилизация смес от етиленов оксид и CO₂.

Стерилността е гарантирана докато опаковката е неувредена и до изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката (EXPIRY DATE).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте и стерилизирайте повторно. Това може да причини замърсяване на устройството и/или инфициране на пациент, възпаление и предаване от пациент на пациент на инфекционни болести.
- Катетърът за PTCA трябва да се използва само от, или под ръководството на лекари, които са добре обучени в техниката за катетърна дилатация или PTCA.
- Катетърът за PTCA трябва да се използва само когато има готовност пълен екип за сърдечна хирургия и операционна зала.
- С катетъра трябва да се работи под флуороскопски контрол като се използва рентгенов апарат, който произвежда висококачествени образи.

- Не използвайте катетъра, ако по време на работа, поради завъртане или въвеждане с натиск, на проксималната част на катетъра има извики или прегъвания; в такива случаи не правете опити да изправите катетъра.
- Катетърът за PTCA трябва да се придвижва само с телен водач. Не изваждайте теления водач от катетъра по време на употреба. Не придвижвайте катетъра, ако балонът не е напълно отпуснат и има вакуум.
- Диаметърът на раздутия балон никога не трябва да превишава диаметъра на коронарния съд в областта, непосредствено проксимална или дистална спрямо стенозата.
- Не правете опити да почиствате или стерилизирате повторно устройства, които са били в контакт с кръв или телесни тъкани. Употребяваните приспособления да се изхвърлят като опасен медицински отпадък с опасност от инфекция.
- По време на раздуване на катетъра, не превишавайте номиналното налягане на пръсване, тъй като прекомерното налягане може да причини неизправност на балона или на устройството за раздуване. Употребата на уред за измерване на налягането на раздуване е препоръчителна.
- Краткосрочните и дългосрочните ефекти от налягания, които превишават налягането за раздуване до номиналния диаметър на балона, не са известни. Никога не използвайте въздух или други газове, за да раздуете балона.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможни усложнения, появяващи се след PTCA процедура, могат да бъдат: продължителна ангина пекторис, коронарна оклюзия, коронарен спазъм, дисекция/разкъсване на интимата, хипотония, брадикардия, камерна фибрилация, коронарна емболия, инфаркт на миокарда.

Тези усложнения може да изискват оперативна CABG поспешност или друго лечение, които може да бъдат с летален изход.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на катетъра

Като използвате стерилни техники, извадете катетъра от опаковката му без да го огъвате и го поставете в стерилното поле.

Проверете катетъра за всякакви повреди

Отстранете изцяло въздуха от катетъра по следния начин:

1. Напълнете спринцовка от 20-30 cc с 3-5 ml контрастна смес (50% контрастно вещество и 50% стерилен физиологичен разтвор) и отстранете оставащия въздух.
2. Закрепете спринцовката към връзката тип луер.
3. С върха на катетъра насочен надолу аспирирайте в продължение на 30 секунди. Освободете бавно буталото на спринцовката и оставете контрастното вещество да навлезе в дисталната част на катетъра.
4. Повторете стъпка 3, аспирирайте с устройството в продължение на 10-15 секунди, докато мехурчетата изчезнат напълно. Отстранете спринцовката.
5. Подгответе устройството за раздуване според указанията на производителя. Закрепете устройството за раздуване към порта за раздуване за създаване на контакт "течност-към-течност".
6. Преди да въведете катетъра, приложете отрицателно налягане върху балона с устройството за раздуване. Отрицателното налягане ще осигури възможно най-ниския профил на балона и ще улесни въвеждането на катетъра.
7. Отстранете внимателно предпазителя на балона, като го хванете за дисталния край.

Въвеждане на катетъра

1. По стандартния начин подгответе мястото на въвеждане на катетъра за перкутанско въвеждане. Поставете канюла на артерията за въвеждане на катетъра.

2. Под флуороскопски контрол:

- a. Поставете водещ катетър в аортната дъга.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички водещи катетри 5F (1,47 mm) или по-големи, са съвместими за употреба с катетри PRO-HP PEGASO™.

- b. Като използвате техниката "bare-wire", поставете телен водач напречно на стенозата, която ще бъде третирана.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Всички телени водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малки, са съвместими за употреба с катетри PRO-HP PEGASO™. Изборът на твърдостта на теления водач и конфигурацията на върха ще зависи от клиничния опит на лекаря.
3. Проверете дисталния връх на катетъра през проксималния край на теления водач докато теленият водач напусне тялото на катетъра през определения за това порт.
 4. Придвижете напред катетъра през теления водач докато рентгеноконтрастните маркери на катетъра покажат, че балонът е поставен в центъра на областта, която ще се дилатира.
 5. След като катетърът е разположен в стенотичния участък, инжектирайте разреденото контрастно вещество в лumen за раздуване на катетъра, за да раздуете балона.
 6. Успешният резултат от процедурата по дилатиране може да се определи чрез инжектиране на контрастно вещество през водещия катетър.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Обикновено не е необходимо да се опитвате да възстановите стенотичната област до нормалния диаметър на лumen.
7. След дилатацията, отпуснете напълно балона и отстранете катетъра за дилатация.

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това устройство е проектирано, произведено и опаковано с най-голяма отговорност, като са използвани най-подходящите процедури според съвременното ниво на развитие на технологиите. Стандартите за безопасност, които са интегрирани в проектирането и производството на продукта гарантират безопасната му употреба при горепосочените условия и за целите, за които е предназначен, при спазване на предпазните мерки, изброени по-горе. Тези стандарти за безопасност целят да намалят, доколкото е възможно, но не и да елиминират напълно рисковете, свързани с приложението на продукта. Продуктът трябва да се използва само от лекар специалист, като се вземат предвид всички рискове или нежелани ефекти и усложнения, които биха могли да възникнат при употребата му по предназначение, както е посочено в други раздели на тази листовка с указания.

Като се имат предвид техническата сложност, критичното естество на избора на лечение и методите, използвани за прилагане на устройството, производителят не може да поеме отговорността, нито изрично формулирана, нито по-обща, за качеството на крайните резултати от употребата на устройството или за неговата ефективност за лечение на здравословното състояние на пациента. Крайните резултати, както по отношение на клиничното състояние на пациента, така и на функционирането и трайността на устройството, зависят от много фактори извън контрола на производителя, между които са заболяванията на пациента, хирургичната процедура на имплантране, както и боравенето с устройството след изваждането му от опаковката.

Ето защо, имайки предвид тези фактори, производителят носи отговорност само за подмяна на устройството, за които след като бъдат получени, се установява, че имат производствени дефекти. Клиентът трябва да върне устройството и по своя преценка да определи дали то наистина е дефектно по отношение на производството или на материалите му. Гаранцията се състои изключително в подмяна на дефектни устройства със същото или еквивалентно устройство на този производител.

Гаранцията важи при условие, че устройството се връща на производителя правилно опаковано, и че към него е включено писмено подробно описание на заявените дефекти, а ако устройството е било имплантирано - да се посочват причините за изваждането му от пациента.

При подмяна на устройството, производителят ще възстанови на клиента разходите за подмяната на дефектното устройство.

Производителят не поема отговорност за случаи на неспазване на методите за приложение и на предпазните мерки, посочени

в тази листовка с указания, както и за случаи на използване на устройството след срока на годност, отбелзан на опаковката му.

Освен това, производителят не поема отговорност във връзка с последствията, възникващи от избора на лечение и от методите за използване или приложението на устройството; поради това производителят няма да е отговорен за никакви увреждания от каквото и да било естество - материални, биологични или морални, вследствие на приложението на това устройство. Агентите и представителите на производителя не са упълномощени да модифицират никое от условията на тази гаранция, да поемат каквито и да било допълнителни задължения, или да предлагат гаранции във връзка с този продукт извън посочените по-горе.

ОПИСАНИЕ

Катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) PRO-HP PEGASO™ (изображен на рис. 1) относится к типу катетеров быстрой замены.

Он оснащен низкопрофильным баллоном (диаметр перед использованием менее 1 мм). Диаметры баллона при различных значениях давления (податливость) представлены в таблице 2. Дистальная часть катетера состоит из двух просветов: один для раздувания и сдувания баллона, другой для продвижения и отвода проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные на концах баллона, позволяют точно установить баллон на уровне участка стеноза под контролем рентгеноскопии.

Проксимальная часть, изготовленная из нержавеющей стали по технологии Hypotube, содержит канал для раздувания/сдувания баллона.

Два индикатора глубины, расположенные на расстоянии соответственно 92 и 102 см от дистального конца, позволяют определить, когда баллон выходит за пределы проводникового катетера.

Проксимальный конец катетера снабжен охватывающим люэровским коннектором для подключения устройства для раздувания.

ПОКАЗАНИЯ

Применение катетера PRO-HP PEGASO™ показано для следующих категорий пациентов:

- пациентов, являющихся кандидатами на хирургическое вмешательство в виде шунтирования коронарной артерии (ШКА), положительный результат лечения которых может быть достигнут при помощи менее инвазивных методик, например, ЧТКА;
- пациентов, которым ранее уже выполнялось ШКА, с наличием в настоящее время симптомов рецидива или прогрессирования болезни в нативных коронарных артериях либо стеноза и обструкции трансплантанта;
- пациентов с атеросклерозом коронарных сосудов с небольшими очагами поражения, которые характеризуются концентрической формой, обособленностью и досягаемостью для дилатационных катетеров;
- пациентов с атероскллерозом нативных коронарных сосудов. (Лечящий врач обязан определить доступность для катетера каждого очага поражения отдельно и затем решить, является ли ЧТКА действительно оптимальной методикой).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера PRO-HP PEGASO™ противопоказано у пациентов с наличием одного или более из перечисленных ниже состояний:

- поражение ствола левой коронарной артерии;
- ранее диагностированный спазм коронарной артерии в пораженных сегментах;
- несоответствие состояния пациента требованиям, необходимым для выполнения шунтирования коронарной артерии.

УПАКОВКА

Каждый катетер поставляется в стерильном виде и упакован в оболочку, которую ни в коем случае нельзя вносить в стерильное поле.

Стерилизация устройства выполняется производителем с использованием смеси этиленоксида и CO₂.

Стерильность устройства гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и до даты окончания срока годности, указанной на упаковке (EXPIRY DATE).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещено использовать, обрабатывать или стерилизовать повторно. Это может создать риск контаминации устройства и/или инфицирования пациента, развития воспаления, а также распространения возбудителей инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.

- Катетер для ЧТКА используется исключительно по назначению лечащих врачей, прошедших всестороннюю подготовку по применению методики катетеризационной дилатации коронарных сосудов или ЧТКА.
- Применение катетера для ЧТКА возможно только после полной готовности всей кардиохирургической бригады и операционной.
- Работа с данным катетером должна проводиться под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, обладающего высокой разрешающей способностью.
- Не используйте катетер, если во время манипулирования из-за вращения или введения с усилием проксимальная часть катетера была пережата или согнута; не пытайтесь выпрямить катетер в таких случаях.
- Катетер для ЧТКА следует продвигать только по проволочному проводнику. Запрещается вынимать проволочный проводник из катетера в процессе использования. Продвижение катетера допускается только в том случае, если баллон полностью сдут и в нем поддерживается отрицательное давление.
- Диаметр баллона ни в коем случае не должен превышать диаметр коронарного сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- Не пытайтесь повторно очистить или стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- При раздувании катетера запрещается превышать номинальное давление разрыва, поскольку избыточное давление может привести к выходу из строя как баллона, так и устройства для раздувания. Настоятельно рекомендуется использовать откалиброванное устройство для раздувания.
- О краткосрочном и долгосрочном воздействии давлений, превышающих давление раздувания при номинальном диаметре, сведений нет. Категорически запрещается использовать для раздувания баллона воздух или прочие газообразные вещества.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Вероятные осложнения, возникающие после проведения ЧТКА, включают: пролонгированную стенокардию, окклюзию коронарных сосудов, спазм коронарных сосудов, расследование сосудистой стенки или разрыв интимы, гипотонию, брадикардию, фибрилляцию желудочков, эмболию коронарных сосудов, инфаркт миокарда.

При таких осложнениях может потребоваться проведение ургентного ШКА или оказание другой медицинской помощи, что может привести к летальному исходу.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка катетера

С соблюдением правил асептики извлеките катетер из упаковки, избегая сгибов, и поместите его в стерильное поле. Тщательно проверьте катетер на предмет отсутствия повреждений.

Полностью удалите воздух из катетера следующим образом:

1. Наберите 3-5 мл раствора контрастного вещества (50% контрастного вещества и 50% стерильного физиологического раствора) в шприц объемом 20-30 мл и удалите из шприца остатки воздуха.
2. Подключите шприц к люэровскому разъему.
3. Направьте наконечник катетера вниз и выполните аспирацию в течение 30 секунд. Медленно отпустите поршень шприца, чтобы контрастное вещество поступало в дистальную часть катетера.
4. Повторяйте шаг 3 и аспирацию в течение 10-15 секунд, пока не перестанут появляться пузырьки воздуха. Отсоедините шприц.
5. Подготовьте устройство для раздувания в соответствии с инструкциями производителя. Подключите устройство для раздувания к порту для раздувания, обеспечив контакт жидкостей в разъеме.

6. Перед введением катетера создайте в баллоне отрицательное давление при помощи устройства для раздувания. Отрицательное давление обеспечивает максимальное уменьшение толщины катетера, что облегчит его введение.
7. Осторожно снимите оболочку дистального стилета и баллона.

Введение катетера

1. Стандартным способом подготовьте участок тела пациента для чрескожного введения катетера. Введите в артерию канюлю для введения катетера.
2. Под рентгеноскопическим контролем:
 - a) Поместите проводниковый катетер в аортальную дугу.
ПРИМЕЧАНИЕ. С катетерами PRO-HP PEGASO™ совместимы все проводниковые катетеры размером 5F (1,47 мм) и более.
 - b) Применяя технологию последовательного введения проводника и катетера, поместите проволочный проводник на уровень подлежащего лечению участка стеноза.
ПРИМЕЧАНИЕ. С катетерами PRO-HP PEGASO™ совместимы все проводники диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) и менее. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.
3. Наденьте дистальный конец катетера на проксимальный конец проводника и продвигайте катетер, пока проводник не покажется из выходного порта проводника на катете.
4. Продвигайте катетер по проводнику, пока при помощи рентгено контрастных маркеров катетера не будет определено, что баллон установлен в центре участка выполнения дилатации.
5. После размещения катетера в участке стеноза введите разведенное контрастное вещество в канал катетера, предназначенный для раздувания баллона, и раздуйте баллон.
6. Определить успешность проведения процедуры дилатации можно путем введения контрастного вещества через проводниковый катетер.
ПРИМЕЧАНИЕ. Как правило, нет необходимости пытаться расширить стенозированный участок до нормального диаметра просвета сосуда.
7. После выполнения дилатации полностью сдуйте баллон и извлеките дилатационный катетер.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что данное устройство было спроектировано, изготовлено и упаковано с высочайшей осторожностью, с использованием наиболее подходящих и доступных на сегодняшний день процедур. Стандарты безопасности, применяемые в процессе разработки и производства данного изделия, гарантируют его безопасное использование в соответствии с указанными условиями и показаниями к использованию при соблюдении мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью риски, связанные с использованием продукта.

Данное изделие должно использоваться исключительно под руководством квалифицированного врача, принимая во внимание все риски, побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах настоящей инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер вариантов лечения и методов применения данного устройства, производитель не может нести ответственность, прямую или косвенную, за качество окончательных результатов использования устройства или его эффективность в устраниении заболевания пациента. С точки зрения клинического состояния пациента, а также функциональности и срока службы устройства, окончательные результаты зависят от множества факторов, которые производитель не в состоянии контролировать, включая состояние пациента, хирургическую процедуру имплантации, а также обращение с устройством после его извлечения из упаковки.

Таким образом, в свете указанных факторов ответственность производителя ограничивается заменой любого устройства, в котором, после его доставки, будет установлено наличие про-

изводственных дефектов. Покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверить возвращенное устройство и самостоятельно определить, имеются ли в нем дефекты изготовления. Гарантийные обязательства предусматривают исключительно замену дефектного устройства на такое же устройство или его эквивалент, выпускаемый этим же производителем.

Гарантия применяется только при условии, что устройство будет возвращено производителю правильно упакованным, с приложением подробного письменного отчета с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возместит покупателю расходы, понесенные в связи с заменой бракованного устройства.

Производитель не несет ответственности в случаях несоблюдения методов использования и мер предосторожности, указанных в настоящей инструкции, а также в случае использования устройства после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Кроме того, производитель не несет какой-либо ответственности в отношении последствий назначенного лечения, а также методов использования устройства; следовательно, производитель не несет ответственности за ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, возникший в результате применения данного устройства.

Агенты и представители производителя не имеют права изменять какие-либо условия настоящей гарантии, брать на себя какие-либо дополнительные обязательства или предлагать какие-либо относящиеся к данному изделию гарантии дополнительно к тем, что изложены выше.

ОПІС

Катетер PRO-HP PEGASO™ для черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) (показано на мал. 1) є катетером швидкої заміни.

Він має низькопрофільний балон (менше 1 мм в діаметрі перед використанням). Діаметри балона за різних значень тиску (відповідності) наведені в таблиці 2.

Дистальна частина катетера складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, а інший — для просування та витягування дротового провідника. Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані з обох кінців балона, дозволяють точно розмістити балон на рівні ділянки стенозу під контролем рентгеноскопії.

Проксимальна частина, яку виготовлено з неіржавіючої сталі за технологією Hypotube, містить просвіт для роздування та здування балона.

Два індикатори глибини, розміщені відповідно у 92 та 102 см від дистального кінця, допомагають визначити, коли балон виходить із провідникового катетера.

Проксимальний кінець катетера має роз'єм Люєра для під'єднання пристрою для роздування.

ПОКАЗАННЯ

Катетер PRO-HP PEGASO™ показаний для таких категорій пацієнтів:

- пацієнти, що є кандидатами на хірургічне втручання у вигляді шунтування коронарної артерії (ШКА), позитивний результат лікування которых може бути досягнутий за допомогою менш інвазивних методик, наприклад, ЧТКА;
- пацієнти, яким раніше вже виконано ШКА та в яких наперевес явні симптоми рецидиву і прогресування хвороби в нативних коронарних артеріях, або стеноз та оклюзія транспланта;
- пацієнти з атеросклерозом коронарних артерій з ділянками ураження невеликих розмірів, що характеризуються концентричною формою, відособленістю і досяжністю для дилатаційного катетера;
- пацієнти з атеросклерозом нативних коронарних судин. (Лікар зобов'язаний визначити доступність для катетера кожної ділянки ураження окрім і відтак вирішити, чи є ЧТКА дійсно оптимальною методикою).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер PRO-HP PEGASO™ протипоказаний для використання у пацієнтів з приймальні одним із наступних патологічних станів:

- ураження стовбура лівої магістральної коронарної артерії;
- раніше діагностований спазм коронарної артерії в уражених сегментах коронарних артерій;
- невідповідність стану пацієнта вимогам, необхідним для виконання шунтування коронарної артерії.

ПАКУВАННЯ

Катетер поставляється в стерильному вигляді, індивідуально зафаскований в пакет, який не можна розміщувати в стерильному полі. Стерилізація пристрою виконується виробником із використанням суміші етиленоксиду та CO₂.

Стерильність гарантується, доки пакет залишається неушкодженим, та до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Заборонено використовувати, обробляти чи стерилізувати повторно. Це може створити ризик контамінації пристрою та/або інфікування пацієнта, розвитку запалення, а також поширення збудників інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого.
- Катетер для ЧТКА використовується виключно за призначенням лікарів, що пройшли усебічну підготовку щодо застосування методики катетеризаційної дилатації коронарних судин та ЧТКА.
- Застосування катетера для ЧТКА можливо лише після повної готовності всієї кардіохірургічної бригади та операційної.

- З катетером необхідно працювати під рентгеноскопічним контролем з використанням рентгенівського обладнання, що створює зображення високої якості.
- Не використовуйте цей катетер, якщо під час маніпулювання через обернення або введення з зусиллям проксимальна частина катетера перекручена або зігнута; в таких випадках не намагайтесь вигрямити катетер.
- Катетер для ЧТКА слід просувати тільки по дротовому провіднику. Заборонено виміяти дротовий провідник з катетера під час його використання. Просування катетера допускається тільки тоді, коли балон повністю здутий і вакуумований.
- Діаметр балона в жодному випадку не повинен перевищувати діаметр коронарної артерії безпосередньо проксимальніше та дистальніше ділянки стенозу.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрій, які були в контакті з кров'ю та тканинами організму. Використані пристрій необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи із ризиком інфікування.
- Під час роздування катетера забороняється перевищувати номінальний тиск, оскільки надлишковий тиск може призвести до виходу з ладу як балона, так і пристрою для роздування. Настінно рекомендуємо використовувати відкалибрований пристрій для роздування із датчиком.
- Щодо короткострокової та довгострокової дії тисків, що перевищують тиск роздування при номінальному діаметрі, даних немає. Категорично забороняється використовувати для роздування балона повітря або інші газоподібні речовини.

УСКЛАДНЕННЯ

Ймовірні ускладнення, що виникають після виконання ЧТКА, включають: пролонговану стенокардію, оклюзію коронарних судин, спазм коронарних судин, розшарування судинної стінки або розрив інтими, гіпотонію, брадикардію, фібріляцію шлуночків, емболію коронарних артерій, інфаркт міокарда.

За таких ускладнень може виникнути потреба у негайному проведенні ШКА або наданні іншої медичної допомоги, що може привести до летальних наслідків.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготування катетера

Із дотриманням правил асептики витягніть катетер з упаковки, уникаючи згинання, і помістіть його до стерильного поля.

Уважно перевірте катетер щодо відсутності ушкодження.

Видаліть усе повітря з катетера у такий спосіб:

1. Наберіть 3-5 мл розчину контрастної речовини (50% контрастної речовини та 50% стерильного фізіологічного розчину) у шприц емкістю 20-30 мл і виділіть залишки повітря.
2. Під'єднайте шприц до роз'єма Люєра.
3. Аспірійте протягом 30 секунд, спрямувавши кінчик катетеру донизу. Повільно вивільніть поршень шприца та дайте контрастній рідині затекти до дистальної частини катетера.
4. Повторюйте крок 3 та аспірацію з пристрою протягом 10-15 секунд, доки бульбашки не зникнуть повністю. Від'єднайте шприц.
5. Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкції виробника. Під'єднайте пристрій для роздування до отвору для роздування, щоб забезпечити контакт рідини з рідинкою.
6. Перед введенням катетера створіть у балоні негативний тиск за допомогою пристрою для роздування. Негативний тиск забезпечить максимальне зменшення товщини балона для полегшення введення катетера.
7. Обережно зніміть захисну оболонку дистального стилета та балона.

Введення катетера

1. У стандартний спосіб підготуйте ділянку тіла пацієнта для черезшкірного введення катетера. Введіть до артерії канюлю для введення катетера.

2. Під рентгеноскопічним контролем:

- a) Розмістіть провідниковий катетер в аортальній дузі.

ПРИМІТКА. З катетерами PRO-HP PEGASO™ можуть використовуватися всі провідникові катетери розміром 5F (1,47 мм) та більше.

- b) Застосовуючи технологію послідовного введення провідника катетера, помістіть дротовий провідник на рівні ділянки стенозу, що підлягає лікуванню.
- ПРИМІТКА.** З катетерами PRO-HP PEGASO™ можуть використовуватися всі провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм). Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дротового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.
3. Закручуйте дистальний кінчик катетера на проксимальний кінець дротового провідника, доки провідник не вийде з корпуса катетера крізь отвір виходу дротового провідника.
 4. Введіть катетер по дротовому провіднику, доки рентгеноконтрастні маркери катетера не вкажуть, що балон центрований у ділянці, яку необхідно розширити.
 5. Коли катетер розташований у стенозованій ділянці, введіть розведену контрастну речовину у просвіт катетера для роздування, щоб роздути балон.
 6. Успішність процедури дилатації можна визначити шляхом введення контрастної речовини крізь провідниковий катетер.
- ПРИМІТКА.** Зазвичай немає потреби у намаганнях відновити стенозовану ділянку до нормального діаметру просвіту.
7. Після виконання дилатації повністю здуйте балон та видаліть дилатаційний катетер.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш піджожими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вищевказаних умов та в умовах цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначенні для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу.

Виріб необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його використання за призначеннем, як описано в інших розділах цього буклету-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи припустиму, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта та функціональності й терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки.

Тому у світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрію, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. У такому разі покупець повинен повернути пристрій виробнику, який залишає за собою право перевірити повернений пристрій та на свій виключний розсуд визначити, чи пристрій дійсно має виробничі дефекти або дефекти матеріалу. Ця гарантія включає в себе виключно заміну бракованого пристрію пристроєм виробника такого ж або подібного типу.

Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення з пацієнта.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку з заміною бракованого пристрію.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції, та у випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці.

Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків медичного вибору та способів використан-

ня або застосування пристрою; тому виробник не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, у результаті застосування пристрою. Агенти та представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що виходить за межі умов, зазначених вище.

器械说明

PRO-HP PEGASO™ 经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 导管 (如图 1 所示) 是一种快速交换型导管。

该导管具有一个小球囊 (使用前直径小于 1 mm)。不同压力 (合规) 下的球囊直径如表 2 所示。

导管的远端部分包含两个腔：一个用于球囊的扩张和收缩，另一个用于导丝的推送和撤回。

位于球囊两端的两个不透射线标记有助于在荧光透视下跨跃狭窄部位精确放置球囊。

导管近端部分是一个不锈钢海波管，内含用于球囊扩张和收缩的腔。

两个深度标记 (一个距离远端尖端 92 cm, 另一个距离远端尖端 102 cm) 有助于确定何时从引导导管退出球囊。

导管近端有一个用于连接扩张器械的 Luer 锁紧接口。

适应症

PRO-HP PEGASO™ 导管适用于：

- 准备接受冠状动脉搭桥 (CABG) 手术、可以考虑采用 PTCA 等微创技术的患者；
- 此前曾做过 CABG 手术但目前原生冠状动脉出现复发症状且病情恶化，或者桥血管狭窄和闭合的患者；
- 病灶较短、同心、不连续且允许扩张导管进入的冠状动脉粥样硬化疾病患者；
- 原生冠状动脉粥样硬化疾病患者。（医生必须单独确定各个病灶是否允许进入并决定是否可以选择采用 PTCA 治疗。）

禁忌症

PRO-HP PEGASO™ 导管禁用于出现一个或多个下列问题的患者：

- 左主冠状动脉疾病；
- 冠状动脉病变部位之前被诊断出冠状动脉痉挛；
- 不宜实施冠状动脉搭桥术的情况。

包装

导管采用无菌技术单独包装，无需存放于无菌区。

由生产厂商使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。

在包装上打印的使用期限 (EXPIRY DATE) 之前，只要包装完好无损，则保证无菌。

注意事项

- 本器械仅限一次性使用。不得重新使用、加工或消毒。这可能导致器械污染和/或给患者带来感染、炎症以及导致患者之间传播感染性疾病。
- PTCA 导管仅限接受过导管扩张术或 PTCA 全面培训的医生使用或在其指导下使用。
- PTCA 导管仅限在心脏手术团队全体成员和手术室准备就绪的情况下使用。
- 导管必须在使用可生成高品质图像的 X 光设备的荧光透视控制下进行操纵。
- 如果在操纵过程中，由于扭转或强行插入，导管近端部分发生扭结或弯曲，则不要使用。在这种情况下，不要试图拉直导管。
- PTCA 只能通过导丝进行推送。切勿在使用过程中将导丝从导管中取出。除非球囊完全收缩并处于真空状态下，否则不要推进导管。
- 收缩后的球囊直径绝不能超过狭窄部位近端或远端区域的冠状血管直径。
- 不要试图重新清洁或重新消毒接触过血液或身体组织的器械。使用过的器械应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。
- 在导管扩张过程中，不要超过额定破裂压力，否则可能导致球囊或扩张器械不起作用。强烈建议使用标准扩张器械。
- 因超过标称直径扩张压力而造成的短期和长期效应尚不可知。切勿使用空气或其他气体来扩张球囊。

并发症

PTCA 术后可能出现的并发症包括：长时间心绞痛、冠状动脉闭塞、冠状动脉痉挛、夹层/内膜破口、低血压、心动过缓、心室纤颤、冠状动脉栓塞、心肌梗塞。

这些并发症可能需要急诊 CABG 手术或其他治疗，从而可能导致死亡。

使用说明

导管准备工作

使用无菌技术，从包装中取出导管并将其放入无菌环境中，取出过程中不得弯曲。

检查导管是否有损坏迹象。

按如下方法完全排除导管中的空气：

1. 用 20-30 cc 注射器抽取 3-5 ml 造影混合物 (50% 的造影剂和 50% 的无菌盐溶液) 排除剩余的空气。
2. 将注射器连接到 Luer 接头。
3. 将导管尖端朝下放置，抽吸 30 秒。慢慢地松开注射器柱塞，并让造影剂流入导管的远端部分。
4. 重复步骤 3，抽吸器械 10-15 秒，直到不再出现气泡。取下注射器。
5. 按照生产厂商的说明，准备扩张器械。将扩张器械连接到扩张端口，从而使液体相互接触。
6. 在插入导管之前，使用扩张器械向球囊施加负压。负压将使球囊尽可能地变小，以便于导管的插入。
7. 小心取下远端针芯和球囊护罩。

插入导管

1. 按标准操作准备经皮导入的导管插入部位。将插管插入动脉，准备引入导管。

2. 在荧光透视的控制下：

a) 将引导导管置入主动脉弓。

注：所有 5F (1.47 mm) 或更大的引导导管均可以和 PRO-HP PEGASO™ 导管配合使用。

b) 通过先导丝后球囊技术将导丝置入待治疗的狭窄部位。

注：所有直径为 0.014 英寸 (0.356 mm) 或更小的导丝均可以与 PRO-HP PEGASO™ 导管配合使用。医生可以根据自己的临床经验选择导丝的刚度和尖端形状。

3. 将导管远端尖端穿过导丝近端，直到导丝从导管体的导丝出口穿出。

4. 通过导丝推送导管，直到导管的不透射线标记显示球囊位于要扩张的区域的中心。

5. 确定导管定位到狭窄部位后，将稀释的造影剂注入到导管的扩张腔，以扩张球囊。

6. 通过引导导管注入造影剂可以确定扩张术是否成功。

注：通常没有必要尝试将狭窄区域恢复到正常腔直径。

7. 扩张后，完全收缩球囊并取出扩张导管。

责任与保修

生产厂商保证在此器械的设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术允许的范围内使用了最合适的程序。产品的设计和制造采用安全标准，可保证产品在前述条件下能够安全使用，并在遵守上文所列注意事项的情况下用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用产品的相关风险，但不能完全消除这些风险。

本产品只能在专科医师的监督下使用，并需考虑规定用途可能产生的所有风险或副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分均有提及。

鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决患者病情的效用，概不承担任何明示或暗示的责任。最终结果（包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命）取决于多种超出生产厂商控制范围的因素，包括患者的病情、植入和应用器械所采用的外科手术、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货后发现有制造缺陷的器械。买方应将器械退回给生产厂商，生产厂商保留检查退回器械并自行确定该器械是否真正有制造或材料缺陷的权利。保修规定只能以采用相同或等同制造工艺的生产厂商器械来更换有缺陷的器械。

保修适用于以正确包装方法退回给生产厂商的器械，并应附随一份书面详细报告，说明声称的缺陷，如果器械被植入过，应说明从患者体内将其取出的原因。

更换器械时，生产厂商应赔偿买方因更换有缺陷的器械而产生的费用。

对于不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商概不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商亦不承担责任；因此，对于应用本器械之后造成的任何自然、材料、生物或道德方面的损害，生产厂商概不负责。

代理商和生产厂商的代表均无权修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

BLANK PAGE

BLANK PAGE

BLANK PAGE

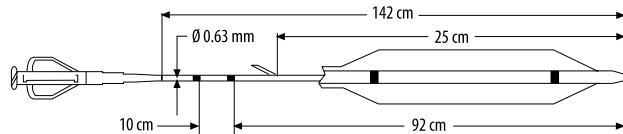


TABLE 1

Size Φ / Length	10 mm	15 mm	20 mm	30 mm
1.5 mm	ICV8125	ICV8131	ICV8137	ICV8143
2.0 mm	ICV8126	ICV8132	ICV8138	ICV8144
2.25 mm	ICV8149	ICV8153	/	/
2.5 mm	ICV8127	ICV8133	ICV8139	ICV8145
2.75 mm	ICV8150	ICV8154	/	/
3.0 mm	ICV8128	ICV8134	ICV8140	ICV8146
3.25 mm	ICV8151	ICV8155	/	/
3.5 mm	ICV8129	ICV8135	ICV8141	ICV8147
3.75 mm	ICV8152	ICV8156	/	/
4.0 mm	ICV8130	ICV8136	ICV8142	ICV8148

TABLE 2

(atm)	mm									
	1.5 mm	2.0 mm	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.25 mm	3.5 mm	3.75 mm	4.0 mm
4	1.42	1.89	2.13	2.37	2.61	2.85	3.10	3.34	3.58	3.82
6	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
7	1.53	2.04	2.30	2.56	2.82	3.07	3.32	3.57	3.84	4.10
8	1.56	2.07	2.34	2.60	2.86	3.11	3.36	3.61	3.89	4.17
9	1.58	2.10	2.37	2.63	2.89	3.15	3.40	3.65	3.94	4.22
10	1.60	2.13	2.40	2.67	2.93	3.19	3.44	3.69	3.98	4.27
11	1.62	2.15	2.42	2.69	2.96	3.23	3.48	3.73	4.03	4.32
12	1.64	2.18	2.45	2.72	3.00	3.27	3.52	3.77	4.07	4.37
13	1.66	2.20	2.48	2.75	3.03	3.30	3.56	3.81	4.12	4.42
14	1.68	2.23	2.50	2.77	3.06	3.34	3.59	3.84	4.16	4.47
15	1.70	2.25	2.53	2.80	3.09	3.37	3.62	3.87	4.20	4.52
16	1.72	2.28	2.55	2.82	3.11	3.40	3.66	3.91	4.24	4.56
17	1.74	2.30	2.58	2.85	3.14	3.43	3.69	3.95	4.28	4.60
18	1.76	2.33	2.61	2.88	3.18	3.47	3.73	3.99	4.32	4.65
19	1.78	2.36	2.64	2.92	3.22	3.52	3.78	4.03	4.37	4.71
20	1.80	2.39	2.67	2.95	3.26	3.56	3.82	4.08	4.42	4.76
21	1.83	2.42	2.71	2.99	3.30	3.61	3.87	4.13	4.48	4.82
22	1.86	2.46	2.75	3.03	3.35	3.66	3.93	4.19	4.54	4.88

Pressure above Rated Burst Pressure
Do not exceed Rated Burst Pressure

These values result from in vitro testing

CiD
CarboStent & Implantable Devices