

Invader™ PTCA

PTCA BALLOON DILATATION CATHETER

EN	ENGLISH.....	5	KO	한국어.....	41
TR	TÜRKÇE	6	SL	SLOVENŠČINA.....	42
FR	FRANÇAIS.....	7	FI	SUOMI.....	44
DE	DEUTSCH	9	ET	EESTI.....	45
NL	NEDERLANDS.....	10	LV	LATVIEŠU	46
ES	ESPAÑOL.....	11	LT	LIETUVIŲ.....	48
IT	ITALIANO	13	NO	NORSK.....	49
PT	PORTUGUÊS	14			
HU	MAGYAR.....	15			
HR	HRVATSKI	17			
BS	BOSANSKI.....	18			
CS	ČEŠTINA	19			
DA	DANSK.....	21			
SR	SRPSKI.....	22			
SV	SVENSKA.....	23			
RU	РУССКИЙ.....	25			
PL	POLSKI.....	26			
RO	ROMÂNĂ	28			
MK	МАКЕДОНСКИ.....	29			
BG	БЪЛГАРСКИ	30			
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	32			
SK	SLOVENČINA	33			
ZH	简体中文	34			
JA	日本語.....	35			
ID	BAHASA INDONESIA	36			
AR	العربية	38			
FA	فارسی	39			
UK	УКРАЇНСЬКА.....	40			

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

STORAGE

INTENDED USE

INDICATIONS

CONTRAINDICATIONS

WARNINGS / PRECAUTIONS

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

INSTRUCTIONS FOR USE

Auxiliary material (not included in the package)

- Selecting the right size
- Preparation
- Insertion
- Removal

RESPONSIBILITY AND WARRANTY

LIMITATION OF LIABILITY

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION





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

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

Document No:130110091804; Rev.1; Issued 202308

www.alvimedica.com

 **Alvimedica**

			NP	RBP	MGD	MGCS
EN	Balloon Length	Balloon Diameter	Nominal Pressure	Rated Burst Pressure	Maximum Guidewire Diameter	Minimum Guiding Catheter Size
TR	Balon Uzunluğu	Balon Çapı	Nominal Basınç	Anma Patlama Basıncı	Maksimum Kilavuz Tel Çapı	Minimum Kilavuz Kateter Büyüklüğü
FR	Longueur du ballonnet	Diamètre du ballonnet	Pression nominale	Pression de rupture nominale	Diamètre maximum du fil guide	Dimensions minimum du cathéter guide
DE	Ballonlänge	Ballondurchmesser	Nenndruck	Berstdruck (Rated Burst Pressure)	Maximaler Führungsdraht-Durchmesser	Mindestgröße des Führungskatheters
NL	Ballonlengte	Ballondiameter	Nominale druk	Nominale barstdruk	Maximumdiameter voerdraad	Minimummaat geleidekatheter
ES	Longitud del globo	Diámetro del globo	Presión nominal	Presión de rotura nominal	Diámetro máximo de la aguja guía	Tamaño mínimo del catéter guía
IT	Lunghezza del palloncino	Diametro del palloncino	Pressione nominale	Pressione nominale di scoppio	Diametro max filo guida	Dimensione min catetere guida
PT	Comprimento do balão	Diâmetro do balão	Pressão nominal	Pressão nominal de rutura	Diâmetro máximo do fio-guia	Tamanho mínimo do cateter-guia
HU	Ballon hossza	Ballon átmérője	Névleges nyomás	Névleges hasadási nyomás	Vezetődrót maximális átmérője	Vezetőkathéter minimális mérete
HR	Dužina balona	Promjer balona	Nazivni tlak	Nazivni tlak rasprskavanja	Maksimalni promjer žice vodilice	Minimalna veličina vodećeg katetera
BS	Dužina balona	Prečnik balona	Nominalni pritisak	Procjenjeni pritisak prsnuća	Maksimalni prečnik žice vodilice	Minimalna veličina vodećeg katetera
CS	Délka balónku	Průměr balónku	Nominální tlak	Nominální tlak při protržení	Maximální průměr vodičeho drátu	Minimální velikost zaváděcího katétru
DA	Ballonlængde	Ballondiameter	Nominelt tryk	Nominelt bristningstryk	Maksimal diameter på guidewire	Minimumsstørrelse på guidekatheter
SR	Dužina balona	Prečnik balona	Nominalni pritisak	Maksimalni pritisak pucanja	Maksimalni prečnik žice vodilje	Najmanja veličina vodećeg katetera
SV	Ballonglängd	Ballongdiameter	Nominellt tryck	Nominellt bristningstryck	Maximal diameter ledare	Minimal storlek ledarkateter
RU	Длина баллона	Диаметр баллона	Номинальное давление	Номинальное давление разрыва	Максимальный диаметр проводника	Минимальный размер проводникового катетера
PL	Długość balonu	Średnica balonu	Ciśnienie nominalne	Nominalne ciśnienie rozrywające	Maksymalna średnica prowadnika	Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego
RO	Lungimea balonului	Diametrul balonului	Presiune nominală	Presiune nominală de rupere	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj
MK	Должина на балонот	Дијаметар на балонот	Номинален притисок	Номинален притисок на прскање	Максимален дијаметар на жицата-водилка	Минимална големина на водечкиот катетер
BG	Дължина на балона	Диаметър на балона	Номинално налягане	Номинална стойност на налягане на спукване на балона	Максимален диаметър на водача	Минимален размер на водещия катетър
EL	Μήκος μπαλονιού	Διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστική πίεση	Διαβαθμισμένη πίεση ρήξης	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα
SK	Dĺžka balónika	Priemer balónika	Menovitý tlak	Maximálna hodnota tlaku	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Minimálna veľkosť vodiaceho katétra
ZH	球囊长度	球囊直径	标称压力	额定破裂压力	最大导丝直径	最小引导导管尺寸
JA	バルーンの長さ	バルーン径	公称圧力	定格破壊圧力	最大ガイドワイヤ径	最小ガイドインク・カテーテル・サイズ
ID	Panjang Balon	Diameter Balon	Tekanan Nominal	Tingkat Tekanan Ledak	Diameter Maksimum Kawat Pemandu	Ukuran Minimum Kateter Pemandu
AR	طول البالون	قَطْر البالون	الضغط الاسمي	ضغط التفجّر المصنّف	أقصى حد قطر سلك التوجيه	أدنى حد لحجم قسطرة التوجيه
FA	طول بالون	قطر بالون	فشار اسمی	فشار انفجار درجه بندی شده	حداکثر قطر سیم راهنما	حداکثر اندازه کاتتر راهنما
UK	Довжина балона	Діаметр балона	Номинальний тиск	Номинальний тиск розриву	Максимальний діаметр дрогового провідника	Мінімальний розмір провідникового катетера
KO	풍선 길이	풍선 직경	공칭 압력	정격 파열 압력	최대 유도 와이어 직경	최소 유도 카테터 크기
SL	Dolžina balona	Premer balona	Nominalni tlak	Nazivni razpočni tlak	Največji premer vodilne žice	Najmanjša velikost vodilnega katetra
FI	Pallon pituus	Pallon halkaisija	Nimellispainne	Laskettu puhkeamispainne	Ohjainlangan enimmäishalkaisija	Ohjainkatetrin vähimmäiskoko
ET	Ballooni pikkus	Ballooni läbimõõt	Nominaalne rõhk	Nominaalne lõhkemisrõhk	Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt	Juhtekateetri minimaalne suurus
LV	Balona garums	Balona diametrs	Nominālais spiediens	Novērtētais pārspārgšanas spiediens	Vadītājstīgas maksimālais diametrs	Vadītājkatetra minimālais diametrs
LT	Balionėlio ilgis	Balionėlio skersmuo	Vardinis slėgis	Projektinis plyšimo slėgis	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	Minimalus kreipiamojų kateterio dydis
NO	Ballonglengde	Ballongdiameter	Nominelt trykk	Nominelt bruddtrykk	Maks diameter, ledewire	Min. ledekateterstørrelse

INVADER™ PTCA BALLOON COMPLIANCE TABLE

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

OTHER LANGUAGES REFERENCES

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

SLOVENŠČINA	* Preglednica skladnosti za balon PTCA INVADER™ * tlak (bar) premer (mm)
SUOMI	* INVADER™ PTCA -pallon vaatimustenmukaisuustau- lukko * paine (bar) halkaisija (mm)
EESTI	* INVADER™-i nahakaude transluminaalse koronaarangioplastika ballooni vastavustabel * rõhk (bar) läbimõõt (mm)
LATVIEŠU	* INVADER™ PTCA balonu atbilstības tabula * spiediens (bāri) diametrs (mm)
LIETUVIŲ	* INVADER™ PTCA* balionėlio atitikties lentelė * slėgis (bar) skersmuo (mm)
NORSK	* INVADER™ PTCA-ballongoverholdelsestabel * trykk (bar) diameter (mm)

ENGLISH

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

DESCRIPTION

INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter is a single use, Ethylene Oxide (EO) sterilized, monorail rapid exchange (RX) coronary angioplasty balloon dilatation catheter. The ALVIMEDICA INVADER™ PTCA has been designed to dilate the stenotic atherosclerotic lesions in coronary arteries or bypass grafts.

The dilation part of the catheter is the balloon near the distal tip. The catheter is hydrophilic coated on the distal shaft excluding the balloon. Radiopaque marker bands are located on both the proximal and distal shoulders of the balloon. Two depth markers, on the proximal shaft aid in determining when the balloon is exiting the guiding catheter, in the cases of brachial or femoral approach, respectively. A separate lumen on the catheter shaft is intended for use as a guidewire lumen beginning at approximately 27 cm from the distal tip. The PTFE coated proximal end of the catheter is used as the balloon inflating port. The balloon is inflated by injecting a contrast material from this end. The balloon material can be inflated to a given size at a given pressure. The size matrix and device features are as below:

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

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

STORAGE

Store in a cool, dry place, away from sunlight, at a temperature between 10°C and 40°C.

INTENDED USE

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

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

INDICATIONS

Patients who are eligible for percutaneous coronary intervention (PCI).

Product should not be used in the pregnant or nursing women and pediatric patients.

CONTRAINDICATIONS

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

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

WARNINGS / PRECAUTIONS

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

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

Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at alvimedica.com and in EUDAMED database when available.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

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

- Arteriovenous fistula
- Embolism
- Death
- Urgent coronary artery bypass graft surgery
- Renal failure

INSTRUCTIONS FOR USE

Auxiliary material (not included in the package)

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

a. Selecting the right size

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

b. Preparation

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

c. Insertion

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

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

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

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

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

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

TÜRKÇE

d. Removal

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

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

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

RESPONSIBILITY AND WARRANTY

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

LIMITATION OF LIABILITY

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

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

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

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

Note: Please refer to page 3

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

TANIM

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

Tablo 1. Balon Dilatasyon Kateteri'nin Boyutlarını içeren matris ve ürün özellikleri

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

SAKLAMA

Sein ve kuru bir yerde, güneş ışığından uzakta, 10°C ila 40°C arasında bir sıcaklıkta saklayın.

KULLANIM AMACI

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

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

ENDİKASYONLAR

Perkütan koroner girişimi (PCI) için uygun hastalar.

Ürün, gebe veya emziren kadınlarda ve pediatrik hastalarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri aşağıda belirtilen hastalarda kontrendikedir:

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

UYARILAR / ÖNEMLER

- INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri sadece tek kullanımlı olarak tasarlanmıştır ve tekrar kullanılması önerilmemektedir. Tekrar sterilize etmeyin.
- Kateteri soğuk, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Kateteri ambalaj üzerine basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sadece seyreltilmiş kontrast madde kullanın.
- Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir başka gaz kullanmayın.
- Ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Balonu şişiren Kullanma Talimatlarında belirtilen nominal patlama basıncını aşmayın.
- Dahili basınç göstergesi olan bir şişirme cihazının kullanılması önerilir.
- Şişirilmiş balonun çapı, stenozun hemen proksimalinde ve distalinde yer alan noktalarda aşmamalıdır.
- INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri yalnızca PTCA işlemleri konusunda eğitim almış yetkili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kateterizasyondan önce uygun antikoagülasyon ve vazodilatasyon terapisini uygulayın.
- PTCA işlemi sadece ağır komplikasyonların oluşması halinde acil koroner baypas cerrahisi gerçekleştirilecek tip merkezlerinde yapılmalıdır.
- Y-konnektörünün hemostatik adaptörünü sıkmayın çünkü bu müdahale shaft sıkıştırarak balonun şişmesini ve sönmelerini engelleyebilir.
- Kateter vücuda yerleştirildikten sonra yapılacak tüm prosedürler yüksek kaliteli floreskopi altında yürütülmelidir. Balon vakum altında tamamen söndürülmediği müddetçe kateteri asla çekmeyin veya itmeyin. Prosedür sırasında herhangi bir dirençle karşılaşırsanız, durun ve nedenini belirlemeye çalışın. Arından, proksimal shaft üzerinde düğümlenme oluşmasını engellemek için balon kateteri yavaş yavaş ilerletin. Eğer nedeni belirleyemezseniz, tüm sistemi çıkartın.
- Etyodal veya Lipiodol adlı kontrast maddeleri kullanmayın.
- Yeleştirme sisteminin organik çözümlere (yani, alkol vs.) maruz bırakmayın.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, olayı derhal Alvimedica'ya ve ilgili yetkililerle makama veya düzenleyici kurumla bildirin.

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

Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihaz için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), alvimedica web sitesi www.alvimedica.com'da ve mevcut olduğunda EUDAMED veri tabanında bulunabilir.

POTANSİYEL ADVERS ETKİLER

- Koroner arter diseksiyonu
- Koroner arterin yırtılması, perforasyonu veya hasarı
- Koroner arterin veya baypas grafinin tam tıkanıklığı
- Koroner arter trombozu
- Stabil olmayan anjina
- Akut miyokard enfarktüsü
- Dilate arterin tekrar stenozu
- Koroner arter spazmi
- Ventriküler fibrilasyon da dahil aritmiler
- Hemoraji ve hematom
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Hiperansiyon - hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Arteriyovenöz fistül

FRANÇAIS

CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET D'ACTIP INVADER™ CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET D'ACTIP À REVÊTEMENT HYDROPHILE

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation à ballonnet D'ACTIP INVADER™ est un cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire, à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE), monorail à échange rapide (RX), L'ACTIP INVADER™ d'ALVIMEDICA est destiné à dilater les lésions athérosclérotiques sténosées dans les artères coronaires ou les pontages coronariens. La partie de dilatation du cathéter est constituée par le ballonnet proche de la pointe distale, à l'exclusion du ballonnet. Des bandes de repérage radio-opaques sont situées au niveau des épaulements proximaux et distaux du ballonnet. Deux marqueurs de profondeur aident à déterminer le moment où le ballonnet sort du cathéter-guide, dans les cas d'approche brachiale ou fémorale/radiale, respectivement. Une lumière séparée de la tige du cathéter sert de lumière pour le fil-guide et commence à environ 27 cm de la pointe distale. L'extrémité proximale du cathéter, revêtue de PTFE, sert comme port de gonflage du ballonnet. Le ballonnet est gonflé par injection d'un produit de contraste depuis cette extrémité. Le matériau du ballonnet peut être gonflé à une dimension donnée à une pression donnée. La matrice des tailles et les caractéristiques du dispositif sont les suivantes :

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

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

CONSERVATION

Conservé au frais et au sec, à l'abri du soleil, à une température comprise entre 10 °C et 40 °C.

UTILISATION PRÉVUE

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

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

- Embolie
- Œdème
- Acil koroner arter baypas graft cerrahisi
- Böbrek yetmezliği

KULLANMA TALIMLARI

Yardımcı malzeme (ambalajda yer almayan)

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

a. Doğru ölçünün seçilmesi

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

b. Hazırlık

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

c. Yerleştirme

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

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

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

UYARI: INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri daima sönük haldeyken ve klavuz tel üzerindenken ilerletin.

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

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

d. Çıkartma

- Y konektörünün hemostatik vanasını gevşetin.
- Hemostatik vanayı ve klavuz teli bir elinizle, kateterin şaftını diğer elinizle tutun.
- Klavuz teli koroner arterdeki konumunu koruması için hareketsiz tutarken, dilatasyon kateterini klavuz katetere çıkarın.

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

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

YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Alvimedica, bu ürünün her bileşeninin işçilik veya malzeme kusuru olmadan ürettiğini, ambalajlandığını, test edildiğini ve sterilize edildiğini garanti eder. Her ürün ambalajlanmadan önce test edilmiştir. Alvimedica, yetkili bir sağlayıcı yargı otoritesinin kararı üzerine üretim veya ambalajlama kusuru/ kusurları olan her ürünü yenisi ile değiştirecektir. Bireyler arasındaki biyolojik farklılıklar nedeniyle, hiçbir ürün her vakada %100 etkili değildir. Dolayısıyla, ve Alvimedica'nın ürünün satış sonrası kullanım koşullarını, hasta seçimini ve uygulama yöntemlerini kontrol edememesi nedeniyle, Alvimedica sınırlama almaksızın, pazarlanabilirlik ve özel bir amaca uyum da dahil olmak üzere açıkça veya üzeri kapalı olarak ifade edilen ünlere ilgili tüm garantileri reddeder. Alvimedica, ürünün kullanım sonucunda insanlarda meydana gelebilecek yaralanmalar veya hasarları veya kayıplar konusunda hiçbir dolaylı veya doğrudan sorumluluğu kabul etmez ve Alvimedica, tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyondan kaynaklanabilecek hiçbir yaralanma, hasar veya kayıptan doğrudan veya dolaylı olarak sorumlu değildir.

SORUMLULUK SINIRLAMASI

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

FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

Bu ürünün tüm ticari markaları, logoları, buluşları, teknik bilgileri, teknolojisi, tescilli bilgileri ve diğer fikri mülkiyet hakları sadece Alvimedica'ya aittir. Alvimedica, ürüne ilgili fikri mülkiyet veya ters mühendisliğin yanlış kullanımı veya izinsiz kullanımına ilişkin bir ihlal durumunda yargı otoritelerinden önce haksızlık telafisi talep etme, dava açma ve haklarını arama haklarını saklı tutar.

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

Not: Lütfen sayfa 3'ye bakınız

- > une maladie progressive de l'artère coronaire ;
- > une sténose ou obstruction dans les pontages coronariens.

INDICATIONS

Patients admissibles pour une intervention coronarienne percutanée (ICP).

Le produit ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes ni sur les patients pédiatriques.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

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

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

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif est disponible sur le site Internet alvimedica à l'adresse www.alvimedica.com et sur la base de données EUDAMED, le cas échéant.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel auxiliaire (non compris dans l'emballage)

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

a. Choix de la taille adaptée

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

b. Préparation

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

c. Insertion

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

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

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

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

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

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

d. Retrait

- Desserrer la vanne hémostatique du connecteur en Y.
- Tenir la vanne hémostatique et le fil-guide d'une main et la tige du cathéter de l'autre.
- En maintenant le fil-guide immobile afin de conserver sa position dans l'artère coronaire, retirer le cathéter de dilatation du cathéter-guide.

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

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

RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

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

LIMITE DE RESPONSABILITÉ

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

PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

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

Tableau de compatibilité du ballonnet d'ACTIP INVADER™

* pression (bar) | diamètre (mm)

Remarque : Consulter la page 3

DEUTSCH

INVADER™ PTCA-BALLONDILATATIONSKATHETER HYDROPHIL BESCHICHTETER PTCA-BALLONDILATATIONSKATHETER

BESCHREIBUNG

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

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

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

LAGERUNG

Kühl, trocken und vor Sonnenlicht geschützt bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C lagern.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

- > unter fortschreitender koronarer Herzkrankheit leiden;
- > Stenosen oder Obstruktionen im Bypass-Transplantat aufweisen.

ANWENDUNGSBEREICHE

Patienten, die für eine perkutane Koronarintervention (PCI) infrage kommen.

Das Produkt sollte nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen und pädiatrischen Patienten angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

Der INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheter ist kontraindiziert bei Patienten:

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

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung

Die Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung für dieses Gerät ist, wenn verfügbar, auf der Website von alvimedica.com und in der EUDAMED-Datenbank zu finden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Dissektion der Koronararterie
- Riss, Perforation oder Beschädigung der Koronararterie
- Komplett Obstruktion von Koronararterie oder Bypass-Implantat

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Hilfsmaterialien (nicht in der Verpackung enthalten)

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

a. Auswahl der richtigen Größe

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

b. Vorbereitung

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

c. Einführen

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

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

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

NEDERLANDS

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

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

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

d. Entfernen

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

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

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

HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG

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

HAFTUNGSBEGRENZUNG

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

SCHUTZ VON GEISTIGEM EIGENTUM

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

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

Hinweis: Siehe bitte Seite 3

INVADER™ PTCA BALLONDILATATIEKATHETER PTCA BALLONDILATATIEKATHETER MET HYDROFIELE COATING

BESCHRIJVING

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

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

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

BEWARING

Bewaren op een koele, droge plaats, beschermd tegen zonlicht, bij een temperatuur tussen 10 °C en 40 °C.

BEOOGD GEBRUIK

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

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

- > progressieve aandoening van de kransslagader;
- > stenose of obstructie in bypass-transplantaten.

INDICATIES

Patiënten die in aanmerking komen voor percutane coronaire interventie (PCI). Het product mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en bij pediatrische patiënten.

CONTRA-INDICATIES

De INVADER™ PTCA ballon dilatatiekatheter is gecontra-indiceerd bij patiënten:

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

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit hulpmiddel is te vinden op de website van alvimedica www.alvimedica.com en in de database EUDAMED indien beschikbaar.

POTENTIËLE ONGEWENSTE EFFECTEN

- Dissectie van de kransslagader
- Scheuren, perforatie of beschadiging van de kransslagader
- Volledige obstructie van de kransslagader of het bypass-transplantaat
- Trombose van de kransslagader

- Instabiele angina
- Acuut myocardinfarct
- Restenose van de gedilateerde slagader
- Spasme van de kransslagader
- Hartfritmestoornissen, waaronder ventriculaire fibrillatie
- Bloeding en hematoom
- Reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- Hypertensie - hypotensie
- Infectie
- Arterioveneuze fistel
- Embolie
- Overlijden
- Urgente coronaire bypass-transplantaat-operatie
- Nierfalen

GEBRUIKSINSTRUCTIES
Hulp materiaal (niet in de verpakking inbegrepen)

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

a. Keuze van de juiste maat

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

b. Voorbereiding

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

c. Inbrengen

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

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

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

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

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

Opmerking: Het wordt aangeraden de geleidedraad en/of de ballonkatheter in de lasie te houden totdat de dilatatie is voltooid. Variaties in de viscositeit van het contrastmateriaal kunnen de deflatie- en inflatietijden beïnvloeden.

d. Verwijdering

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

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

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

VERANTWOORDELIJKHEID EN GARANTIE

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

BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID

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

BESCHERMING VAN INTELLECTUEEL EIGENDOM

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

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

Opmerking: Zie pagina 3

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

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

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

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

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

CONSERVACIÓN

Guardar en un lugar fresco y seco, lejos de la luz del sol, a una temperatura de entre 10 °C y 40 °C.

USO PREVISTO

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

- Los pacientes deben ser idóneos para la revascularización coronaria quirúrgica.
- Indicado para pacientes con lesiones ateroscleróticas no calcificadas en una sola arteria que pueden ser dilatadas usando un catéter para ACTP.
- Este procedimiento también puede estar indicado en determinados pacientes con enfermedad multivascular y en pacientes que se han

sometido a revascularización aortocoronaria quirúrgica pero aún presentan:

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

INDICACIONES

Pacientes aptos para intervención coronaria percutánea (ICP). No debe utilizarse el producto en mujeres embarazadas o lactantes, ni en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

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

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

Resumen de resultados de seguridad y eficacia clínica

El Resumen de los resultados de seguridad y eficacia clínica (SSCP) de este producto se encuentra en el sitio web de Alvimedica www.alvimedica.com y en la base de datos EUDAMED una vez disponible.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

- Disección de la arteria coronaria
- Desgarro, perforación o daños en la arteria coronaria

- Obstrucción total de la arteria coronaria o del injerto de revascularización (bypass)
- Trombosis de la arteria coronaria
- Angina inestable
- Infarto de miocardio agudo
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Espasmo de la arteria coronaria
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Hemorragia y hematoma
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hiperfensión/hipotensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Muerte
- Revascularización coronaria quirúrgica (bypass) de urgencia
- Insuficiencia renal

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Material auxiliar (no incluido en el paquete)

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

a. Selección del tamaño adecuado

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

b. Preparación

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

c. Introducción

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

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

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

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

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

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

d. Extracción

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

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

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

RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

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

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

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

PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

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

Tabla de distensibilidad del balón para ACTP INVADER™

* presión (bar) | diámetro (mm)

Nota: consulte la página 3.

ITALIANO

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

DESCRIZIONE

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

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

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

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

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

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare, a una temperatura compresa tra 10 °C e 40 °C.

USO PREVISTO

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

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

INDICAZIONI

Pazienti idonei all'intervento coronarico percutaneo (PCI). Il prodotto non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei pazienti pediatrici.

CONTROINDICAZIONI

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

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

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

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

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo dispositivo è disponibile sul sito web di alvimedica www.alvimedica.com e nel database EUDAMED, se disponibile.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

- Dissezione dell'arteria coronaria
- Lacerazione, perforazione o danneggiamento dell'arteria coronaria
- Ostruzione completa dell'arteria coronaria o dell'innesto di bypass
- Trombosi dell'arteria coronaria
- Angina instabile
- Infarto miocardico acuto
- Restenosi dell'arteria dilatata
- Spasmo dell'arteria coronaria

- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Emorragia ed ematoma
- Reazioni al farmaco, reazione allergica all'agente di contrasto
- Ipertensione - ipotensione
- Infezione
- Fistola arterovenosa
- Embolia
- Decesso
- Innesto di bypass coronarico d'urgenza
- Insufficienza renale

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiale ausiliario (non incluso nella confezione)

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

a. Scelta della misura corretta

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

b. Preparazione

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

c. Inserimento

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

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

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

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

- Non stringere eccessivamente la valvola emostatica del raccordo a Y, poiché si potrebbe impedire il passaggio dell'agente di contrasto

PORTUGUÊS

através o lume de gonfiaggio do palloncino, com consequente prolongamento do tempo de gonfiaggio/sgonfiaggio do palloncino stesso.

- Proseguire la procedura sotto fluoroscopia impiegando tecniche di angioplastica standard. I marker radiopachi possono agevolare il corretto posizionamento del palloncino nella stenosi.

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

d. Rimozione

- Allentare la valvola emostatica del raccordo a Y.
- Tenere la valvola emostatica e il filo guida con una mano e lo stelo del catetere con l'altra.
- Tenendo il filo guida immobile per mantenerne la posizione nell'arteria coronaria, estrarre il catetere dilatatore dal catetere guida.

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

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

RESPONSABILITÀ E GARANZIA

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

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

Tabella di conformità del palloncino INVADER™ PTCA

* pressione (bar) | diametro (mm)

Nota: si veda la pagina 3

CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO PARA ACTP INVADER™

CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO PARA ACTP COM REVESTIMENTO HIDRÓFILO

DESCRIÇÃO

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

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

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

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

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

CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco, protegido da luz solar, a uma temperatura entre 10 °C e 40 °C.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

- Os pacientes devem reunir os requisitos necessários para cirurgia de bypass coronário.
- É indicado para pacientes com lesões ateroscleróticas não calcificadas de uma única artéria, que possam ser dilatadas com cateter de ACTP.
- Este procedimento também pode ser indicado para determinados pacientes com doença multarterial e pacientes que tenham sido submetidos a cirurgia de bypass aorto-coronário mas que ainda tenham:

- > sintomas recorrentes;
- > doença arterial coronária progressiva;
- > estenose ou obstrução em revascularizações do miocárdio.

INDICAÇÕES

Pacientes elegíveis para uma intervenção coronária percutânea (ICP). O produto não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou lactantes e pacientes pediátricos.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

AVISOS / PRECAUÇÕES

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

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico

O Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSPC) para este dispositivo pode ser encontrado no website da alvimedica www.alvimedica.com e na base de dados EUDAMED, quando disponível.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Dissecção da artéria coronária
- Laceração, perfuração ou lesão da artéria coronária
- Obstrução total da artéria coronária ou revascularização miocárdica

MAGYAR

INVADER™ PTCA TÁGÍTÓBALLONOS KATÉTER HIDROFIL BEVONATÚ, PTCA TÁGÍTÓBALLONOS KATÉTER

LEÍRÁS

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

A katéter tágitást végző része a disztális csúcsnál található ballon. A katéter a disztális száron hidrofili borítással rendelkezik. A ballon proximális és disztális végein sugárfogó jelzőcsikok találhatók. Két, a proximális száron elhelyezkedő mélységmarker segít annak megállapításában, mikor lép ki a ballon a vezetőkatéteren a brachiális, ill. a femorális megközelítés során. A katéterszáron egy különálló lumen szolgál a vezetődrót behelyezéskor, ez a disztális csúcstól körülbelül 27 cm-re kezdődik. A katéter PTFE-bevonattal rendelkező proximális vége szolgál a ballonfelújítás bemeneti nyílásaként. A ballont az ezen a nyíláson át befekendezett kontrasztanyaggal kell felújítani. A ballon anyaga adott mérethez fűjtható fel, adott nyomáson. A mátrix mérete és az eszköz jellemzői alább olvashatók:

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

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

TÁROLÁS

Hűvös, száraz, napfénytől védett helyen, 10 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.

RENDELTELTÉS

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

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

JAVALLATOK

Perkután koronária intervencióra (PCI) alkalmas betegek.

- Trombose da artéria coronária
- Angina instável
- Enfarte miocárdico agudo
- Restenose da artéria dilatada
- Espasmo da artéria coronária
- Aritmias, incluindo fibrilação ventricular
- Hemorragia e hematoma
- Reações a fármacos, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipertensão - hipotensão
- Infeção
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Morte
- Cirurgia urgente de revascularização do miocárdio
- Insuficiência renal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Material auxiliar (não incluído na embalagem)

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

a. Seleção do tamanho correto

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

b. Preparação

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

c. Introdução

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

AVISO: Kissing balloon: os testes em banco de ensaio demonstraram que dois cateteres de dilatação por balão para ACTIP INVADER™ com um diâmetro de ≤ 4 mm podem ser introduzidos num cateter guia 6F (ou maior).

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

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

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

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

d. Remoção

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

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

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

RESPONSABILIDADE E GARANTIA

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

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

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

Tabela de conformidade do balão para ACTIP INVADER™

* pressão (bar) | diâmetro (mm)

Nota: Consulte a página 3

A terméket nem szabad terhes nőknél, szoptató anyáknál és gyermekekbe-
tegeknél használni.

ELLENJAVALLATOK

Az INVADER™ PTCA tágitóballonos katéter a következő betegcsoportoknál
ellenjavallt:

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

FIGYELMEZTETÉSEK / ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

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

A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalása

Az eszközzre vonatkozó biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása (SSCP) megtalálható az alvimedica weboldalon (www.alvimedica.com), valamint adott esetben az EUDAMED adatbázisban.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- A koszorúér diszsekcója
- A koszorúér szakadása, perforációja vagy károsodása
- A koszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- A koszorúér trombózisa
- Instabil angina
- Akut szívinfarktus
- A tágitott artéria ismételt beszűkülése
- A koszorúér spazmusa
- Ritmuszavarok, beleértve a kamrabilirációt
- Vérzés vagy vérömleny
- Gyógyszerreakciók, allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Magas vérnyomás - alacsony vérnyomás
- Fertőzés

- Arteriovenózus fistula
- Embólia
- Halál
- Sürgős koszorúér-bypass graft műtét
- Renális veseelégtelenség

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kiegészítő eszköz (a csomag nem tartalmazza)

- 5 F átmérőjű (1,422 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkátéter(ek)
- Fecskendők
- Vezetődrótok, 0,014" (0,356 mm) vagy ennél kisebb átmérőjűek
- Felújítókészlet
- Bevezetőeszköz

a. A megfelelő méret kiválasztása

A ballon átmérőjét úgy kell kiválasztani, hogy névleges nyomásra felújítsa
ne haladjon meg a koszorúérnek közvetlenül a szűkülettől proximálisan és
disztálisan elhelyezkedő pontjainál mért átmérőt.

b. Elkészítés

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

c. Behelyezés

- Vérzéstgátló szelep beiktatásával csatlakoztassa az Y-csatlakozót a femoralis artériába már bevezetett vezetőkátéterhez.
- Tolja át a vezetődrótot (maximum 0,014" (0,356 mm) a vezetőkátéteren, majd tolja előre, és igazítsa a kívánt helyzetbe.
- Finoman szorítsa rá az Y-csatlakozó vérzéstgátló szelepet a vezetődróra, hogy ezzel megakadályozza a vezetődrót akaratlan elmozdulását.
- Illesse be a katéter disztális csúcsán át a vezetődrót hátsó végét, és csatlakoztassa a katéterhez. A vezetődrót hátsó vége a katéter disztális csúcsától körülbelül 27 cm-re proximálisan bukkán elő.

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

- Lazítsa meg az Y-csatlakozó vérzéstgátló szelepet, és tolja előre az INVADER™ PTCA tágitóballonos katétert a vezetőkátéter disztális része felé.

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

- Ne szorítsa meg túlságosan az Y-csatlakozó vérzéstgátló szelepet, mert ezzel akadályozhatja a kontrasztanyag áthaladását a ballon felújítólumenében, és ennek következményeként hosszabbá válhat a ballon leeresztési/felújítási időtartama.
- Standard angioplasztikai technikával folytassa az eljárást, fluoroszkópos ellenőrzés mellett. A sugárfogó jelzések segíthetik a ballon megfelelőbb elhelyezését a szűkületben.

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

d. Eltávolítás

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

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

- Kapcsolja be az Y-csatlakozó vérzéstgátló szelepet.
- Ha szükséges, készítsen előt egy új INVADER™ PTCA tágitóballonos katétert és ismételje meg a tágitási eljárást.

FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

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

FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

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

SZELLEMI TULAJDON VÉDELME

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

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

Megjegyzés: Kérjük, olvassa el a 3. oldalt

HRVATSKI

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

OPIS

Balonski dilatacijski kateter INVADER™ za PTCA jednokratni je i jednostrani balonski dilatacijski kateter za koronarnu angioplastiku i brzu izmjenu (RX) steriliziran s pomoću etilen-oksida (EO). Balonski dilatacijski kateter INVADER™ za PTCA društva ALVIMEDICA namijenjen je za dilataciju stenoznih aterosklerotičnih lezija u koronarnim arterijama ili premosnicama. Dilatacijski dio katetera jest balon u blizini distalnog vrha. Kateter ima hidrofilnu oblogu na distalnoj cijevi, isključujući balon. Trake oznaka koje su nepropusne za zračenje nalaze se na proksimalnim i distalnim izbočinama balona. Dvije oznake dubine na proksimalnoj cijevi pomažu pri utvrđivanju mjesta na kojem balon izlazi iz vodećeg katetera, u slučajevima brahijalnog ili femoralnog pristupa. Zasebni lumen na osovini katetera upotrebljava se kao lumen žice vodilice i započinje otprilike 27 cm od distalnog vrha. Proksimalni kraj katetera s premazom od politetrafluoretilena (PTFE) upotrebljava se kao priključak za napuhavanje balona. Napuhavanje balona vrši se ubrizgavanjem kontrastnog sredstva s ovog kraja. Materijal balona može se napuhati do određene veličine pri određenom tlaku.

U nastavku se nalazi tablica s veličinama i obilježjima proizvoda:

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

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

ČUVANJE

Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti, pri temperaturi od 10 °C do 40 °C.

NAMJENA

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

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

INDIKACIJE

Pacijenti koji su kandidati za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI). Proizvod se ne smije primjenjivati u trudnica ili dojilja ni u pedijatrijskih pacijenata.

KONTRAINDIKACIJE

PTCA balonski dilatacijski kateter INVADER™ kontraindiciran je za pacijente:

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

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

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

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

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod može se pronaći na internetskoj stranici društva Alvimedica www.alvimedica.com i u bazi podataka EUDAMED koja je dostupna.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Disekcija koronarne arterije
- Rascjep, perforacija ili oštećenje koronarne arterije
- Potpuno začepljenje koronarne arterije ili premosnice
- Tromboza koronarne arterije
- Nestabilna angina
- Akutni infarkt miokarda
- Restenozna dilatirane arterije
- Spazam koronarne arterije

- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Krvarenje i hematomi
- Reakcije na lijekove, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Hipertenzija – hipotenzija
- Infekcija
- Arteriovenska fistula
- Embolija
- Šnit
- Hitna kirurška ugradnja aortokoronarne premosnice
- Zatajenje bubrega

UPUTE ZA UPOTREBU

Pomoćni materijal (nisu uključeni u pakiranje)

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

a. Odabir odgovarajuće veličine

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

b. Priprema

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

c. Uvođenje

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

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

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

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

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

BOSANSKI

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

d. Uklanjanje

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

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

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

ODGOVORNOST I JAMSTVO

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

OGRAIČENJE ODGOVORNOSTI

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

ZAŠTITA INTELAKTUALNOG VLASNIŠTVA

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

Tablica sukladnosti za balon INVADER™ za PTCA

* flak (bar) | promjer (mm)

Napomena: pogledajte 3. stranicu

INVADER™ PTKA BALON DILATACIJSKOG KATERERA

HIDROFILNO OBLOŽEN PTKA BALON DILATACIJSKOG KATERERA

OPIS

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

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

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

SKLADIŠTENJE

Čuvajte na hladnom i svom mjestu daleko od sunčeve svjetlosti, na temperaturi između 10 °C i 40 °C.

PREDVIĐENA UPOTREBA

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

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

INDIKACIJE

Pacijenti koji su kvalificirani za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI). Proizvod ne treba koristiti kod trudnica, dojilja i djece.

KONTRAINDIKACIJE

- INVADER™ PTKA balon dilatacijski kateter je kontraindikovan za pacijente:
 - koji nisu podobni za operaciju koronarne premošnice;
 - koji imaju potpuno opstruirane koronarne arterije;
 - koji imaju difuzne lezije;
 - koji imaju ozbiljnu stenozu lijeve glavne koronarne arterije.

UPOZORENJA / MJERE PREDOSTROŽNOSTI

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

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

Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi

Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj uređaj može se pronaći na web stranici alvimedica www.alvimedica.com i u bazi podataka EUDAMED kada je dostupna.

POTENCIJALNA NEŽELJENA DEJSTVA

- Disekcija koronarne arterije
- Cijepanje, perforacija ili oštećenje koronarne arterije
- Potpuno opstrukcija koronarne arterije ili bajpas grafta
- Tromboza koronarne arterije
- Nestabilna angina
- Akutni infarkt miokarda
- Restenozu dilatirane arterije
- Grčenje koronarne arterije
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Hemoragija i hematomi
- Reakcije na lijekove, alergijska reakcija na kontrastni materijal
- Hipertenzija - hipotenzija

ČEŠTINA

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

POPIS

Balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA pro koronární angioplastiku je určen k jednorázovému použití, sterilizován etylénoxidem (EO) a umožňuje jednoduše rychlou výměnu (RX). Katétr INVADER™ PTCA společnosti ALVIMEDICA je určen k dilataci stenózních aterosklerotických lézí v koronárních tepnách nebo bypassech. Dilatační část katétru je balónek u distálního konce. Katétr je patažen hydrofilní vrstvou na distálním těle vyjma balónku. Na proximálním i distálním uchycení balónku jsou umístěny rentgenkontrastní proužky. Dvě značky hloubky zavedení na proximálním těle pro brachiální nebo femorální přístup pomáhají určit polohu, v níž dojde k vysunutí balónku ze zaváděcího katétru. Samostatný lumen v těle katétru je určen pro vodící drát a začíná přibližně 27 cm od distálního konce. Proximální konec katétru patažený PTFE slouží jako port pro plnění balónku. Balónek se plní vstříkovanými kontrastními látkami z tohoto konce. Materiál balónku lze naplnit do dané velikosti při daném tlaku.

Následující tabulka velikostí a vlastností tohoto prostředku:

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

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

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném, suchém místě chráněném před slunečním světlem při teplotě od 10 °C do 40 °C.

ÚČEL POUŽITÍ

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

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

INDIKACE

Pacienti, kteří jsou způsobilí k perkutánní koronární intervenci (PCI). Vyroben by se neměl používat u těhotných nebo kojících žen a dětí.

- Infekce
- Arteriovenská fistula
- Embolie
- Smrt
- Hltá operace koronární graft přenosnice
- Otkazování bubrega

UPUTÝSTVO ZA POUŽITÍ

Pomocný materiál (nije uključen u paket)

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

a. Izbor odgovarajuće veličine

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

b. Priprema

- Pripremite rastvor za inflaciju, mješavinu kontrastnog materijala i sterilnog fiziološkog rastvora u omjeru 1:1.
- Napunite špricu od 20 cc sa otprilike 10 cc fiziološkog rastvora.
- Postavite iglu na špricu i pažljivo ubacite iglu kroz distalni vrh katetera i isperite lumen vodilice.
- Pričvrstite propusni ventil na tijelo INVADER™ PTCA balon dilatacijskog katetera.
- Pričvrstite špricu na propusni ventil, a zatim držite špricu vertikalno tako da joj je klip na vrhu. Povucite klip i pročistite balon od zraka.
- Primijenite vakuum pomoću šprice na 15-20 sekundi i pazite da mješuriti zrak ne prođu kroz razrijeđeni kontrastni materijal.
- Razliju zraustavite primjenu vakuumu.
- Po potrebi ponovite postupak.
- Primijenite negativni pritisak, a zatim isključite propusni ventil.
- Provjerite da zrak ne ulazi u sistem; priključite uređaj za naduvavanje na kateter. Uključite propusni ventil, napunite balon na nominalni pritisak, a zatim provjerite integritet INVADER™ PTCA balon dilatacijskog katetera.
- Primijenite negativni pritisak, a zatim isključite propusni ventil.

c. Umetanje

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

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

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

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

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

Napomena: Preporučuje se da vodilica i/ili balonski kateter ostanu u ležaju dok se dilatacija ne završi. Varijacije viskozitetu kontrastnog materijala mogu utjecati na vrijeme deflacije / inflacije.

d. Uklanjanje

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

Napomena: Tokom uklanjanja provjerite položaj vodilice pomoću fluoroskopije.

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

ODGOVORNOST I GARANCIJA

Alvimedica garantuje da je svaka komponenta ovog proizvoda proizvedena, pakovana, testirana i sterilizirana bez ikakve greške u izradi ili materijalu. Svi proizvodi su testirani prije pakovanja. Alvimedica će zamijeniti bilo koji proizvod s greškom u proizvodnji ili pakovanju s novim, na temelju odluke nadležnog sudskog organa. Zbog bioloških varijacija među pojedincima, nijedan proizvod nije 100% efikasan u svakom slučaju. Zbog toga, i budući da Alvimedica nema kontrolu nad uslovima pod kojima se proizvod koristi nakon prodaje, izborom pacijenata i načinima primjene. Alvimedica se odriče svih garancija u vezi s proizvodom, izraženim ili implicitnim, uključujući, bez ograničenja, i one koje se odnose na prodaju i pogodnost za određenu svrhu. Alvimedica nije direktno ili indirektno odgovorna za bilo kakvu ozljedu ili oštećenje ili gubitak bilo koje osobe koji bi proizašli iz upotrebe proizvoda, niti je Alvimedica odgovorna ili obavezna, direktno ili indirektno, za bilo kakvu povredu, štetu ili gubitak koji su rezultat ponovljene upotrebe ili sterilizacije.

OGRAĐENOST ODGOVORNOSTI

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

ZAŠTITA INTELAKTUALNE SVOJINE

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

INVADER™ PTCA balon tabela usklađenosti

* pritisak (bar) | prečnik (mm)

Napomena: pogledajte stranu 3

KONTRAINDIKACE

- Balónkový dilatační katétr INVADER™ PTCA je kontraindikován u pacientů:
- u nichž nepřichází v úvahu chirurgické provedení koronárního bypassu;
 - kteří mají úplné uzavřené koronárních tepny;
 - kteří trpí rozšířením lézí;
 - kteří mají závažnou stenózu levé hlavní koronární tepny.

VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních parametrů

Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních parametrů (SSCP) tohoto zdravotnického prostředku lze nalézt na webových stránkách alvimedica.com a v databázi EUDAMED, pokud je k dispozici.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Pomocný materiál (není součástí balení)

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

a. Výběr správné velikosti

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

b. Příprava

- Připravte plnicí roztok tvořený směsí kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku v poměru 1:1.
- Naplňte 20ml stříkačku přibližně 10 ml fyziologického roztoku.
- Nasadte na stříkačku jehlu, potom ji opatrně zasuňte skrz distální konec katétru a propláchněte lumen pro vodicí drát.
- Připojte kohoutek k hrdlu balónkového dilatačního katétru INVADER™ PTCA.
- Připojte ke kohoutku stříkačku a potom ji držte vsívisle tak, aby měla píst nahore. Zatahňte za píst a odstraňte vzduch z balónku.
- Na 15-20 sekund vytvořte podtlak pomocí stříkačky a ujistěte se, že zředěnou kontrastní látkou neprochází žádné vzduchové bubliny.
- Opatrně zastavte vytváření podtlaku.
- V případě potřeby tento postup zopakujte.
- Vytvořte podtlak a potom zavřete kohoutek.
- Zajistěte, aby do systému nevnikl žádný vzduch; připojte ke katétru plnicí prostředek. Otevřete kohoutek, naplňte balónek na jmenovitý tlak a potom zkontrolujte neporušenost balónkového dilatačního katétru INVADER™ PTCA.
- Vytvořte podtlak a potom zavřete kohoutek.

c. Zavedení

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

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

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

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

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

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

d. Vyjmutí

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

Poznámka: Během vyjímání skiskopicky kontrolujte polohu vodicího drátu.

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

ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Společnost Alvimedica zaručuje, že každá jednotlivá součást tohoto výrobku byla vyrobena, zabalena, vyzkoušena a sterilizována bez jakékoli vady materiálu nebo provedení. Každý výrobek byl před zabalením otestován. Společnost Alvimedica se zavazuje vyměnit každý výrobek s výrobní vadou nebo poškozením obalu za nový na základě závazného rozhodnutí kompetentního soudního orgánu. Vzhledem k biologickým odlišnostem mezi jednotlivci nelze zaručit stoprocentní účinnost výrobku ve všech případech. Z tohoto důvodu a také proto, že společnost Alvimedica nemá žádnou kontrolu nad tím, jak se s výrobkem zachází po jeho prodeji, jak se vybírají pacienti a jaké metody aplikace se používají, Alvimedica odmítá veškeré výslovné nebo předpokládané záruky na tento výrobek, mezi něž mimo jiné patří záruky jednoduchosti a vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost Alvimedica není přímo ani nepřímo odpovědná za žádnou újmu na zdraví, škodu ani ztrátu způsobenou jakékoli osobě v důsledku používání výrobku, ani nenese přímou či nepřímou odpovědnost za žádnou újmu na zdraví, škodu či ztrátu vzniklou v důsledku opakovaného použití nebo sterilizace.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

OCHRANA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

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

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

Poznámka: Viz strana 3

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

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

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

Tabel 1. INVADER™ PTCA-ballondilatationskateterets størrelsesmatrix og enhedsfunktioner

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

OPBEVARING

Opbevares på et køligt, tørt sted, vask fra sølvs, ved en temperatur mellem 10 °C og 40 °C.

TILTÆNK ANVENDELSE

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

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

INDIKATIONER

Patienter, der er egnede til perkutan koronar intervention (PCI).

Produktet bør ikke anvendes til gravide eller ammende kvinder og pædiatriske patienter.

KONTRAIKATIONER

INVADER™ PTCA-ballondilatationskateter er kontraindiceret til patienter:

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

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

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

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

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for denne enhed kan findes på alvimedicas websted www.alvimedica.com og i EUDAMED-databasen, når den er tilgængelig.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSE

- Dissektion af koronararterien
- Rifter i, perforering af eller skade på koronararterien
- Komplet obstruktion af koronararterien eller bypasstransplantat
- Koronararterieoblomose
- Ustabilt angina
- Akut myokardieinfarkt
- Restenose i den dilaterede arterie
- Spasmer i koronararterien
- Arytmi, inklusiv ventrikelflimren
- Blødning og hæmatom
- Reaktioner mod medicin, allergisk reaktion mod kontrastvæske
- Hypertension/hypotension
- Infektion

- Arteriovens fistel
- Emboli
- Død
- Hasteindgreb i form af bypass-transplantationskirurgi på koronararterien
- Nyresvigt

BRUGSANVISNING
Ekstraudstyr (medfølger ikke)

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

a. Valg af den rette størrelse

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

b. Klargøring

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

c. Indføring

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

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

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

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

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

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

SRPSKI

d. Udtagning

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

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

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

HÆFTELSE OG GARANTI

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

ANSVARSBEGREVENING

Alvimedica kan under ingen omstændigheder holdes til ansvar for specielle, følge-, indirekte, kollaterale, utilsigtede eller strafferetlige skader eller tab af indtægter eller manglende forventede indtægter eller andre kommercielle eller økonomiske tab af enhver art, der måtte opstå ved overtrædelse af anvisningerne i denne vejledning, deriblandt manglende overholdelse af forsigtighedsforanstaltninger, advarsler og/eller anbefalinger heri.

BESKYTTELSE AF INTELLEKTUEL EJENDOMSRET

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

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

Bemærk: Se side 3

PTCA BALON KATETER ZA DILATACIJU INVADER™

PTCA BALON KATETER ZA DILATACIJU SA HIDROFILNOM PREVLAKOM

OPIS

PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ je balon kateter za dilataciju za koronarnu angioplastiku, predviđen za brzu izmenu (RX) monozitl tehnikom, za jednokratnu upotrebu i sterilisan etilen-oksidadom (EO). PTCA ALVIMEDICA INVADER™ dizajniran je za dilataciju stenotičnih aterosklerotičnih lezija u koronarnim arterijama ili bajpas graftovima. Dilatacioni deo katetera je balon u blizini distalnog vrha. Kateter je na distalnoj osovini, osim balona, obložen hidrofilnom prevlakom. I na proksimalnoj i distalnoj strani balona nalaze se trake nepropustive za radioaktivne zrake. Dva markera dubine, na proksimalnoj osovini, pomažu u utvrđivanju kada balon napušta vodič kateter u slučajevima brijalnog ili femoralnog pristupa. Posebna šupljina u telu katetera predviđena je za korišćenje kao lumen za žicu vodič koji počinje približno 27 cm od distalnog vrha. Proksimalni kraj katetera je obložen FTFE prevlakom i koristi se kao priključak za naduvavanje balona. Balon se naduvava ubrizgavanjem kontrastnog sredstva sa ovog kraja. Materijal balona se može naduvavati do zadate veličine pod određenim pritiskom. Matrica veličina i karakteristike uređaja navedene su u nastavku:

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

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

ČUVANJE

Čuvati na hladnom, suvom mestu zaštićenom od sunčeve svetlosti, na temperaturi između 10 °C i 40 °C.

NAMENA

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

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

INDIKACIJE

Pacijenti koji su podobni za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI). Proizvod se ne sme koristiti kod trudnica i dojilja i pedijatrijskih pacijenata.

KONTRAINDIKACIJE

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

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

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

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

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovo sredstvo može se naći na alvimedica veb-sajtu www.alvimedica.com i u bazi podataka EUDAMED kada postane dostupna.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

- Diskocija koronarne arterije
- Cepanje, perforacija ili oštećenje koronarne arterije
- Kompletna opstrukcija koronarne arterije ili grafta bajpasa
- Tromboza koronarne arterije
- Nestabilna angina
- Akutni infarkt miokarda
- Restenozu dilatirane arterije
- Spazam koronarne arterije
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju

SVENSKA
**INVADER™ PTCA BALLONGVIDGNINGSKATETER
HYDROFILBELAGD PTCA BALLONGVIDGNINGSKATETER**
BESKRIVNING

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

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

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

FÖRVARING

Förvaras på sval, tork plats utan solljus, vid en temperatur mellan 10 °C och 40 °C.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

INDIKATIONER

Patienter som är berättigade till perkutan kranskärlsintervention (PCI). Produkten ska inte användas till gravida eller ammande kvinnor och pediatrisk patienter.

- Hemorragia i hematom
- Reaktioner på lek, allergiska reaktioner på kontrastmedel
- Hypotension – hypertension
- Infektion
- Arteriovenska fistula
- Embolia
- Smrt
- Hlita bajpas operationer för ugradning graffa i koronaru arterijer
- Bubrežna insuficijencia

UPUTSVA ZA UPOTREBU
Pomoćni materijal (nije priložen u pakovanju)

- Vodeći kateeter(i) prečnika 5F (1,422 mm) ili veći
- Špricevi
- Vodiči žice prečnika od 0,356 mm (0,014 inča) ili manje
- Uređaj za naduvavanje
- Uvodnik

a. Biranje odgovarajuće veličine

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

b. Priprema

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

c. Umetanje

- Koristeći hemostatski ventil, povežite Y priključak sa vodećim kateeterom koji je prethodno ubačen u femoralnu arteriju.
- Puvajte žicu vodič (maksimalne veličine 0,356 mm (0,014") kroz vodeći kateeter, pometite je unapred i postavite je po potrebi.
- Pažljivo zategnite hemostatski ventil Y priključka na žicu vodiču da biste sprečili nenameravano pomeranje žice vodiča.
- Ubacite zadnji kraj žice vodiča kroz distalni vrt kateetera i povežite ga sa kateeterom. Zadnji kraj žice vodiča naći će se približno 27 cm proximalno u odnosu na distalni vrt kateetera.

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

- Otpustite hemostatski ventil Y priključka i pomerajte PTCA balon kateeter za dilataciju INVADER™ prema distalnom delu vodećeg kateetera.

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

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

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

d. Uklanjanje

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

Napomena: Tokom uklanjaanja proveravajte položaj žice vodiča putem fluoroskopije.

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

ODGOVORNOST I GARANCIJA

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

OGRAIČENJE ODGOVORNOSTI

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

ZAŠTITA INTELAKTUALNE SVOJINE

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

**Tabela uskladenosti za PTCA balon INVADER™
* pritisak (bar) | prečnik (mm)**

Napomena: Pogledajte stranu 3

KONTRAIKATIONER

INVADER™ PTCA ballongvidgningskateter är kontraindicerad för patienter:

- som inte är lämpliga för koronar bypassoperation
- som har helt obstruerade koronarartärer
- som har diffusa lesioner
- som har allvarig stenosis i den vänstra kranartären.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk effektivitet (SSCP) för denna enhet finns på alvimedicas webbplats www.alvimedica.com och i EUDAMED-databasen när den blir tillgänglig.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

ANVÄNDNING

Kompleterande material (medföljer inte i förpackningen)

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

a. Att välja rätt storlek

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

b. Förberedelse

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

c. Insättning

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

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

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

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

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

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

d. Borttagning

- Lossa på hemostasventilen till Y-anslutningen.
- Håll hemostasventilen och ledaren med ena handen och kateterskaffet med den andra.

- Medan du håller fast ledaren för att den ska vara kvar i sitt läge i koronarartären ska du ta bort vidgningskatetern från guidekatetern.

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

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

ANSVAR OCH GARANTI

Alvimedica garanterar att varje del av denna produkt har tillverkats, förpackats, testats och steriliserats utan fel i utförande eller material. Varje produkt har testats före paketering. Alvimedica ska byta ut alla produkter med tillverknings- eller paketeringsfel mot en ny dito efter beslut av en behörig bindande rättslig myndighet. På grund av biologiska variationer hos patienterna kan inga produkter garanteras vara 100 procent effektiva i samtliga fall. Därför, och eftersom Alvimedica inte har någon kontroll över förhållandena under vilka produkten används efter försäljningen, urvalet av patienter och tillämpade användningsmetoder, fransäger sig Alvimedica alla garantier med avseende på produkten, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till, säljbarheten eller lämpligheten för ett visst syfte. Alvimedica ansvarar varken direkt eller indirekt gentemot någon person för eventuella personskador, materiella skador eller förluster som uppkommer till följd av produktens användning. På samma sätt är Alvimedica inte heller direkt eller indirekt ansvarig eller skadeståndsskyldig för eventuella personskador, materiella skador eller förluster som uppkommer till följd av återanvändning eller omsterilisering.

ANSVARSBEGRÄNSNING

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

IMMATERIELLT EGENDOMSSKYDD

Alla varumärken, logotyper, uppfinningar, kunskap, teknik, ägandebildning och annan immateriell egendom är tillhörande Alvimedica. Alvimedica förbehåller sig rätten att begära, be om och söka upprättelse vid rättsliga myndigheter i händelse av en överträdelse som gäller obehörig användning eller missbruk av immateriella rättigheter eller produktrelaterad bakåtkonstruktion.

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

Anmärkning: Se sidan 3

РУССКИЙ

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

ОПИСАНИЕ

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

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

Размерная сетка и характеристики устройства приведены ниже.

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

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

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом месте, вдали от солнечных лучей, при температуре от 10°C до 40°C.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

- Пациенты должны соответствовать критериям для операции коронарного шунтирования.
- Данный катетер показан для пациентов с некальцинированными атеросклеротическими бляшками внутри одной артерии, которая может быть расширена с использованием катетера для ЧТКА.

- Эта процедура также может быть показана определенным пациентам с коронарной недостаточностью нескольких артерий, а также тем пациентам, которые перенесли операцию аортокоронарного шунтирования, но у которых по-прежнему:
 - > проявляются повторяющиеся симптомы;
 - > прогрессирует коронарная недостаточность;
 - > наблюдается стеноз или обструкция в обходных сосудистых шунтах.

ПОКАЗАНИЯ

Пациенты, отвечающие критериям проведения чрескожной коронарной вмешательства (ЧКВ).

Продукт не должен использоваться для беременных или кормящих женщин и для пациентов детского возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Баллонный дилатационный катетер для ЧТКА INVADER™ противопоказан:

- пациентам, не соответствующим критериям для операции коронарного шунтирования;
- пациентам с полной обструкцией коронарных артерий;
- пациентам с диффузными поражениями;
- пациентам с тяжелой формой стеноза основного ствола левой коронарной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности

Сводную информацию о безопасности и клинической эффективности (SSCP) этого устройства можно найти на веб-сайте www.alvimedica.com и в базе данных EUDAMED, когда она будет доступна.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- расслоение коронарной артерии;
- разрыв, перфорация или повреждение коронарной артерии;
- полная обструкция коронарной артерии или обходного сосудистого шунта;
- тромбоз коронарной артерии;
- нестабильная стенокардия;
- острый инфаркт миокарда;
- стеноз расширенной артерии;
- спазм коронарной артерии;
- аритмия, включая желудочковую фибрилляцию;
- кровоизлияние и гематома;
- реакции на лекарственные средства, аллергия на контрастные вещества;
- гипертония или гипотония;
- инфекция;
- артериовенозная фистула;
- эмболия;
- смерть;
- необходимость в неотложной операции коронарного венозного шунтирования;
- почечная недостаточность.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный материал (не входит в комплект)

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

а. Выбор правильного размера

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

б. Подготовка

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

в. Введение

- Используя гемостатический клапан, прикрепите Y-образный соединитель к проводниковому катетеру, который уже вставлен в бедренную артерию.
- Протяните проволочный проводник (максимум 0,014 дюйма (0,356 мм)) через проводниковый катетер, после чего продвиньте его вперед и расположите в нужном месте.

POLSKI

- Аккуратно затяните гемостатический клапан Y-образного соединителя на проволочном проводнике, чтобы предотвратить его непреднамеренное смещение.
- Вставьте задний кончик проволочного проводника в дистальный кончик катетера и прикрепите его к катетеру. Задний кончик проволочного проводника выйдет примерно на 27 см ближе к дистальному кончику катетера.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда продвигайте баллонный дилатационный катетер для ЧТКА INVADER™, когда он сдут и надет на проволочный проводник.

- Не следует слишком туго затягивать гемостатический клапан Y-образного соединителя, так как это может препятствовать прохождению контрастного вещества через просвет для раздувания баллона, что, в свою очередь, приведет к увеличению времени сдувания/раздувания баллона.
- Продолжите процедуру под флюороскопическим контролем, используя стандартные методы ангиопластики. Упростить размещение баллона в стенозированном участке помогут рентгеноконтрастные маркеры.

Примечание. Рекомендуется, чтобы проводник и/или баллонный катетер оставались в очаге поражения до полного завершения дилатации. Время сдувания/раздувания баллона может варьироваться в зависимости от вязкости контрастного вещества.

2. Извлечение

- Ослабьте гемостатический клапан Y-образного соединителя.
- Удерживая гемостатический клапан и проволочный проводник одной рукой, другой рукой возьмите ствол катетера.
- Удерживая проволочный проводник в неподвижном состоянии, чтобы он не сдвинулся со своего места в коронарной артерии, извлеките дилатационный катетер из проводникового катетера.

Примечание. В процессе удаления следите за положением проволочного проводника с помощью флюороскопии.

- Откройте гемостатический клапан Y-образного соединителя.
- При необходимости подготовьте еще один баллонный дилатационный катетер для ЧТКА INVADER™ и повторите процесс дилатации.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Alvimedica гарантирует, что все компоненты данного изделия изготовлены, упакованы, протестированы и стерилизованы без каких-либо производственных дефектов или дефектов материала. Все продукты были протестированы перед их упаковкой. Компания Alvimedica гарантирует замену любых изделий с производственным(-ыми) дефектом(-ами) или дефектом(-ами) упаковки на новые изделия, согласно решению компетентной судебной инстанции. По причине индивидуальных биологических различий пациентов не может быть 100 % гарантии эффективности изделия в каждом отдельном случае. С учетом этого, а также в связи с тем, что компания Alvimedica не имеет возможности контролировать условия, в которых продукт используется после продажи, и не может влиять на выбор пациентов, а также способы применения продукта. Компания Alvimedica отказывается от всех гарантий в отношении изделия, явно выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантией товарной пригодности и использования продукта для какой-либо определенной цели. Компания Alvimedica не несет прямой или косвенной ответственности за причинение ущерба здоровью, нанесение травмы или смерть пациента вследствие использования продукта; также компания Alvimedica не несет ответственности или обязательств, прямых или косвенных, за причинение ущерба здоровью, нанесение травмы или смерть пациента вследствие повторного использования или применения продукта после повторной стерилизации.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Alvimedica ни в коем случае не несет ответственности за любые специальные, косвенные, непрямые, побочные, случайные или штрафные убытки, упущенную прибыль, неудачу в достижении запланированного уровня экономии или любые другие коммерческие или экономические потери, возникшие в результате несоблюдения данной инструкции по применению, включая несоблюдение предостережений, предупреждений и/или рекомендаций, упомянутых в данном документе.

ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Все торговые марки, логотипы, изобретения, секреты производства, технологии, конфиденциальная информация и прочие права интеллектуальной собственности на данное изделие принадлежат исключительно компании Alvimedica. Компания Alvimedica оставляет за собой все права обратиться в суд и искать судебной защиты при нарушении прав интеллектуальной собственности в случае неправомерного использования интеллектуальной собственности или создания аналога изделия.

Таблица соответствия баллонов для ЧТКА INVADER™ * давление (бар) | диаметр (мм)

Примечание. См. стр. 3

BALONOWY CEWNIK DYLATACYJNY INVADER™ PTCA

BALONOWY CEWNIK DYLATACYJNY DO PTCA Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ

OPIS

Balonowy cewnik dylatacyjny INVADER™ PTCA to jednorazowy balonowy cewnik dylatacyjny szybkiej wymiany (RX), typu monoraíl, sterylizowany tlenkiem etylenu (EO), przeznaczony do angioplastyki naczyńskiej. Wyrób ALVIMEDICA INVADER™ do PTCA jest przeznaczony do tętnic wieńcowych lub pomostów naczyńcowych zwężonych na skutek zmian miażdżycowych lub zwężeniowych.

Częścią rozszerzającą cewnika jest balonik znajdujący się w pobliżu końcówki dystalnej. Dystalny trzon cewnika, z wyłączeniem balonika, jest pokryty powłoką hydrofilową. Taśmy ze znacznikami radioceniującymi są umieszczone na proksymalnej i dystalnej krawędzi balonika. Dwa znaczniki głębokości, umieszczone na trzonie proksymalnym, pomagają określić moment wyjścia balonika z cewnika prowadzącego, odpowiednio przy dostępie ramieniowym i udowym. Oddzielny kanał na trzonie cewnika, mający początek w odległości około 27 cm od końcówki dystalnej, jest przeznaczony do użycia jako kanał prowadnika. Końcówka proksymalna cewnika powleczona PTFE służy jako port do napełniania balonika. Balonik jest napełniany poprzez iniekcję środka kontrastowego za pośrednictwem tej końcówki. Balonik można napełnić do danego rozmiaru i ciśnienia.

Dostępne rozmiary i parametry przyrządów są opisane poniżej:

Tabela 1. Rozmiary i funkcje balonowego cewnika dylatacyjnego do PTCA INVADER™

Zewnętrzna średnica balonika (mm)	Długość balonika (mm)	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	Ciśnienie nominalne (bar)	Nominalne ciśnienie rozrywające (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od bezpośredniego nasłonecznienia, w temp. pomiędzy 10°C a 40°C.

PRZEZNACZENIE

Balonowy cewnik dylatacyjny INVADER™ PTCA przeznaczony jest do rozszerzania zwężeń tętnic wieńcowych lub pomostów naczyńcowych w celu zwiększenia perfuzji mięśnia sercowego.

- Pacjenci powinni kwalifikować się do zabiegu pomostowania naczyń wieńcowych.
- Wskazany jest dla pacjentów ze zmianami miażdżycowymi w pojedynczej, niezwapniałej tętnicy, którą można rozszerzyć przy użyciu cewnika PTCA.
- Zabieg ten może być również wskazany dla określonych pacjentów, którzy cierpią na chorobę wieńcową, oraz pacjentów, którzy przeszli operację pomostowania aortalno-wieńcowego, lecz wciąż cierpią na:
 - > powracające objawy;
 - > postępującą chorobę tętnic wieńcowych;
 - > zwężenie lub zator w pomostach naczyńcowych.

WSKAZANIA

Pacjenci, którzy kwalifikują się do przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. percutaneous coronary intervention, PCI). Produkt nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz u pacjentów pediatrycznych.

PRZECIWSKAZANIA

Balonowy cewnik dylatacyjny INVADER™ PTCA jest przeciwwskazany w przypadku pacjentów:

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

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu można znaleźć w witrynie firmy alvimedica www.alvimedica.com oraz w bazie danych EUDAMED, jeśli jest dostępne.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej.
- Rozerwanie, perforacja lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej.
- Całkowity zator w tętnicy wieńcowej lub pomoście naczyniowym.
- Zakrzepica tętnicy wieńcowej.
- Dusznica bolesna niestabilna.
- Ostry zawał mięśnia sercowego.

- Restenoza rozszerzonej tętnicy.
- Skurcz tętnicy wieńcowej.
- Arytmie, w tym migotanie komór.
- Krwotok i krwiak.
- Reakcje na leki, reakcje alergiczne na środek kontrastowy.
- Niedociśnienie – nadciśnienie.
- Zakażenie.
- Przetoka tętnico-żylna.
- Zator.
- Śmierć.
- Pilny zabieg pomostowania tętnic wieńcowych.
- Niewydolność nerek.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Materiał pomocniczy (nie znajduje się w zestawie)

- Cewnik(-i) prowadzący(-e) o średnicy 5 F (1,422 mm) lub większej.
- Strzykawkki.
- Prowadniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej.
- Urządzenie napełniające.
- Osłona introduktora.

a. Wybór odpowiedniego rozmiaru

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

b. Przygotowanie

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

c. Wprowadzanie

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

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

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

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

- Nie należy zbyt mocno zaciskać zastawki hemostatycznej łącznika Y, gdyż może to utrudnić przepływ środka kontrastowego przez kanał do napełniania balonika, co może spowodować wydłużenie czasu opróżniania/napełniania balonika.

- Stosując standardowe techniki angioplastyczne, kontynuować zabieg z użyciem fluoroskopii. Znaczniki radiocienienne mogą pomóc w lepszym umiejscowieniu balonika w zwężeniu.

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

d. Ustawianie

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

Uwaga: Podczas usuwania sprawdzić położenie prowadnika przy użyciu fluoroskopii.

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

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

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

OCHRONA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

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

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

Uwaga: zob. strona 3

ROMÂNĂ

CATERE DE DILATARE CU BALON ACTP INVADER™

CATERE DE DILATARE CU BALON PENTRU ACTP CU ÎNVELIȘ HIDROFIL

DESCRIERE

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

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

Matricea dimensională și caracteristicile dispozitivului sunt următoarele:

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

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

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc răcoros, uscat, ferit de lumina solară, la o temperatură cuprinsă între 10 °C și 40 °C.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

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

INDICAȚII

Pacienți eligibili pentru intervenție coronariană percutanată (ICP)
Produsul nu trebuie utilizat la femei gravide sau care alăptează și la pacienții copii și adolescenți.

CONTRAINDICAȚII

- Caterul de dilatare cu balon ACTP INVADER™ este contraindicat la pacienții:
- care nu sunt eligibili pentru intervenții chirurgicale de bypass coronarian;
 - cu ocluzie coronariană completă;
 - cu leziuni difuze;
 - cu stenoză severă de trunchi coronarian stâng.

ATENȚIONĂRI / PRECAUȚII

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

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

Rezumat al siguranței și al performanțelor clinice

Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit pe site-ul web al alvimedicawww.alvimedica.com și în baza de date EUDAMED, atunci când este disponibil.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

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

- Fistulă arteriovenoasă
- Embolie
- Deces
- Operație urgentă de bypass coronarian cu grefă
- Insuficiență renală

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Material auxiliar (neinclus în ambalaj)

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

a. Alegerea dimensiunii corecte

Diametrul balonului trebuie ales astfel încât, atunci când este umflat la valoarea nominală a presiunii, să nu depășească diametrul coronarei la nivel proximal și distal raportat la locul stenozelor.

b. Pregătire

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

c. Introducere

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

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

- Se eliberează valva hemostatică a conectorului în Y și se înaintază caterul de dilatare cu balon ACTP INVADER™ spre partea distală a caterului de ghidare.

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

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

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

МАКЕДОНСКИ

d. Scoatere

- Се елибеез валва хемостатичка а конекторули в Y.
- Чу а мана се тин валва хемостатичка и фиру де гхидаре, iar cu cealalt axul cateterului.
- Ин тимп це се тине немичат фиру де гхидаре пентру а менține poziția acestuia в artera coronară, се scoate cateterul пентру dilatare дин cateterul де гхидаре.

Обсерваție: Ин тимпунл scoaterii, се verifică poziția firului де гхидаре prin fluoroscopie.

- Се порнеше валва хемостатичка а конекторули в Y.
- Дача есте necesar, се pregătește alt cateter де dilatare cu balon ACTP INVADER™ și се repeta procedura де dilatare.

RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE

Alvimedica garantează că fiecare componentă а acestui produs а fost fabricată, ambalată, testată și sterilizată fără defecte де execuție sau material. Fiecare produs а fost testat înainte де ambalare. Alvimedica в schimbа orice produs cu defect(e) де fabricație sau ambalare cu unul nou в baza unei decizii а unei autorități judiciare competente cu forță executorie. Datorită variațiilor biologice де ла а persoană ла alta, niciun produs nu este 100% eficace в fiecare caz. Prin urmare, și втrunch Alvimedica nu deține controlul asupra condițiilor в care este utilizat acest produs după vânzare, asupra selecției pacienților și asupra metodelor де aplicare, Alvimedica declină orice garanții cu privire ла produs, fie acestea exprese sau implicite, вcluding, fără limitare, garanțiile де vandabilitate și де conformitate cu un scop anume. Alvimedica nu este responsabilă в mod direct sau indirect пентру нicio vătămare, deteriorare sau pierdere personală cauzată де utilizarea produsului și nici nu este responsabilă sau răspunzătoare, в mod direct sau indirect, пентру нicio vătămare, deteriorare sau pierdere care poate fi cauzată де reutilizarea sau reesterilizarea produsului.

LIMITAREA RĂSPUNDERII

Ин нicio situație Alvimedica nu вa fi răspunzătoare пентру eventuale daune speciale, secundare, indirecte, colaterale, incidentale sau punitive sau пентру pierderea profiturilor sau nerealizarea economiilor prevăzute sau orice pierderi comerciale sau economice де orice tip, rezultate дин orice încălcare а acestor instrucțiuni де utilizare, вcluding nerespectarea oricăror măsuri де precauție, avertisment și/sau recomandări menționate в prezentul document.

PROTECȚIA PROPRIETĂȚII INTELLECTUALE

Toate mărcile comerciale, logo-urile, invențiile, experiența, tehnologia, informațiile brevetate și alte drepturi де proprietate intelectuală asupra acestui produs aparțin exclusiv Alvimedica. Alvimedica și rezervă toate drepturile де а solicită, urmări в justiție, pretinde măsuri репаратории вaintea autorităților judiciare в caz де contravenție privind о eventuală utilizare neautorizată sau abuzivă а proprietății intelectuale sau reconstituirea процесули tehnologic aferent produsului.

Tabel де conformitate а balonului ACTP INVADER™ * presiune (bari) | диаметру (mm)

Обсерваție: Consultați pagina 3

ДИЛАТАЦИСКИ БАЛОН КАТЕТЕР INVADER™ PTCA ГИДРОФИЛНО ОБЛОЖЕН ДИЛАТАЦИСКИ БАЛОН КАТЕТЕР PTCA

ОПИС

Дилатацискиот балон катетер INVADER™ PTCA е дилатациски катетер со балон за еднократна употреба, стерилизиран со етилен оксид (EO), за коронарна ангиопластија со „monogaal“ брза размена (RX). ALVIMEDICA INVADER™ PTCA е дизајниран за дилатација на стенозни атеросклерозни лезии в коронарни артерии или бајпас импланти. Дилатацискиот дел на катетерот е балонот што се наоѓа во близина на дисталниот врв. Катетерот е хидрофилно обложен на дисталната оска, со исклучок на балонот. На проксималниот и дисталниот поттирач на балонот се наоѓаат маркерски ленти што не пропуштаат зрачење. Два длабочински маркери, на проксималната оска помагаат да се утврди кога балонот излегува од водечкиот катетер, во случај на брахијален или феморален пристап, соодветно. Посебен лумен на катетерската оска е наменет за употреба како лумен на жица за пристап започнувајќи приближно на 27 cm од дисталниот врв. Проксималниот врв на катетерот обложен со PTFE е наменет за употреба како отвор за надување на балонот. Балонот се надува преку инјектирање контрастен материјал од овој врв. Материјалот на балонот може да се надува до дадена големина при даден притисок. Матрицата на големините и карактеристиките на уредот се прикажани подолу:

Табела 1. Матрица на големините и карактеристиките на уредот Дилатациски балон катетер INVADER™ PTCA

Надворешен дијаметар на балонот (mm)	Должина на балонот (mm)	ИД за минимална компатибилност на катетер за насочување	Номи- нален притисок (bar)	Процент притисок на пукање (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

СКЛАДИРАЊЕ

Да се чува на ладно и суво место, подалеку од сончева светлина, на температура од 10 °C до 40 °C.

НАМЕНА

Дилатацискиот балон катетер INVADER™ PTCA е наменет за дилатација на стенози во коронарни артерии или бајпас импланти за да се зголеми миокардијалниот проток.

- Пациентите треба да се соодветни за коронарна бајпас операција.
- Индициран е кај пациенти со некалцифицирани атеросклерозни лезии на една артерија што може да се прошират со помош на катетер PTCA.
- Оваа постапка може да биде индикативна и кај одредени пациенти кои имаат болест на повеќе артерии и кај пациенти кои имале коронарен бајпас на аортата, но сè уште имаат:
 - > повторливи симптоми;
 - > прогресивна болест на коронарната артерија;
 - > стеноза или опструкција кај бајпас импланти.

ИНДИКАЦИИ

Пациенти кои се подобни за перкутана коронарна интервенција (PCI). Производот не смее да се користи кај бременни жени, доилки и педијатриски пациенти.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Дилатацискиот балон катетер INVADER™ PTCA е контраиндициран кај пациенти:

- кои не се соодветни за коронарна бајпас операција;
- кои имаат целосно затнати коронарни артерии;
- кои имаат дифузни лезии;
- кои имаат сериозна стеноза на левата главна коронарна артерија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА/МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Дилатацискиот балон катетер INVADER™ PTCA е дизајниран само за еднократна употреба и не се препорачува повторно користење. Не стерилизирајте го.
- Чувајте го катетерот на ладно, суво и темно место.
- Не употребувајте го катетерот по рокот на траење што е назначен на пакувањето.
- Користете само растворен контрастен материјал.
- Не употребувајте воздух или каков било друг гас за да го надувате балонот.
- Проверете дали пакувањето е оштетено.
- Не надминувајте го проценетиот притисок на пукање како што е наведено во Упатствата за употреба при надување на балонот.
- Се препорачува да се користи уред за надување со вграден манометар.
- Дијаметрот на надуваниот балон не смее да се надиме кај точките што се наоѓаат проксимално и дистално на стенозата.
- Дилатацискиот катетер INVADER™ PTCA со балон треба да се употребува само од страна на искусни доктори кои поминале соодветна обука за операции на PTCA.
- Дајте соодветна антикоагулациона или вазодилатациона терапија пред катеризацијата.
- Операцијата PTCA треба да се извршува само во медицински центри способни за спроведување итна коронарна бајпас операција во случај на сериозни компликации.
- Не стегајте го хемостатскиот адаптер во Y-поврзувачот бидејќи тоа може да ја притисне оската и на тој начин да го попречи надувањето и издишувањето на балонот.
- Сите процедури што се извршуваат откако катетерот ќе се воведо во телото треба да се изведуваат под флуороскопија со висок квалитет. Никогаш немојте да го влечете или туркате катетерот ако балонот не е сосема издишан под вакуум. Доколку се најде на отпор за време на процедурата, едноставно спрете и обидете се да ја утврдите причината, а потоа постепено движете го катетерот на балонот за да спречите виткање на проксималната оска. Доколку не успеете да ја утврдите причината, отстранете го целиот систем.
- Не употребувајте ги контрастните материјали Ethiodol или Lipiodol.
- Не изложувајте го системот за вметнување на органски раствори (т.е. алкохол и др.).
- Ако се случи сериозен инцидент поврзан со уредот, веднаш пријавете го инцидентот во Alvimedica и надлежниот орган или регулаторно тело.

Производот може да претставува потенцијална биолошка опасност по употребата. Со производот мора да се ракува и истиот да се фри согласно со прифатените медицински практики, важечките локални закони и прописи. Alvimedica не е одговорна за ракување и фрлање на производот по употребата.

Резиме на безбедност и клинички перформанси

Резимето на безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за овој уред може да се најде на веб-страницата на alvimedica.www.alvimedica.com и во базата на податоци EUDAMED кога е достапно.

МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

- Дисекција на коронарната артерија
- Кинеење, продупчување или оштетување на коронарната артерија
- Целосна опструкција на коронарната артерија или бајпасниот имплант
- Тромбоза на коронарната артерија
- Нестабилна ангина
- Акутен миокардијален инфаркт

БЪЛГАРСКИ

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

ОПИСАНИЕ

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

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

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

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

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

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно, сухо място, далеч от слънчева светлина, при температура между 10°C и 40°C.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

- Пациентите трябва да са подходящи за операция за коронарен байпас.
- Показан е за пациенти с некалцирани атеросклеротични лезии, засягащи отделни артерии, които могат да бъдат дилатирани, които се използват като катетър за PTCA.

- Тази процедура може да бъде показана и при някои пациенти, които имат уверения, засягащи множество артерии, както и при пациенти, които са претърпели операция за аортокоронарен байпас, но все още имат:
 - > повтарящи се симптоми;
 - > прогресивно заболяване на коронарната артерия;
 - > стеноза или обструкция в байпас присадки.

- Рестеноза на проширената артерия
- Спазма на коронарната артерия
- Аритмии, включвайки вентрикуларна фибрилация
- Кривавене и хематом
- Реакции на лекарства, алергиска реакция на контрастният материал
- Хипертензия - хипотензия
- Инфекция
- Артериовенозна фистула
- Емболия
- Смрт
- Итна байпас операция на коронарната артерия
- Бубрежна слабост

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Помошен материал (не е включен в пакуването)

- Водечки катетер (катетър) со диаметар 5F (1,422 mm) или поголем
- Шприцови
- Жици за насочуване со диаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помал
- Уред за надување
- Обвивка на веведник

а. Избирање на правилната големина

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

б. Подготовка

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

в. Вметнување

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

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Контакт на балоните: тестирањата покажаа дека два дилатациони балон катетри INVADER™ PTCA со дијаметар од ≤ 4 mm може да се воведуваат во водечки катетер 6F (или поширок).

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

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

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

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

2. Отстранување

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

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

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

ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

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

ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

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

ЗАШТИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОПСТВЕНОСТ

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

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

Забелешка: Погледнете на страница 3

ПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които отговарят на условията за перкутанна коронарна интервенция (PCI).
Продуктът не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени, както и при педиатрични пациенти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Резюме относно безопасността и клиничното действие

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за това устройство можете да намерите на уебсайта на alvimedica www.alvimedica.com и в база данни EUDAMED, когато е налична.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Дисекция на коронарната артерия
- Разкъсване, перфорация или увреждане на коронарната артерия
- Пълна обструкция на коронарната артерия или байпас присадка
- Тромбоза на коронарната артерия
- Нестабилна стенокардия
- Остър инфаркт на миокарда
- Рестеноза на дилатираната артерия
- Спазъм на коронарната артерия

- Аритмии, включително камерно мъждене
- Хеморагия или хематом
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастно вещество
- Хипертония – хипотония
- Инфекция
- Артериовенозна фистула
- Емболия
- Смърт
- Операция с байпас графт на коронарна артерия по спешност
- Бъбречна недостатъчност

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Помощни материали (не са включени в пакета)

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

a. Избор на правилния размер

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

b. Подготовка

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

c. Въвеждане

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

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

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

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

- Не затягайте твърде много хемостатичната клапа на Y-конектора, тъй като това може да попречи на преминаването на контрастно

вещество през раздутия балонен лумен, което води до удължаване на времето за изпускане/раздуване на балона.

- Продължете процедурата под флуороскопски контрол, като използвайте стандартните техники за ангиопластика. Рентгеноконтрастните маркери могат да спомогнат за по-добро позициониране на балона в стенозата.

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

d. Изваждане

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

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

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

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

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

ЗАЩИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ

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

Таблица за съответствие на балон INVADER™ за PTCA * налягане (bar) / диаметър (mm)

Забележка: Моля, вижте страница 3

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

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

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

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

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο, προστατευμένο από τον ήλιο, σε θερμοκρασία από 10°C έως 40°C.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ασθενείς που είναι κατάλληλοι για διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI). Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες και παιδιατρικούς ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Ο καθητήρας διαστολής με μπαλόνι INVADER™ PTCA αντενδείκνυται για ασθενείς:
 - που δεν πληρούν τα κριτήρια για επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης,
 - με ολική έμφραξη των στεφανιαίων αρτηριών,
 - με διάχυτες βλάβες,
 - με βαριά στένωση του στελέχους της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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

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

Περilψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Η Περιλήψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για αυτή τη συσκευή είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα alvimedica www.alvimedica.com και στη βάση δεδομένων EUDAMED όταν υπάρχει.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Διαχωρισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ρήξη, διάτρηση ή βλάβη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ολική έμφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μασχεμάτων
- Θρόμβωση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασταθής στηθάγχη

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επαναστένωση της διαστολεμένης αρτηρίας
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αιμορραγία και αιμάτωμα
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στη σκιαγραφική ουσία
- Υπέρταση - υπόταση
- Λοίμωξη
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Εμβολή
- Θάνατος
- Επείγουσα επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass)
- Νεφρική ανεπάρκεια

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

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

α. Επαγωγή του σωστού μεγέθους

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

β. Προετοιμασία

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

γ. Εισαγωγή

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

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

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

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

SLOVENČINA

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

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

δ. Αφαίρεση

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

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

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

ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

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

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

Σημείωση: Ανατρέξτε στη σελίδα 3

DILATAČNÝ BALÓNÍKOVÝ KATÉTER INVADER™ PTCA

DILATAČNÝ BALÓNÍKOVÝ KATÉTER S HYDROFILNOU VRSTVOU PTCA

POPIS

Dilatačný balónikový katéter INVADER™ PTCA je jednorazový, etylénoxidom (EO) sterilizovaný, jednokanáľkový rýchlovýmenný (RX) dilatantný balónikový katéter na koronárne angioplastické úkony. ALVIMEDICA INVADER™ PTCA je určený na dilatáciu stenotických aterosklerotických lézií v koronárnych artériách alebo štepov bypassu.

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

Matica veľkosti a vlastností pomôcky sú uvedené nižšie:

TABUĽKA 1 Matica veľkostí a vlastností dilatantného balónikového katétra INVADER™ PTCA

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

UCHOVÁVANIE

Uchovávajte na chladnom a suchom mieste, mimo slnečného svetla, pri teplote od 10 °C do 40 °C.

URČENÉ POUŽITIE

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

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

INDIKÁCIE

Pacienti, ktorí sú vhodní na perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI). Produkt sa nesmie používať u tehotných alebo dojčiacich žien a u detí.

KONTRAINDIKÁCIE

- Dilatačný balónikový katéter INVADER™ PTCA je kontraindikovaný u pacientov:
- ktorí nemôžu podstúpiť chirurgické zavedenie koronárneho bypassu;
 - s úplne okludovanými koronárnymi artériami;
 - s difúznymi léziami;
 - so závažnou stenózou ľavej hlavnej koronárnej artérie.

VAROVANIA A OCHRANNÉ OPATRENIA

- Dilatačný balónikový katéter INVADER™ PTCA je určený len na jedno použitie, opakované použitie sa neodporúča. Nesterilizujte ho opakovane.
- Katéter uchovávajte na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Katéter nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytačeného na obale.
- Používajte iba zriedenú kontrastnú látku.
- Na nafukovanie balónika používajte vzduch ani žiadny iný plyn.
- Skontrolujte, či na obale nie sú znaky poškodenia.
- Pri nafukovaní balónika neprekráčajte menovitý deštručný tlak uvedený v návode na použitie.
- Odporúča sa použiť plniace zariadenie so zabudovaným manometrom.
- Priemer nafúknutého balónika nesmie prekročiť priemer artérie v mieste proximálneho a distálneho bodu stenózy.
- Dilatačný balónikový katéter INVADER™ PTCA smú používať len skúsení lekári s kvalifikáciou na operácie metódou PTCA.
- Pred kateterizáciou poskytnite pacientovi vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú liečbu.
- Operácia metódou PTCA sa smie vykonávať len v zdravotníckych zariadeniach, ktoré sú v prípade vážnych komplikácií schopné vykonať núdzové chirurgické zavedenie koronárneho bypassu.
- Hemostatický adaptér v konektore Y neťahajte, pretože by sa tým mohol stlačiť tubus, a to by mohlo brániť nafúknutiu alebo vypusteniu balónika.
- Všetky postupy po zavedení katétra do tela by sa mali kontrolovať skioskopiu vysokej kvality. Katéter nikdy netahajte ani netlačte, pokiaľ nebude balónik úplne vypustený pomocou podtlaku. Ak počas tohto postupu pocítite odpor, jednoducho prerušte činnosť a pokúste sa identifikovať príčinu. Potom postupne zasuvajte balónikový katéter, aby ste zabránili zauzleniu na proximálnej časti. Ak sa nepodarí zistiť príčinu, odstráňte celý systém.
- Nepoužívajte kontrastné latky Ethiodol alebo Lipiodol.
- Zavádzací systém nevysuťvajte podošbeniu organického rozpúšťadla (teda alkoholu a pod.).
- Ak dôjde k vážnemu incidentu súvisiacemu s pomockou, incident okamžite nahláste spoločnosti Alvimedica a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému orgánu.

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

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomocku nájdete na webovej stránke alvimedica www.alvimedica.com a v databáze EUDAMED, ak je k dispozícii.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE ÚČINKY

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

简体中文

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

说明

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

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

尺寸规格和设备功能如下：

表 1. INVADER™ PTCA 球囊扩张导管的尺寸规格和设备功能

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

储存

请将本产品存放于阴凉、干燥、避免阳光直射处，储存温度为 10° C 至 40° C。

预期用途

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

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

适应症

本产品适用于满足经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 条件的患者。本产品不应用于孕妇或哺乳期女性和儿科患者。

禁忌

INVADER™ PTCA 球囊扩张导管禁止用于以下患者：

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

警告 / 注意事项

- INVADER™ PTCA 球囊扩张导管仅可一次性使用，不建议重复使用。请勿对其进行消毒。

- 死亡。
- 紧急的旁路手术 bypass 冠状动脉 bypass 手术。
- 过敏反应。

POKYNY NA POUŽIVANIE

pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)

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

a. Voľba správnej veľkosti

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

b. Príprava

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

c. Vsunutie

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

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

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

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

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

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

d. Vybratie

- Uvoľnite hemostatický ventil konektora Y.
- Podržte hemostatický ventil a vodiaci drôt jednou rukou a tubus katétra druhou rukou.

- Zatiaľ čo jednou rukou držíte vodiaci drôt, aby ostal nehybný vo svojej polohe v koronárnej artérii, vyberte dilatáčny katéter z vodiaceho katétra.

Poznámka: Počas vyberania kontrolujte polohu vodiaceho drôtu röntgenovou skioskopiou.

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

ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Spoločnosť Alvimedica poskytuje záruku, že každý komponent tohto výrobku bol vyrobený, zabalený, preskúšaný a sterilizovaný bez akýchkoľvek chyby spracovania alebo materiálu. Každý výrobok bol pred zabalením preskúšaný. Spoločnosť Alvimedica vymeni všetky výrobky s výrobnou chybou alebo poškodeným balením za nové na základe rozhodnutia príslušného súdneho orgánu. V dôsledku biologických odlišností medzi jednotlivcami nie je možné zaručiť 100 % účinnosť výrobku vo všetkých prípadoch. Z tohto dôvodu, a tiež preto, že spoločnosť Alvimedica nemá žiadnu kontrolu nad tým, ako sa s produktom zaobchádza po jeho predaji, ako sa vyberajú pacienti a aké metódy aplikácie sa používajú, spoločnosť Alvimedica neposkytuje žiadne záruky na výrobok, výslovné ani implicitné, vrátane záruk súvisiacich s predajnosťou a vhodnosťou na konkrétny účel. Spoločnosť Alvimedica nenesie priamu ani nepriamu zodpovednosť za žiadnu ujmu, škody alebo stratu spôsobenú akékoľvek osobou v dôsledku použitia výrobku. Spoločnosť Alvimedica taktiež nie je priamo ani nepriamo zodpovedná za žiadnu ujmu, škody alebo stratu vyplývajúcu z opakovaného používania alebo opakovanej sterilizácie výrobku.

ORBMEDZIE ZODPOVEDNOSTI

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

OCHRANA PRÁV DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA

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

Tabuľka zhody balónika INVADER™ PTCA

* tlak (bar) | priemer (mm)

Poznámka: Pozrite si stranu 3

日本語

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

説明

INVADER™ PTICA バルーン拡張カテーテルは 1 回限りの使用向けの、エチレンオキシド (EO) 消毒済み、モノレール ラビッド エクステンジ (RX) 冠動脈形成用バルーン拡張カテーテルです。Alvimedica INVADER™ PTICA は、冠動脈またはバイパスグラフトの狭窄性動脈硬化病変部位を拡張するよう意図されています。カテーテルの拡張部分は、先端チップ近くがバルーンになっています。カテーテルは、バルーンを除く先端シャフト上で親水性被膜付きになっています。放射線不透過性マーカードは、バルーンの近位と遠位双方のシャルダ一部分にあります。近位シャフトの2つの深さのあるマーカールは、上胸部または大腿部のアプローチの場合に、バルーンがガイディングカテーテルを離れる時をそれぞれ決定します。カテーテルシャフトの別個のルーメンは、遠位チップから約 27 cm の部分で始まるガイドワイヤルーメンとして使用するよう意図されています。カテーテルの PTFE 被膜付き近位端は、バルーンを影らませるポートとして使用されます。バルーンは、この端部から造影剤を注入して影らませます。バルーンは特定の圧力で特定の大きさに影らませることができ、サイズマトリックスとデバイスの機能は下記の通りです。

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

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

保管

10~40°C の温度で涼しく、湿気の少ない、日光の当たらない場所に保管してください。

用途

- INVADER™ PTICA バルーン拡張カテーテルは、冠動脈またはバイパスグラフトの狭窄を広げ、心筋血流を増加させることを意図しています。
- 冠動脈バイパス手術に適格な患者。
- PTICA カテーテルを使って拡張可能な、非石灰化動脈硬化性病変を持つ患者への使用を意図しています。
- この手順は、複数の動脈疾患を有する特定の患者、および大動脈・冠動脈バイパス手術を実施後に未だに以下の症状を持つ患者にも適応されます：
 - > 症状の再発、
 - > 進行性動脈疾患、
 - > バイパスグラフトの狭窄または閉塞。

効果または効果

経皮的冠動脈インターベンション (PCI) の適応の患者であること。妊娠中または授乳中の女性、および小児には本品を使用しないでください。

禁忌

- INVADER™ PTICA バルーン拡張カテーテルは、以下の患者に禁忌です。
 - 冠動脈バイパス手術に不適格な患者、
 - 冠動脈が完全に閉塞している患者、
 - びまん性病変のある患者、
 - 左主幹冠動脈に重度の狭窄のある患者。

警告 / 注意

- INVADER™ PTICA バルーン拡張カテーテルは、1 回限りの使用向けに設計されており、再使用はお勧めしません。再滅菌しないでください。
- カテーテルを乾燥した冷暗所に保存してください。
- 梱包の上に印刷されている有効期限後はカテーテルを使用しないでください。
- 希釈した造影剤のみを使用してください。
- バルーンを影らませるために空気や他の気体を使用しないでください。
- 梱包に損傷がないか確認してください。

- 将导管貯存于阴凉、干燥、避光处。
- 请勿在包装上标明的失效日期后使用导管。
- 仅使用稀释的造影剂。
- 请勿使用空气或任何其他气体来扩张球囊。
- 检查包装是否有任何破损。
- 扩张球囊时不要超出《使用说明》中规定的额定破裂压力。
- 建议您在将扩张设备配合压力计一同使用。
- 在狭窄部位的近端和远端，不应超过扩张球囊的直径。
- 只有接受过 PTICA 手术方面的培训并且有经验的医生才应使用 INVADER™ PTICA 球囊扩张导管。
- 在进行导管插入术前给予适当的抗凝和血管舒张治疗。
- PTICA 手术仅适合在能够实施紧急冠状动脉旁路手术的医疗中心进行，以应对严重并发症。
- 请勿拧紧 Y 型接头中的止血接头，因为这会使轴压缩，进而阻碍球囊的扩张和收缩。
- 在导管进入身体后执行的所有程序均应利用高质量荧光镜来进行。在真空条件下球囊完全收缩前，切勿推拉导管，如果操作过程中发现任何阻碍，请立即停下来查明原因，然后缓慢推进球囊导管以防止近端轴扭曲。如果不能查明原因，请取出整个系统。
- 请勿使用 Ethiodol 或 Lipiodol 造影剂。
- 请勿让插入系统接触有机溶剂（即酒精等）。
- 如果发生与设备相关的严重事件，请立即向 Alvimedica 和适用的主管当局或监管机构报告该事件。

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

安全性和临床性能摘要

本设备的安全性和临床性能摘要 (SSCP) 可在 alvimedica 网站 www.alvimedica.com 和 EUDAMED 数据库（如可用）中找到。

潜在不良反

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

使用说明

辅助材料（未包含在包装内）

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

a. 选择正确的大小

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

b. 准备

- 准备造影剂与无菌盐水 1:1 混合的扩张液。
- 向 20 cc 注射器中注入约 10 cc 盐水。
- 在注射器上安装一个针头，然后将针头小心地插入导管远端尖端内，清洗导丝腔。
- 将活塞连接到 INVADER™ PTICA 球囊扩张导管的插孔。
- 将针头旋转到旋塞，然后垂直握住针头，使其活塞处于顶部。拉动活塞并排出球囊的空气。
- 利用针头形成真空并保持 15-20 秒，确保没有气泡通过稀释的造影剂。
- 小心地停止真空处理。
- 根据需要重复执行此过程。

- 施加负压力，然后关闭旋塞。
- 确保没有空气进入系统；将扩张设备连接到导管。打开旋塞，将球囊扩张到标称压力，然后检查 INVADER™ PTICA 球囊扩张导管的完整性。
- 施加负压力，然后关闭旋塞。

c. 插入

- 使用止血阀，将 Y 型接头连接到已插入股动脉的引导导管。
- 将导丝 [最大 0.014" (0.356 mm)] 穿过引导导管，推动导丝，然后根据需要进行放置导丝。
- 轻轻松地将 Y 型接头的止血阀拧紧到导丝上，以防止导丝意外移动。
- 将导丝的后尖端插入导管远端尖端并将其连接到导管。导丝的后尖端将在导管远端尖端的近端约 27 cm 处出来。

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

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

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

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

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

d. 取出

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

注意：在取出过程中，通过荧光镜检查导丝的位置。

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

责任与保修

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

责任限制

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

知识产权保护

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

INVADER™ PTICA 球囊符合性表

* 压力 (巴) | 直径 (mm)

注意：请参阅第 3 页

INDIKASI

Pasien yang memenuhi syarat untuk intervensi koroner perkutan (PCI). Produk tidak boleh digunakan pada wanita hamil atau menyusui dan pasien anak.

KONTRAIKASI

Kateter Dilatasi Balon PTCA INVADER™ memiliki kontraindikasi pada pasien:

- yang tidak memenuhi syarat untuk operasi bypass koroner;
- yang memiliki pembuluh koroner yang terhalang sepenuhnya;
- yang memiliki lesi difusi;
- yang mengalami stenosis parah pada pembuluh darah koroner utama kiri.

PERINGATAN / TINDAKAN PENCEGAHAN

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

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

Ringkasan keamanan dan kinerja klinis

Ringkasan Keamanan dan Performa Klinis (SSCP) alat perangkat ini dapat ditemukan di situs web alvimedica www.alvimedica.com dan di database EUDAMED jika tersedia.

KEMUNGKINAN KEJADIAN TAK DIHARAPKAN

- Pembedahan pembuluh darah koroner
- Robekan, perforasi, atau kerusakan pada pembuluh darah koroner
- Gangguan menyeluruh pada pembuluh darah koroner atau operasi bypass
- Trombosis pembuluh darah koroner

- Angina tidak stabil
- Infark miokard akut
- Restenosis pembuluh darah yang melebar
- Kejang pembuluh darah koroner
- Aritmia, termasuk ventrikel fibrilasi
- Perdarahan dan hematoma
- Reaksi obat, reaksi alergi terhadap material kontras
- Hipertensi - hipotensi
- Infeksi
- Fistula arteriovenosa
- Embolisme
- Kematian
- Operasi cangkok bypass arteri koroner darurat
- Gagal ginjal

PETUNJUK PENGGUNAAN

Materi tambahan (tidak termasuk dalam kemasan)

- Kateter pemandu dengan diameter 5F (1,422 mm) atau lebih besar
- Jarum suntik
- Kawat pemandu dengan diameter 0,014 inci (0,356 mm) atau kurang
- Alat pemompa
- Selubung pengantar

a. Memilih ukuran yang tepat

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

b. Persiapan

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

c. Penyisipan

- Masukkan kawat pemandu (maksimum 0,014" [0,356 mm]) melalui kateter pemandu, arahkan dan kemudian lealkan sesuai kebutuhan.
- Kencangkan katup hemostatis konektor Y pada kawat pemandu secara perlahan untuk mencegah pergerakan kawat pemandu yang tidak diinginkan.
- Sisipkan ujung belakang kawat pemandu melalui ujung distal kateter dan pasang pada kateter. Ujung belakang kawat pemandu akan keluar sekitar 27 cm proksimal pada ujung distal kateter.

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

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

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

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

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

d. Pelepasan

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

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

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

TANGGUNG JAWAB DAN GARANSI

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

BATASAN KEWAJIBAN

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

PERLINDUNGAN HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

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

Tabel penyesuaian balon PTCA INVADER™
* tekanan (bar) | diameter (mm)

Catatan: Silakan lihat halaman 3

العربة

فيسطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد والمغلقة مسترطبة

الوصف

فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** هي للاستخدام الواحد. معقمة بأكسيد الإيثيلين (EO) ومزودة بفيسطرة التوسع بالباليون للفيسقطرة أحادية التوجيه (RX). تم تصميم **ALVIMEDICA INVADER™** PTCA لتوسيع الإصابات التصليبية العضوية التصليبية في الشرايين التاجية أو الأظغم الجازية. يعيد الباليون القريب من الطرف البعيد على أنه جزء الفيسقطرة المخصص للتوسيع. الفيسقطرة جانبية لتمام ومغلقة على العمود البعيد باستثناء الباليون. توجد نطاقات واضحة تتميز بأنها غير منقذة للإشعاع على كل من كتاكيد الباليون القريبة والبعيدة. توجد علامات عمق على مسامع العمود القريب لتحديد موقع خروج الباليون من الفيسقطرة التوجيهية. في حالات التدخل العمودي أو الفخدي. على التوالي. ويهدف استخدام التجويف المنفصل للوجود على عمود الفيسقطرة للاستخدام كتجويف سلك توجيه بداية ما يقارب 27 سم من الطرف البعيد. يتم استخدام الطرف القريب للظلي - PTFE للفيسقطرة كمنفذ نفاخ لباليون يُنفخ الباليون بواسطة قفاز مادة التيتانيوم من هذا الطرف. يمكن نفاخ المادة الباليونية وفقاً لحجم معين عند ضغط معين. مصفوفة الفئاس وميزات الجهاز على النحو التالي:

المحول 1 - مصفوفة الفئاس وميزات جهاز فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™**

القطر الخارجي (مم)	طول الباليون (مم)	الحد الأدنى المعروف لتوافق الباليون التوسيعي (م/م)	الحد الأدنى اسمي (م/م)	ضغط التضخيم (بار)
1.25	12, 10, 6, 20, 15	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
1.50	12, 10, 6, 20, 15	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
2.00	12, 10, 6, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
2.25	12, 10, 6, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
2.50	12, 10, 6, 34, 30, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
2.75	12, 10, 6, 34, 30, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
3.00	12, 10, 6, 34, 30, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
3.25	12, 10, 6, 34, 30, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
3.50	12, 10, 6, 34, 30, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
3.75	12, 10, 6, 34, 30, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
4.00	12, 10, 6, 34, 30, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
4.50	12, 10, 6, 34, 30, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16
5.00	12, 10, 6, 34, 30, 25, 20	5F (1.4 ملم / 0.056")	8	16

التضخيم في مكان باره وجاف. بعيداً عن ضوء الشمس. عند درجة حرارة تتراوح بين 10° درجة مئوية و 40° درجة مئوية.

الغرض من الاستخدام

تم تصميم فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** لتوسيع الانسداد في الشريان التاجي أو الأظغم الجازية من أجل زيادة تروية القلب. يجب أن يكون للرضي مؤهلات لإجراء جراحة الإغارة التاجية. يوصى باستخدامه للرضي الذين لديهم آفات تصليبية غير متمسكة في شريان واحد يمكن توسيعه باستخدام فيسقطرة التدخل التاجي بطريق الجلد. يمكن أن يوصى بالقيام بهذا الإجراء أيضاً في حالات بعض الرضي الذين لديهم راء في عدة شرايين والرضي الذين فحصوا لجراحة تحويل الشريان التاجي الأورطي ولكن لا يزالون يعانون. < أضرار رجعة. < ترقوي مرض الشريان التاجي. تضيق أو انسداد في الأظغم الجازية.

دواعي الاستخدام

الرضي المؤهلين لراب الوعاء التاجي عبر الجلد (PCI). لا ينبغي استخدام المنتج على النساء الحوامل أو المرضعات أو مرضى الأظفالم.

موانع الاستخدام

يتم استخدام فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** في حالات المرضي: < غير المؤهلين لإجراء جراحة الإغارة التاجية. < الذين لديهم شرايين تاجية مسدودة تماماً. < الذين لديهم آفات منتشرية. < الذين لديهم ضيق حاد في الشريان التاجي الأساسي. < التحذيرات / الاحتياطات < تم تصميم فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** للاستخدام مرة واحدة فقط. ولا يوصى بإعادة الاستخدام. ولا يتم إعادة التعقيم.

- تحفظ الفيسقطرة في مكان باره وجاف. ومظلم.
- لا تستخدم الفيسقطرة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العربة.
- استخدم مواد تباين مخففة فقط.
- لا تستخدم الهواء أو أي غاز آخر لنفاخ الباليون.
- خفف من حلو العربة من أي تلف.
- لا تتجاوز ضغط التضخيم المصنف كما هو موضح في تعليمات الاستخدام عند نفاخ الباليون.
- يوصى باستخدام جهاز نفاخ مع مقياس ضغط مدمج.
- يجب ألا يزيد قطر الباليون المنفوخ في النطاق الملائم من التضيق والبعيدة عنه.
- يجب ألا تستخدم فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** إلا من قبل الأطباء ذو الخبرة الذين تم تدريبهم بشكل كافٍ في عمليات التدخل التاجي بطريق الجلد.
- أعط علاجاً مناسباً مريضاً لتخثر الدم وعلاجاً للتوسيع الأوعية قبل إدخال الفيسقطرة في الجسم.
- يجب ألا يتم تنفيذ عملية التدخل التاجي بطريق الجلد إلا في المراكز الطبية القادرة على إجراء جراحة الإغارة التاجية الطارئة في حالة حدوث مضاعفات بالغة.
- لا يتم تضمين لوجي للرضي في الموصل الذي على شكل حرف Y. لا ين ذلك بإمكانه ضغط العمود.
- وتيسبب في إعاقة نفاخ الباليون وتفرغ هوائه.
- يجب تنفيذ جميع الإجراءات بحذر أن يتم إدخال الفيسقطرة في الجسم. تحت تأثير تافقي عالي الجودة. لا تستخدم أبداً الفيسقطرة أو تدفئها ما لم يتم تفرغ الهواء من الباليون بالكامل في وسط التضيق. يجب بمسائلة إيقاف الإجراء إذا واجهت أي مقاومة أثناءه ومحاولته التعرف على سبب ذلك ومن ثم تفهم فيسقطرة الباليون تدريجياً لمنع حدوث التواء على العمود القريب. وإذا فشلت في سحب السبب. فقم بإزالة الجهاز بالكامل.
- لا تستخدم مواد التباين الأيتوبول أو اليوبول.
- لا تُركَّب جهاز الإرسال للمعدات العصبية (أي الكحول) وما إلى ذلك
- إذا وقع حادث ختمت بتعطل للجهاز. فليبلغ Avimедica والسلطة أو الهيئة التنظيمية المختصة بالحدوث على الفور.

قد يشكل ذلك خطراً بيولوجياً بعد الاستخدام. يجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقاً للممارسات الصحية القياسية واللوائح والقوانين الفنية المعمول بها. لا تتحمل Avimедica مسؤولية التعامل مع المنتج بعد الاستخدام والتخلص منه.

ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على الموقع الإلكتروني لـ www.avimедica.com عبر www.avimедica.com في قاعدة بيانات EUDAMED عند تفرغها.

التأثيرات السلبية المحتملة

- تسنخ الشريان التاجي
- حدوث تمزق في الشريان التاجي. أو ثقب. أو تلف
- انسداد كامل في الشريان التاجي أو الأظغم الجازية
- خثرة الشريان التاجي
- نجحة غير مستقرة
- احتشاء عضلة القلب الحاد
- معاداة تضيق الوريد الموسع
- تسنخ الشريان التاجي
- اضطرابات النظم. بما في ذلك الرجفان البطيني
- نزيف وورم دموي
- التفاعلات الدوائية. والتفاعل الأرجي لمواد التباين
- ارتفاع ضغط الدم - انخفاض ضغط الدم
- العدوى
- التامور الشرياني الورمي
- الانسداد
- الوفاة
- جراحة عاجلة لتحويلة الشريان التاجي
- فشل كلوي

تعليمات الاستخدام

مادة إضافية (غير مضمّنة في الحزمة)

- فيسقطرة (فيسطرات) التوجيه التي لها قطر يبلغ 5 أمم (1.422 م) أو أكبر
- الجازين
- أسلاك توجيه بقطر 0.014 بوصة (0.356 ملم) أو أقل
- جهاز نفاخ
- عمد للمحال

أ. تحديد الحجم المناسب

يجب عدم قطر الباليون بحيث لا يزيد عن نغمة في الضغط الاسمّي. من قطر الشريان التاجي في النطاق الملائمة لمكان التضيق والبعيدة عنه.

ب. التحضير

- إعداد محلول النفاخ من خليط 1:1 من مواد تباين ومحلول ملحي معقم.
- أملاً محققاً يبلغ 20 سنتيمتر ممتكباً بـ 10 سنتيمتر مكمعة من المحلول المحي.
- ضع إبرة على المحقن ثم أدخل بحذر الإبرة من خلال الطرف البعيد للفيسقطرة وأغلق خُوف سلك التوجيه.
- ثبت الصنوبر بحذر فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™**.
- ثبت المحقن بالصنوبر ثم قم بإسالك المحقن رأسياً بحيث يكون المكس في الأعلى. اسحب المكس وقم بتفريغ الهواء من الباليون.
- قم بالتفريغ باستخدام جهاز لمدّة من 15 إلى 20 ثانية وتأكد من عدم مرور فقاعات هواء عبر مواد التباين المحقفة.
- توفّق عن التفريغ متعدياً.
- كرر العملية إذا لزم الأمر.

- قم ببذل ضغط سلس لم أغلق الصنوبر.
- تأكد من دخول الهواء إلى الجهاز وتبثت جهاز النفاخ بالمفسطرة. افتح الصنوبر وافتح الباليون إلى الضغط الاسمّي ثم خفّف من سلامة فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™**.
- قم ببذل ضغط سلس لم أغلق الصنوبر.

ج. الإحلال

- باستخدام صمام مرقي الموصل الذي على شكل حرف Y إلى فيسقطرة التوجيه التي تم إدخالها بالنفاخ في الشريان الفخدي.
- ممر سلك التوجيه (أحد أقصى 0.014 بوصة) (0.356 ملم) عبر فيسقطرة التوجيه. وقم بإدخالها في موضعها كما هو مطلوب.
- قم بتضيق صمام مرقي الموصل الذي على شكل حرف Y برفق على سلك التوجيه بحيث يمنع أي حركة عبر مقصودة لسلك التوجيه.
- أدخل الطرف الخفي لسلك التوجيه عبر الطرف البعيد للفيسقطرة وقم بإرفاقه بالفيسقطرة. وسيجرح الطرف الخفي لسلك التوجيه بحوالي 27 سم إلى ناحية الطرف البعيد للفيسقطرة.

خُفِّيز: بالون التفتييل: أظهرت اختبارات النغمة أنه يمكن إدخال فيسقطرتين من أنبوب التوسيع بالباليون **INVADER™** PICA بقطر ≥ 4 ملم في فيسقطرة توجيه 6 أمم (أو أكبر).

في باره صمام مرقي الموصل الذي على شكل حرف Y وأغلق فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** بإمعة الجزء البعيد من فيسقطرة التوجيه.

خُفِّيز: احرض لتأني على دفع فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** عند تفرغها وتعندما تكون على سلك التوجيه.

- لا تضيق صمام مرقي الموصل الذي على شكل حرف Y بشكل كبير حيث أن ذلك يمكن أن يؤدي إلى إعاقة مرور مواد التباين عبر خُوف نفاخ الباليون. وتلك تتسبب في إبطاء وقت نفاخ/تفريغ هواء الباليون

استخدم نفثات (رأ الأوعية الفاسية) واستمر في الإجراء ضمن النظمير التافقي. ولكن أن تساعد الواسعات غير المنفذة للأشعة في وضع الباليون بشكل أفضل في التضيق.

ملاحظة: يفضل أن يبقى سلك التوجيه وأو فيسقطرة الباليون في الألقة حتى تستكمل عملية التوسيع. وقد تلاحظ الاختلاف في لوجية مواد التباين على وقت نفاخ الهواء وتفرغها.

د. الإزالة

- قم بإرها صمام مرقي الموصل الذي على شكل حرف Y.
- أمسك صمام المرقي الموصل وسلك التوجيه بأحد اليدين وعمود الفيسقطرة باليد الأخرى.
- بينما حافظ على سلك التوجيه مستمراً حتى خافط على موضعه في الشريان التاجي. قم بإزالة فيسقطرة التوسيع من الفيسقطرة التوجيهية.

ملاحظة: أثناء الإزالة خفّف من موضع سلك التوجيه عن طريق وسائل التنظير التافقي.

• افتح صمام مرقي الموصل الذي على شكل حرف Y.

إذا لزم الأمر فقم بإعداد فيسقطرة الباليون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** وكرر عملية التوسيع.

المسؤولية وال ضمان

تضمن Avimедica أن كل عنصر من مكونات هذا المنتج قد تم تصنيعه وتعبئته واختباره وتعليقه. دون وجود أي عيب في صنعه أو مادته. وقد تم اختبار كل منتج قبل التغليف. تقوم Avimедica باستبدال أي منتج به عيب (تويوب) في التصنيع أو التغليف بواحد جديد بناء على قرار من سلطة قضائية ملزمة مختصة. وبسبب الاختلافات البيولوجية للوجود بين الأفراد لا يوجد أي منتج فعال بنسبة 100 ٪ لكل الحالات. ولذلك يجب لا تملك Avimедica سيطرة على الحالات التي يتم فيها استخدام المنتج بعد البيع واختيار الرضي وطرق التطبيق. تتصل Avimедica من كل الضمانات المتعلقة بالمنتج ومرجحة كانت أو ضمنية بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر تلك القابلة للتداول التجاري وللأغراض السريرية معيّن. لا تتحمل Avimедica مسؤولية مباشرة أو غير مباشرة في أي جرح أو تلف أو خسارة لأي شخص ناتجة عن استخدام المنتج كما لا تتحمل Avimедica مسؤولية المباشرة أو غير المباشرة عن أي إصابة أو تلف أو فقدان قد يحدث إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.

خُفِّيز المسؤولية

لا تتحمل Avimедica بأي حال من الأحوال أي مسؤولية عن أي أضرار خاصة أو متعمدة أو غير مباشرة أو جنسية أو عرسية أو عقابية أو تلفية أو ضياع أرباح أو عدم تحقيق عمليات التوفير والتوفيق. أو أي خسائر مالية أو اقتصادية أخرى من أي نوع نشأت عن أي خرق لتعليمات الاستخدام هذه بما في ذلك خرق أي احتياطات. وأو خذريات. وأو أي توصية مذكورة هنا.

حماية الملكية التجارية

جميع العلامات التجارية والشارات. والابتكارات. والعرفية والتكنولوجيا ومعلومات الملكية. وغيرها من حقوق الملكية الفكرية لهذا المنتج تخص فقط Avimедica. وحفظ Avimедica جميع الحقوق في الملكية الفكرية. والعلامات التجارية. والتماس المساعدة أمام السلطات القضائية في حالة حدوث انتهاك بحسن أو استخدام غير مصرح به. أو إعادة استخدام الفكرة أو التكنولوجيا الفكرية أو الاستعمال المتفرغ للمنتج.

جدول محتال بالون التدخل التاجي بطريق الجلد لـ **INVADER™** * ضغط (بار) | قطر (ملم)

ملاحظة: يُرجس الرجوع إلى الصفحة 3

کاتر متسع شونده بالونی PTCA INVADER™
کاتر متسع شونده بالونی PTCA با پوشش آب دوست

مشخصات
 کاتر متسع شونده بالونی PTCA INVADER™ یک کاتر متسع شونده بالونی اتریوپلاستی کورونی تئابل سریع (RX) مونویریل استریل ساخته شده از اتیلن اکساید (EO) یک بار مصرف است. PTCA INVADER™ ALVIMEDICA برای باز کردن گرفتگی‌های ناشی از تصلب شریانی در شریان‌های کورونی یا پیوندی‌های بایوس طراحی شده است.
 بخش متسع شونده کاتر بالونی است که در انتهای کاتر قرار دارد. کاتر دارای پوشش هیدروفلیک روی محور بیستال جبر فسمت بالون است. نوارهای دارای مارکر ضامن‌دهنده در هر دو قسمت بیستال و پوکوسیمال بالون موجودند. دو مارکر عمیق بر روی محور پوکوسیمال به تعیین زمان خروج بالون از کاتر هدایت کننده به ترتیب در ریش ریکال یا فمورال کمک می‌کنند. یک لومن جداگانه که از فاصله حدود 27 سانتی متری انتهای بیستال شروع می‌شود در دسته کاتر تعبیه شده است تا به عنوان لومن سیم راهنما استفاده گردد. انتهای پوکوسیمال کاتر با پوشش PTFE به عنوان محل باد کردن بالون استفاده می‌شود. بالون از طریق تزریق یک ماده حاجب از این انتها باد می‌شود. بالون را می‌توان با فشار معین تا اندازه مشخص شده باد کرد. ماتریس اندازه و مشخصات دستگاه به شرح زیر است:

جدول 1. اندازه ماتریس و مشخصات دستگاه کاتر متسع شونده بالونی PTCA INVADER™

قطر خارجی بالون (میلیمتری)	طول بالون (میلیمتری)	شماره تطبیقت حداقل فاصله هدایت کاتر	شماره تطبیقت حداقل فاصله هدایت کاتر	فشار اسمی (بار)	فشار اسمی (بار)	فشار اسمی (بار)
1.25	10, 6, 12, 15, 20	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
1.50	10, 6, 12, 15, 20	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
2.00	10, 6, 12, 15, 20, 25	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
2.25	10, 6, 12, 15, 20, 25	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
2.50	10, 6, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
2.75	10, 6, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
3.00	10, 6, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
3.25	10, 6, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
3.50	10, 6, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
3.75	10, 6, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
4.00	10, 6, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
4.50	10, 6, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16
5.00	10, 6, 12, 15, 20, 25	5F	1.4	0.056 (بایوس)	8	16

تجهیزات

در جای خشک و خنک و دور از نور خورشید و در دمای بین 10 تا 40 درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.

استفاده مورد نظر

کاتر متسع کننده بالونی PTCA INVADER™ به منظور استفاده جهت گشایش کردن تنگی شریان کورونی یا پیوندی‌های برای افزایش پرفیوژن میوکارد استفاده می‌شود. بیماران باید واجد شرایط جراحی بایوس کورونی باشند.
 • این کاتر برای بیماران طراحی شده است که از ضایعات آنژیواسکلروز غیرکلسیفیه شریان متفرع رخ می‌یبرند و گرفتگی شریان آنها از طریق کاتر PTCA قابل رفع است.
 • این شیوه درمانی در همچنین می‌تواند در مورد بیماران خاصی استفاده کرد که از بیماری تصلب شریانی چندگانه رخ می‌گیرند و همچنین این دسته از بیماران است که تحت عمل جراحی بایوس کورونی-آنژیوتی قرار گرفته‌اند اما هنوز با مشکلات زیر مواجه هستند:
 < علائم باکلتش بیماران
 < بیماری شریان کورونی پیوسته
 < تنگی یا انسداد در پیوندی‌های بایوس.

موارد استفاده

بیمارانی که واجد شرایط روش «مداخله عروق کورونی از راه پوست» (PCI) هستند. این محصول نباید برای زنان باردار یا شیرده و کودکان بیمار استفاده شود.

موارد منع استفاده

کاتر متسع کننده بالونی PTCA INVADER™ را نباید برای بیماران زیر استفاده کرد:
 • افرادی که واجد شرایط جراحی بایوس کورونی نمی‌باشند.
 • افرادی که دچار انسداد کامل شریان‌های کورونی هستند.
 • افرادی که دارای ضایعات منتشره هستند.
 • بیمارانی که دچار تنگی شدید شریان کورونی اصلی سمت چپ هستند.

هشدارها / نکات احتیاطی

کاتر متسع شونده بالونی PTCA INVADER™ صرفاً جهت استفاده یک بار مصرف طراحی شده است و استفاده مجدد آن توصیه نمی‌شود. از استریل کردن مجدد آن خودداری نمایید. کاتر را در مکانی خشک، خنک و تاریک نگهداری کنید. از استفاده کاتر پس از تاریخ انقضای درج شده روی بسته‌بندی آن خودداری نمایید. تنها از مواد حاجب رقیق شده استفاده کنید.

- برای باد کردن بالون از هوا یا گاز دیگری استفاده نکنید.
- بسته‌بندی محصول را از لحاظ وجود هر گونه آسیب بررسی کنید.
- بالون را بیشتر از فشار تزکیه‌گذاری درجه‌بندی‌شده که در بخش دستورالعمل‌های استفاده مشخص شده است، باد نکنید.
- توصیه می‌شود برای کنترل فشار از یک پمپ بالون دارای گیج فشار استفاده کنید.
- قطر بالون باد شده نباید از نقاط پوکوسیمال و بیستال محل رفتگی رگ فراتر رود.
- کاتر متسع کننده بالونی PTCA INVADER™ باید صرفاً توسط پزشکان متخصص و مجرب که آموزش‌های لازم در خصوص عمل‌های PTCA را دریافت کرده‌اند، مورد استفاده قرار گیرد.
- قبل از کاترگذاری، بیمار می‌بایست تحت درمان با داروهای ضد انعقاد و اتساع عروقی قرار گیرد. عمل PTCA باید تنها در مراکز پزشکی دارای امکانات عمل جراحی بایوس کورونی اورژانسی صورت گیرد تا در صورت بروز مشکلات جدی، تدابیر لازم اندیشیده شود.
- از سفت کردن اپادپور هموستاتیک در کاتکتور Y-شکل خودداری کنید زیرا ممکن است سبب فشردن شدن محور شده و مانع از باد شدن و خالی شدن بالن می‌شود.
- اگر حین استنت گذاری با مقاومت برخورد کردید، فرآیند را متوقف کرده و سعی کنید دلیل آن را پیدا کنید و سپس با پیش برین تدبیر کاتر بالون از پیچ خوردن دسته پوکوسیمال آن جلوگیری کنید. اگر موفق به پیدا کردن دلیل مقاومت [مانع] نشدید، نامی اجزاء سیستم را بیرون بکشید.
- از مواد حاجب اپدیول یا تیتنیول استفاده کنید.
- سیستم عملکرد ایمنی را در معرض حلال‌های آلی (مانند الکل و غیره) قرار ندهید.
- در صورت وقوع یک حادثه جرحی مرتبط با دستگاه بلافاصله آن را به Avimedica مرجع نیدلج یا نهاد نظارتی مربوطه گزارش دهید.

بمکن است این محصول پس از استفاده مخاطرات زیست محیطی به همراه داشته باشد. محصول باید مطابق با رویه های پزشکی متعارف، قوانین و مقررات محلی قبل اجرا استفاده یازافتد. با نور انباشته شود. Avimedica هیچ گونه مسئولیتی در رابطه با یازافت و دفع مناسب محصول استفاده شده از نمونه خود نمی‌داند.

خلاصه ای از ایمنی و عملکرد بالینی

خلاصه عملکرد ایمنی و ایمنی (ISCCP) برای این دستگاه را می‌توان در وب سایت avimedica.com و www. برای اطلاعات بیشتر در مورد وجود رده‌های EUDAMED دریافت کرد.

عوارض جانبی احتمالی

- قطع شریان کورونی
- پارگی سوراخ شدن با آسیب شریان کورونی
- انسداد کامل شریان کورونی یا پیوندی بایوس
- ریزشوز شریان کورونی
- اترین صوری ناپایدار
- انفارکتوس حاد میوکارد
- تنگی مجدد شریان متسع شده
- اسپاسم شریان کورونی
- ارتعش شامل فیبریلاسیون بطنی
- خونریزی و هماتوم
- واکنش‌های دارویی واکنش اتریگت نسبت به ماده حاجب
- فشار خون بالا - پاپین
- عفونت
- فیستول شریانی ویدی
- آمبولی
- مرگ
- عمل جراحی اورژانسی پیوند بایوس شریان کورونی
- نارسایی کلیوی

دستورالعمل‌های استفاده

- **مواد و لوازم همگنی (به همراه محصول ارائه نمی‌شوند)**
- کاتر(های) هدایت کننده یا قطر 5F (1.422 میلیمتری) یا بزرگتر
- سرنگ
- سیم‌چهار راهنما یا قطر 0.014 اینچ (0.356 میلیمتری) یا کمتر
- بالون
- روکش آنتی‌ترومبوسیر

انتخاب اندازه مناسب

قطر بالون باید به نحوی انتخاب شود که پس از باد کردن با فشار نامی معین شده، از قطر شریان کورونی در نقاط منتهی الیه پوکوسیمال و بیستال رگ فراتر نرود.

ملاحظات

- محصول باد کننده را در صورت تزکیه 1:1 ماده حاجب و سرم سالین استریل آماده کنید.
- سرنگ 20 سی‌سی را با حدود 10 سی‌سی سرم سالین پر کنید.
- سرم‌سوزن سرنگ را وصل کنید و سپس آن را با دقت در انتهای بیستال کاتر وارد کنید و لومن سیم راهنما را شستشو دهید.
- یک والو پمپ به هاب کاتر متسع شونده بالونی PTCA INVADER™ وصل کنید.
- سرنگ را به والو پمپ وصل کنید و سپس سرنگ را به صورت عمودی نگه دارید بنحوی که پانلگر آن در بالا قرار گیرد. پانلگر را به بیرون بکشید و هوای بالون را خالی کنید.
- با استفاده از سرم به مدت 15 تا 20 ثانیه متعین متعین ایجاد کنید و مطمئن شوید هیچ حباب هوایی به ماده حاجب رقیق شده وارد نشود.
- با احتیاط، ممکن کردن را متوقف کنید.
- در صورت نیاز این فرآیند را تکرار کنید.
- فشار متغی اعمال کنید و سپس والو پمپ را ببندید.

- مطمئن شوید هوا وارد سیستم نشود؛ پمپ بالون را به کاتر وصل کنید، والو پمپ را باز کنید. بالون را با فشار نامی معین شده باد کنید و سپس سالم بودن کاتر متسع کننده بالونی PTCA INVADER™ را بررسی کنید.
- فشار متغی اعمال کنید و سپس والو پمپ را ببندید.

جاذگرافی

- با استفاده از یک والو هموستاتیک، کاتکتور Y-شکل را به کاتر هدایت کننده که قبلاً در شریان فمورال وارد شده است، وصل کنید.
- سیم راهنما (با قطر حداکثر 0.014 اینچ (0.356 میلیمتری)) را از میان کاتر هدایت کننده عبور دهید و به پیش برید و به نحو مناسب موقعیت دهید.
- والو هموستاتیک کاتکتور Y-شکل را به آرامی روی سیم راهنما جابجایی انجام‌دهنده سیم راهنما جلوی رگ شود.
- انتهای حلقی سیم راهنما را در انتهای بیستال کاتر وارد کرده و آن را به کاتر وصل کنید. انتهای حلقی سیم راهنما در فاصله حدود 27 سانتی متری موقعیت پوکوسیمال انتهای بیستال کاتر بیرون خواهد آمد.

هشدار: بالون دودناخ (Kissing balloon): تست‌های قبل از عرضه نشان داده‌اند که دو کاتر متسع شونده بالونی INVADER™ با قطر ≥ 4 میلی‌متری را می‌توان در یک کاتر هدایت‌کننده 6F (یا بزرگتر) وارد کرد.

- والو هموستاتیک کاتکتور Y-شکل را شل کنید و کاتر متسع شونده بالونی INVADER™ PTCA را به سمت انتهای بیستال کاتر هدایت کننده پیش ببرید.

هشدار: همیشه کاتر متسع کننده بالونی INVADER™ را در حالتی پیش برید که باد نشده است و روی سیم راهنما سوراخ شده است.

- از سفت کردن بیش از حد والو هموستاتیک کاتکتور Y-شکل خودداری کنید. زیرا ممکن است از عبور ماده حاجب از طریق لومن باد کردن بالون جلوگیری کند که منجر به افزایش مدت زمان لازم برای باد کردن/خالی کردن بالون می‌شود.
- با استفاده از تکنیک‌های اتریوپلاستی استاندارد، این عمل را با کمک فلوروسکوپی پیش ببرید. مارکریهای ضامن‌دهنده قرار دادن بهتر بالون در محل تنگی رگ مفید واقع خواهند شد.

توجه: توصیه می‌شود سیم راهنما (یا/یا کاتر بالون تا زمانی که فرآیند اتساع رگ پایان یافته است. در محل تنگی باقی بمانند. مدت زمان باد شدن/خالی شدن باد بالون ممکن است بسته به درجات مختلف انسکروزیتزه ماده حاجب ماده حاجب متفاوت باشد.

بیرون آوردن

- والو هموستاتیک کاتکتور Y-شکل را شل کنید.
- والو هموستاتیک و سیم راهنما را با یک دست و محور کاتر را با دست دیگر نگه دارید.
- در حالیکه به منظور حفظ موقعیت صحیح سیم راهنما در شریان کورونی، سیم راهنما را بدون حرکت نگه می‌دارید. کاتر متسع کننده را از کاتر هدایت کننده بیرون بیاورید.

توجه: حین بیرون آوردن موقعیت سیم راهنما را از طریق فلوروسکوپی تحت نظر داشته باشید.

- والو هموستاتیک کاتکتور Y-شکل را باز کنید.
- در صورت نیاز یک کاتر متسع شونده بالونی PTCA INVADER™ دیگر آماده کرده و فرآیند باز کردن رگ را تکرار کنید.

مسئولیت و ضمانت

Avimedica تضمین می‌کند همه قطعات این محصول بدون هیچ گونه اشکال در ساخت و مواد تولیدی بسته بندی آزمایش و استریل شده‌اند. محصولات قبل از بسته بندی آزمایش شده‌اند. Avimedica محصولات دارای ایراد ساخت یا بسته بندی را متعاقب تصمیم مقامات نیدلج با محصول جدید تعویض خواهد کرد. واسطه تفاوت‌های زیستی افراد هیچ محصولی در 100٪ موارد موثر نمی‌باشد. به همین دلیل از آنجا که Avimedica کنترل بر شرایط استفاده محصول پس از فروش، گنیش بیماران و شیوه های کارگذاری آن ندارد، این وسیله Avimedica مسئولیت کلیه ضمانت های مربوط به بیماران و شیوه های صحیح با دهنی شما نمی‌باشد و به حدود به قابلیت فریب و مناسب بودن برای اهداف خاص از آن محصول می‌کند. Avimedica بطور مستقیم به غیرمسئولیتی در قبال جراحات یا ضمانت یا مرگ بیماران در نتیجه استفاده از محصول دارای Avimedica و غیر مستقیم به غیر مستقیم هیچ مسئولیتی در قبال جراحات، ضمانت یا مرگ ناشی از استفاده مجدد یا استریل‌سازی مجدد محصول نمی‌پذیرد.

مسئولیت محصولی/تیمیزی

Avimedica هیچ شرایطی مسئولیت هیچ گونه خسارت خاص، تبعی، غیرمستقیم، جانی، استثنای یا تنبیهی و یا ضرر و زیان و یا عدم خلق صرفه جویی های مورد انتظار را سایر ضرر و زیان های قاری و اقتصادی از نوع هیچ ناشی از نخطی از این IFU شامل نخطی از نکات احتیاطی، هشدارها و/یا توصیه می‌کند که در آن را می‌پذیرد.

مخالفت از حقوق مالکیت منوی

کلیه علائم ثبت شده نام لوگوها، اختراعات، دانش فنی فناوری اطلاعات انحصاری و سایر حقوق مالکیت معنوی مربوط به این محصول متعلق به Avimedica می‌باشند. Avimedica تمامی حقوق مطالبه پیگرد قانونی، اعلی خسارت در مقامات قضایی در موارد نقض حقوق در ارتباط با استفاده غیرمجاز و سایر استفاده از حقوق مالکیت معنوی و Avimedica متعهد می‌شود مسئولیت هیچ محصولی از آن خود محفوظ می‌دارد.

جدول تطبیقت بالون PTCA INVADER™

* فشار (بار) | قطر (میلیمتری)

توجه: لطفاً به صفحه 3 مراجعه کنید

УКРАЇНСЬКА

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

ОПИС

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

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

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

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

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в прохолодному сухому місці, подаль від сонячних променів, за температури від 10 °C до 40 °C.

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

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

ПОКАЗАННЯ

Пацієнти, які відповідають критеріям для проведення черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ).
Препарат не слід застосовувати вагітним, жінкам, які годують груддю, та пацієнтам дитячого віку.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ протипоказаний пацієнтам:

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

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

Резюме з безпечності та клінічної ефективності

Резюме з безпечності та клінічної ефективності (SSCP) для цього пристрою доступно на веб-сайті Alvimedica www.alvimedica.com і у базі даних EUDAMED, за наявності.

МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЯВИЩА

- Розсінчення коронарної артерії
- Розрив, перфорация або пошкодження коронарної артерії
- Повна обструкція коронарної артерії або судинного шунта
- Тромбоз коронарної артерії
- Нестабільна стенокардія
- Гострий інфаркт міокарда
- Резеноз розширеної артерії

- Спазм коронарної артерії
- Аритмії, у тому числі фібриляція шлуночків
- Крововилив і гематома
- Реакції на лікарські препарати, алергічна реакція на контрастну речовину
- Гіпертонія — гіпотонія
- Інфекція
- Артеріовенозна фістула
- Емболія
- Смерть
- Невідкладна операція аортокоронарного шунтування
- Ниркова недостатність

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Допоміжні матеріали (у комплекті не входять)

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

a. Вибір правильного розміру

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

b. Підготовка

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

v. Введення

- За допомогою гемостатичного клапана приєднайте Y-подібний з'єднувач до провідникового катетера, вже введеного в стенову артерію.
- Проведіть провідник (максимум 0,014" (0,356 мм)) через провідниковий катетер, просувайте його до потрібної ділянки.
- Обережно затягніть гемостатичний клапан Y-подібного з'єднувача на провіднику, щоб запобігти ненавмисному переміщенню провідника.
- Вставте задній кінець провідника через дистальний кінець катетера та приєднайте його до катетера. Задній кінець провідника вийде приблизно на 27 см проксимальніше дистального кінця катетера.

УВАГА: техніка з двома балонами (kissing balloon): стенови випробування показали, що в провідниковий катетер 6F (або більше) можна ввести два катетера балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ діаметром ≤ 4 мм.

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

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

한국어

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

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

2. Виймання

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

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

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І ГАРАНТІЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

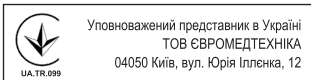
За жодних обставин компанія Alvimedica не несе відповідальності за будь-які фактичні, побічні, непрямі, супутні, випадкові чи штрафні збитки, або втрачену вигоду, або неотримання очікуваної економії, або інші комерційні чи економічні втрати будь-якого роду, що виникають унаслідок будь-якого порушення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

ЗАХИСТ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

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

Таблиця відповідності балонів для ЧТКА INVADER™ * тиск (бар) | діаметр (мм)

Примітка. Див. стор. 3



INVADER™ PTCA 풍선 확장 카테터 친수 코팅 PTCA 풍선 확장 카테터

설명

INVADER™ PTCA 풍선 확장 카테터는 일회용, 에틸렌옥사이드(EO) 멸균, 모노레일 급속 교환(RX) 관상동맥 성형술용 풍선 확장 카테터입니다. ALVIMEDICA INVADER™ PTCA는 관상동맥 또는 우회 이식편의 협착성 축상경화성 병변을 확장하기 위해 설계되었습니다. 카테터의 확장 부분은 원위부 끝 근처의 풍선입니다. 카테터는 풍선을 제외한 원위부 쪽에 친수 코팅이 되어 있습니다. 방사선 불투과성 마커 밴드는 풍선의 근위부 및 원위부 둘 다 양쪽에 있습니다. 근위부 쪽에 있는 2개의 길이 마커는 각각 상완 또는 대퇴에 접근하는 경우에 풍선이 유도 카테터에서 발출하는 시점을 결정하는 데 도움을 줍니다. 카테터 쪽에 있는 별도의 루멘은 원위부 끝으로부터 대략 27 cm에서 시작하는 유도아이어 루멘으로 사용하기 위한 것입니다. 카테터의 PTFE 코팅 근위 말단부는 풍선 팽창 포트도 사용됩니다. 이 말단부에서 조영제를 주입하여 풍선을 부풀립니다. 풍선 재료는 특정 압력에서 특정한 크기로 팽창될 수 있습니다. 크기 매트릭스 및 장치 기능은 다음과 같습니다.

표 1. INVADER™ PTCA 풍선 확장 카테터의 크기 매트릭스 및 장치 특징

풍선 외경 (mm)	풍선 길이(mm)	최소 유도 카테터 호환성 ID	공칭 압력 (bar)	정적 파열 압력 (bar)
1.25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
1.50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2.75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3.75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
5.00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16

보관

직사광선을 피해 서늘하고 건조한 장소에서 10°C-40°C의 온도로 보관하십시오.

사용 목적

- INVADER™ PTCA 풍선 확장 카테터는 심근 관류를 증가시키기 위해 관상동맥 또는 우회 이식편의 협착을 확장하는 데 사용됩니다.
- 환자는 관상동맥우회술을 받는 것에 적합해야 합니다.
 - PTCA 카테터를 사용하여 확장할 수 있는 단일 동맥 비색화혈 축상경화성 병변에 있는 협착을 위한 것입니다.
 - 이 시술은 다발성 동맥 질환이 있는 특정 환자과 대동맥-관상동맥 우회로 수술을 받았지만 여전히 다음과 같은 증상이 있는 환자에게도 적용할 수 있습니다.
 - > 반복되는 증상,
 - > 진행성 관상동맥 질환,
 - > 우회 이식편의 협착 또는 폐색.

적용증

경피적 관상동맥중재술(PCI)을 받는 것이 적합한 환자. 임신부 또는 수유부, 소아 환자에게 본 제품을 사용해서는 안 됩니다.

금기 사항

- INVADER™ PTCA 풍선 확장 카테터는 다음 환자에게 금기입니다.
- 관상동맥우회술을 받는 것이 적합하지 않은 환자,
 - 관상동맥이 완전히 막힌 환자,
 - 미완성 병변이 있는 환자,
 - 좌주관상동맥에 중중 협착증이 있는 환자.

경고/주의 사항

- INVADER™ PTCA 풍선 확장 카테터는 일회용으로 설계되었으므로, 재사용은 권장하지 않습니다. 재활용하지 마십시오.
- 카테터를 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오.
- 포장에 인쇄된 만료일 이후에는 카테터를 사용하지 마십시오.
- 희석된 조영제만 사용하십시오.
- 공기 또는 다른 가스를 사용하여 풍선을 팽창시켜서는 안 됩니다.
- 포장이 손상되었는지 확인하십시오.
- 풍선을 부풀릴 때 사용 지침에 표시된 정적 파열 압력을 초과하지 마십시오.
- 통합된 압력 게이지가 있는 팽창 장치의 사용을 권장합니다.
- 팽창된 풍선의 직경은 협착 부위의 근위 및 원위 지점에서 초과되어서는 안 됩니다.
- INVADER™PTCA 풍선 확장 카테터는 PTCA 수술 교육을 받은 숙련된 의사만 사용해야 합니다.
- 카테터 삽입 전에 적절한 항응고 및 혈관확장 요법을 실시하십시오.
- PTCA 수술은 중중 합병증이 발생하는 경우에도 응급 관상동맥우회술을 시행할 수 있는 의료기관에서만 시행해야 합니다.
- Y-커넥터의 지혈 어댑터를 조이지 마십시오. 축이 압축되어 풍선의 팽창 및 수축이 방해될 수 있습니다.
- 일단 카테터를 체내에 삽입한 후 수행되는 모든 절차는 고질혈형투사법에서 수행되어야 합니다. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않는 한, 카테터를 당기거나 밀지 마십시오. 시술 중 저항이 발생하면 중지하고 원인을 파악한 다음 절차적으로 풍선 카테터를 전진시켜 근위부 쪽에 고압이 발생하지 않도록 합니다. 원인을 파악하지 못한 경우 전체 시스템을 제거하십시오.
- 에티올 또는 리피올을 조영제는 사용하지 마십시오.
- 삽입 시스템을 유지 용재(즉, 알코올 등)에 노출시키지 마십시오.
- 장치와 관련된 중대한 사고가 발생하면, 즉시 Alvimedica 및 해당 관할 당국 또는 규제 기관에 해당 보고를 보고하십시오.

이 제품의 경우, 사용 후 잠재적인 생물학적 위험이 있을 수 있습니다. 이 제품은 승인된 의료 기증, 해당 지역 법률 및 규정에 따라 취급 및 폐기되어야 합니다. Alvimedica는 사용 후 제품의 취급 및 폐기에 대해 책임을 지지 않습니다.

안전성 및 임상 성능 요약

이 장치의 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 Alvimedica 웹사이트인 www.alvimedica.com 그리고 EUDAMED 데이터베이스(제품 시)에서 찾을 수 있습니다.

잠재적인 이상반응

- 관상동맥의 박리
- 관상동맥의 찢어짐, 천공 또는 손상
- 관상동맥 또는 우회 이식편의 완전한 폐색
- 관상동맥의 혈전증
- 불안정 협심증
- 급성 심근경색
- 팽창된 동맥의 재협착
- 관상동맥의 경련
- 심실 세동을 포함한 부정맥
- 출혈 및 혈중
- 약물 반응, 조영제에 대한 알레르기 반응
- 고혈압 - 저혈압
- 감염
- 동정맥루
- 색전증
- 사망
- 긴급 관상동맥우회술
- 신부전

사용 지침

보조 재료(포장에 포함됨)

- 직경 5F(1.422 mm) 이상의 유도 카테터
- 주사기
- 직경 0.014 인치(0.356 mm) 이하의 유도아이어
- 팽창 장치
- 의료용 유도관

a. 올바른 크기 선택

풍선의 직경은 공칭 압력으로 부풀릴 때 협착 부위의 근위 및 원위 지점에서 관상동맥 직경을 초과하지 않도록 선택해야 합니다.

b. 준비

- 조영제와 멸균 식염수 1:1로 혼합한 팽창용 용액을 준비합니다.
- 20cc 주사기에 약 10cc의 식염수를 채웁니다.

Izdelka se ne sme uporabljati pri nosečnicah, doječih materah in pediatričnih bolnikih.

KONTRAINDIKACIJE

- Balonski dilatacijski kateter PTCA INVADER™ je kontraindiciran pri bolnikih:
- ki niso upravičeni do obvodne koronarne operacije;
 - ki imajo popolno obstrukcijo koronarnih arterij;
 - ki imajo difuzne lezije;
 - ki imajo hudo stenozo leve glavne koronarne arterije.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

- Balonski dilatacijski kateter PTCA INVADER™ je samo za enkratno uporabo, zato ponovna uporaba ni priporočljiva. Ne smete ga ponovno sterilizirati.
- Kateter hranite v hladnem, suhem in temnem prostoru.
- Katetra ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na ovojnjini.
- Uporabljajte samo razredčeno kontrastno sredstvo.
- Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.
- Preverite ovojnjino, da ni poškodovana.
- Pri polnjenju balona ne prekoračite nazivnega razpočnega tlaka, navedenega v navodilih za uporabo.
- Priporočamo uporabo pripomočka za polnjenje z vgrajenim manometrom.
- Premer napolnjenega balona ne sme segati čez točko, ki so neposredno proksimalno in distalno glede na stenozo.
- Balonski dilatacijski kateter PTCA INVADER™ smejo uporabljati samo izkušeni zdravniki, ki so bili usposobljeni za operacije PTCA.
- Pred vstavljanjem katetra izvedite ustrezno antikoagulacijsko in vazodilatacijsko terapijo.
- Operacija PTCA se sme izvajati samo v zdravstvenih centih, ki lahko v primeru hudih zapletov izvedejo nujno obvodno koronarno operacijo.
- Ne zategnite hemostatskega adapterja v Y-priključku, ker lahko stisnete os ter s tem ovirate polnjenje in praznjenje balona.
- Vse postopke, ki se izvedejo po vnosu katetra v telo, je treba izvajati s kakovostno fluoroskopijo. Katetra nikoli ne vlečite in ne potiskajte, razen če je balon popolnoma izpraznjen pod vakuumom. Če med postopkom naletite na upor, se preprosto ustavite in poskusite ugotoviti vzrok, nato pa postopoma pomaknite balonski kateter naprej, da preprečite pregibanje na proksimalni osi. Če ne najdete vzroka, odstranite celoten sistem.
- Ne uporabljajte kontrastnih sredstev Ethiodol ali Lipiodol.
- Sistema za vstavljanje ne izpostavlja telesu organskim toplinom (npr. alkohol ali itd.).
- V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o incidentu nemudoma obvestite družbo Alvimedica in ustrezni pristojni ali regulativni organ.

Po uporabi lahko izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z izdelkom je treba ravnati in ga odstraniti v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi. Alvimedica ne nosi odgovornosti za ravnanje z izdelkom in njegovo odstranjanje po uporabi.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletni strani družbe alvimedica www.alvimedica.com in v podatkovni bazi EUDAMED, če je na voljo.

MOŽNI ŠKODLJIVI UČINKI

- Disekcija koronarne arterije
- Raztrganje, perforacija ali poškodba koronarne arterije
- Popolna obstrukcija koronarne arterije ali obvodnega presadka
- Tromboza koronarne arterije
- Nestabilna angina
- Akutni miokardni infarkt
- Restenozna dilatirane arterije
- Spazem koronarne arterije
- Aritmije, vključno z ventrikularno fibrilacijo
- Krvavitve in hematomi
- Reakcije na zdravila, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Hipertenzija – hipotenzija
- Okužba

- Arteriovska fistula
- Embolija
- Smrt
- Nujna operacija obkoda koronarne arterije
- Ledvična odpoved

NAVODILA ZA UPORABO

Pomožna sredstva (niso priložena v paketu)

- Vodilni kateter (kateriti) s premerom 5F (1,422 mm) ali večjim
- Brizge
- Vodilne žice premera 0,014" (0,356 mm) ali manj
- Pripomoček za polnjenje
- Uvajalnik

a. Izbira ustreznih velikosti

Premer balona mora biti izbran tako, da v napolnjenem stanju pri nominalnem tlaku ne preseže premera koronarne arterije neposredno proksimalno in distalno glede na stenozo.

b. Priprava

- Pripravite raztopino za polnjenje, ki je mešanica kontrastnega sredstva in sterilne fiziološke raztopine v razmerju 1 : 1.
- Injekcijsko brizgo velikosti 20 cm³ napolnite s približno 10 cm³ fiziološke raztopine.
- Namestite iglo na brizgo in nato iglo previdno vstavite skozi distalno konico katetra in splaknite svetilno vodilno žico.
- Na pesto balonskega dilatacijskega katetra PTCA INVADER™ pritrdite zaporno pipo.
- Injekcijsko brizgo pritrdite na zaporno pipo in nato držite brizgo navpično, tako da je njen bat na vrhu. Povlecite bat in izpraznite zrak iz balona.
- Z brizgo 15 do 20 sekund izvajajte vakuum in se prepričajte, da skozi razredčeno kontrastno sredstvo ne prehajajo značni mehurčki.
- Previdno prenehajte izvajati vakuum.
- Po potrebi ponovite postopek.
- Izvajajte podtlak in nato izklopite zaporno pipo.
- Prepričajte se, da v sistem ne vstopi zrak; pripomoček za polnjenje pritrdite na kateter. Vključite zaporno pipo, napolnite balon do nominalnega tlaka in nato preverite integriteto balonskega dilatacijskega katetra INVADER™.
- Izvajajte podtlak in nato izklopite zaporno pipo.

c. Vstavitve

- S hemostatskim ventilkom pritrdite Y-priključek na vodilni kateter, ki je že vstavljen v femoralno arterijo.
- Vodilno žico (največ 0,014" oz. 0,356 mm) speljite skozi vodilni kateter, jo pomaknite naprej in nato umestite, kot je potrebno.
- Nežno zategnite hemostatski ventil Y-priključka na vodilno žico, da preprečite nenamerno premikanje vodilne žice.
- Vstavite zadnjo konico vodilne žice skozi distalno konico katetra in jo pritrdite na kateter. Zadnja konica vodilne žice bo izšla približno 27 cm proksimalno od distalne konice katetra.

OPOZORILO: Dilatacija z dvema balonoma: preskusi na preskusni napravi so pokazali, da je mogoče v vodilni kateter 6F (ali širši) vstaviti dva balonska dilatacijska katetra PTCA INVADER™ premera ≤ 4 mm.

- Sprostite hemostatski ventil Y-priključka in pomaknite balonski dilatacijski kateter PTCA INVADER™ proti distalnemu delu vodilnega katetra.

OPOZORILO: balonski dilatacijski kateter PTCA INVADER™ pomikajte samo, kadar je izpraznjen in je na vodilni žici.

- Hemostatskega ventila Y-priključka ne zategnite preveč, saj lahko to prepreči prehod kontrastnega sredstva skozi svetilno za polnjenje balona, kar povzroči podajanje časa praznjenja/polnjenja balona.
- S standardnimi tehnikami angioplastike ob fluoroskopiji nadaljujte postopek. Radioneprepustni označevalci lahko pripomorejo k boljšemu položaju balona v stenzi.

Opomba: Priporočljivo je, da vodilna žica in/ali balonski kateter ostaneta v leziji, dokler dilatacija ni končana. Spremembe viskoznosti kontrastnega sredstva lahko vplivajo na čas praznjenja/polnjenja.

d. Odstranitev

- Sprostite hemostatski ventil Y-priključka.
 - Z eno roko primate hemostatski ventil in vodilno žico, z drugo pa os katetra.
 - Medtem ko vodilno žico držite pri miru, da ohranja svoj položaj v koronarni arteriji, odstranite dilatacijski kateter iz vodilnega katetra.
- Opomba:** Med odstranjevanjem s fluoroskopijo preverjajte položaj vodilne žice.

- Vključite hemostatski ventil Y-priključka.
- Po potrebi pripravite še en balonski dilatacijski kateter PTCA INVADER™ in ponovite postopek dilatacije.

ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Alvimedica jamči, da so vsi sestavni deli tega izdelka izdelani, pakirani, preskušeni in sterilizirani brez kakršnih koli napak v izdelavi ali materialu. Vsak izdelek je pred pakiranjem preskušen. Proizvajalec Alvimedica bo vsak izdelek s proizvodno ali embalažno napako zamenjal z novim na podlagi odločitve pristojnega sodnega organa. Zaradi bioloških razlik med posamezniki noben izdelek ni 100-odstotno učinkovit v vsakem primeru. Zato in ker družba Alvimedica nima nadzora nad pogoji, pod katerimi se izdelek uporablja po prodaji, izbiro bolnikov in načini uporabe, Alvimedica zaveča vsakršno jamstva v zvezi z izdelkom, bodisi izrecna ali nakazana, kar med drugim vključuje primernost za prodajo in ustreznost za določen namen. Družba Alvimedica ni niti neposredno niti posredno odgovorna za nobeno poškodbo ali škodo ali izgubo katere koli osebe, ki bi bila posledica uporabe izdelka, prav tako družba Alvimedica ni odgovorna, niti neposredno niti posredno, za nobeno poškodbo, škodo ali izgubo, ki bi lahko nastala zaradi ponovne uporabe ali ponovne sterilizacije.

OMEJITVE ODGOVORNOSTI

Družba Alvimedica v nobenem primeru ni odgovorna za nobeno posebno, posledično, posredno, stransko, naključno ali kazensko škodo ali izgubljeni dobiček ali neizpolnitev pričakovanih prihrankov ali kakršno koli komercialno ali gospodarsko izgubo katere koli vrste, ki bi nastala zaradi kakršne koli kršitve teh navodil za uporabo, vključno s kršitvijo kakršnih koli previdnostnih ukrepov, opozoril in/ali priporočil, navedenih tukaj.

ZAŠČITA INTELKTUALNE LASTNINE

Vse blagovne znamke, logotipi, izumi, znanje, tehnologija, lastniške informacije in druge pravice intelektualne lastnine v zvezi s tem izdelkom pripadajo izključno družbi Alvimedica. Družba Alvimedica si pridržuje vse pravice, da v primeru kršitve v zvezi z nepooblaščenno uporabo ali zlorabo intelektualne lastnine ali obratnega inženirstva v zvezi z izdelkom zahteva, toži ali uveljavlja pravna sredstva pred sodnimi organi.

Preglednica skladnosti za balon PTCA INVADER™

* tlak (bar) | premer (mm)

Opomba: Glejte stran 3

SUOMI

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

KUVAUS

INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter -pallolaajennuskatetri on kertakäyttöinen, etyleneoksidillä (EO) steriloitu, monorail-pikavaihtokatetri (RX) sepelivaltimoiden angioplastian pallolaajennukseen. ALVIMEDICA INVADER™ PTCA on suunniteltu laajentamaan sepelivaltimoiden tai ohituslirfeiden stenootisia ateroskleroottisia leesiota.

Katetriin laajennusosa on distaalisen pään lähellä oleva pallo. Katetriin distaalinen varsi on hydrofiilisesti pinnoitettu palloa lukuun ottamatta. Röntgensäteilyä läpäisemättömät merkitsevat sijaitsevat sekä pallon proksimaalisessa että distaalisessa päässä. Kaksi proksimaaliseen varteen sijoitettua syvyyden osoitinta (reisivaltimon ja rannevaltimon kautta tehtäviä toimenpiteitä varten) auttavat määrittämään, milloin pallo tulee ulos ohjainkatetrasta. Katetriin varren erillinen lumen on tarkoitettu käytettäväksi ohjainlangan lumenina alkaen noin 27 cm:n etäisyydeltä distaalisesta kärjestä. Katetriin PTFE-pinnoitettua proksimaalipäästä käytetään pallon täyttöpöytä. Pallo täytetään ruiskuttamalla varjainetta tästä päästä. Pallon materiaali kestää laajentamista tietyllä kokoon tietyllä paineella.

Kokomatriisi ja laitteen ominaisuudet ovat seuraavat:

Taulukko 1. INVADER™ PTCA -pallolaajennuskatetriin kokomatriisi ja laitteen ominaisuudet

Pallon ulkohalkaisija (mm)	Pallon pituus (mm)	Ohjauksetkatetriin vähimmäisyhteensopivuustunus	Nimellispaine (bar)	Laskettu puhkeamispainepaine (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1.4 mm / 0.056")	8	16

SÄILYTYK

Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa, auringonvalolta suojattuna 10–40 °C:n lämpötilassa.

KÄYTTÖTARKOITUS

INVADER™ PTCA -pallolaajennuskatetri on tarkoitettu sepelivaltimon tai ohituslirfeiden stenootisten laajentamiseen sydänlirfoksen perfuusion lisäämiseksi.

- Potilaiden tulee soveltua sepelivaltimoiden ohitusleikkaukseen.
- Se on tarkoitettu potilaille, joilla on yhden valtimon kalkkeutumattomia ateroskleroottisia leesioita, joita voidaan laajentaa PTCA-katetrilla.
- Tätä toimenpidettä voidaan käyttää myös tietyillä potillailla, joilla on monivaltimosairaus, ja potillailla, joille on tehty aortan ja sepelivaltimon ohitusleikkaus, mutta joilla on edelleen:
 - > uusluttuvia oireita
 - > etenevä sepelvaltimotauti
 - > ahtauma tai tukos ohituslirfeissä.

KÄYTTÖAIHEET

Potilaat, joille voidaan tehdä perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (PCI).

Tuotetta ei saa käyttää raskaana oleville tai imettäville naisille eikä lapsipotilaille.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

INVADER™ PTCA -pallolaajennuskatetri on vasta-aiheinen potilaille:

- jotka eivät sovellu sepelivaltimoiden ohitusleikkaukseen
- joilla on täysin tukkeutuneet sepelvaltimot
- joilla on diffuuseja vaurioita
- joilla on vaikea vasemman sepelvaltimon ahtauma.

VAROITUKSET / VAROITIMET

- INVADER™ PTCA -laajennuskatetri on suunniteltu vain kertakäyttöön, eikä uudelleenkäyttöä suositella. Älä steriloi sitä uudelleen.
- Pidä katetri viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa.
- Älä käytä katetriä pakkauksen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käytä vain laimennettua varjainetta.
- Pallon täyttämässä ei saa käyttää ilmaa tai muuta kaasua.
- Tarkista pakkaus vaurioiden varalta.
- Älä yritä käyttöohjeissa ilmoitettua nimellistä puhkeamispainetta, kun täytät palloa.
- On suositeltavaa käyttää sisäänrakennetulla painemittarilla varustettua täyttölaitetta.
- Täytetyn pallon halkaisijaa ei saa ylittää proksimaalisesti ja distaalisesti ahtauman kohdalla.
- INVADER™ PTCA -pallolaajennuskatetriä saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen PTCA-toimenpiteisiin.
- Anna asianmukaista antikoagulaatio- ja vasodilatoitohoitoa ennen katetrioitinta.
- PTCA-toimenpide tulee suorittaa vain lääketieteellisissä klinikoissa, jotka pystyvät suorittamaan sepelivaltimoiden ohitusleikkauksen vakavien komplikaatioiden varalta.
- Älä kiristä Y-liittimen hemostaattista sovitinta, koska se voi puristaa varen kasaan, mikä estää pallon täyttymisen ja tyhjenemisen.
- Katetriin kehoon viemisen jälkeen kaikki toimenpiteet on suoritettava laadukkaassa röntgenlöpävalaistuksessa. Älä koskaan vedä tai työnnä katetriä, ellei palloa ole tyhjennetty täysin alipaineessa. Jos toimenpiteen aikana ilmenee vastusta, pysäydy ja yritä tunnistaa syy ja siirrä sitten pallokatetriä vähitellen eteenpäin estääksesi proksimaalisen varen kiertymisen. Jos et pysty tunnistamaan syytä, poista koko järjestelmä.
- Älä käytä varjainetta etidolalla tai lipiidolalla.
- Älä altista sisäänventtiilijärjestelmää orgaanisille liuottimille (esim. alkoholle jne.).
- Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaurioitilanne, ilmoita siitä välittömästi Alvimedicalle ja soveltuvalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

Tuote voi olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä vauriokäytön jälkeen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettävien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Alvimedica ei ole vastuussa tuotteen käsittelemisestä ja hävittämisestä käytön jälkeen.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyttä

Tämän laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskvyyttä koskeva yhteenveto on saatavilla alvimedican kotisivuilla osoitteessa www.alvimedica.com ja eurooppalaisessa lääkkäinlaitteiden tietokannassa (EUDAMED), jos se on käytettävissä.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Sepelvaltimon dissektio
- Sepelvaltimon repeytyminen, puhkeaminen tai vaurioituminen
- Sepelvaltimon tai ohituslirfeiden täydellinen tukos
- Sepelvaltimotukos
- Epästabiili angina pectoris
- Akuutti sydäninfarkti
- Laajentuneen valtimon restenoosi
- Sepelvaltimon spasmi
- Rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiövärinä
- Veren vuotoja ja hematoomia

- Lääkerekaktiot, allerginen reaktio varjainneelle
- Hypertensio - hypotensio
- Infektio
- Valtimo-laskimofiteeli
- Veritulppa
- Kuolema
- Kiireellinen sepelvaltimon ohitusleikkaus
- Munuaisten vajaatoiminta

KÄYTTÖOHJE

Lisämateriaali (ei sisälly pakkaukseen)

- Ohjainkatetri(t), joiden halkaisija on vähintään 5F (1,422 mm)
- Ruiskut
- Ohjainlangat, joiden halkaisija on enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa)
- Täyttölaite
- Sisäänventtiiloholkki

a. Oikean koon valitseminen

Pallon halkaisija on valittava siten, että nimellispaineealla täytettynä se ei ylitä sepelivaltimon halkaisijaa proksimaalisesti ja distaalisesti ahtauman kohdalla.

b. Valmistelu

- Valmistele täyttötuos 1:1 varjainneen ja steriilin keittosuolaliuoksen seoksesta.
- Täytä 20 ml:n ruisku noin 10 ml:lla keittosuolaliuosta.
- Aseta neula ruiskuun ja työnnä sitten neula varovasti katetriin distaalisen kärjen läpi ja huuhtelee ohjainlangan lumen.
- Kiinnitä sulkuhana INVADER™ PTCA -pallolaajennuskatetriin liittimeen.
- Kiinnitä ruisku sulkuhanaan ja pidä ruiskua pystysuorassa siten, että sen mäntä on ylhäällä. Vedä mäntää ja tyhjennä pallossa oleva ilma.
- Luo ruiskulla alipainetta 15–20 sekunnin ajan ja varmista, ettei ilmakuplia pääse kulkemaan laimennetun varjainneen läpi.
- Lopeta alipaineen tuottaminen varovasti.
- Toista prosessi tarvittaessa.
- Käytä alipainetta ja sulje sitten sulkuhana.
- Varmista, ettei järjestelmään pääse ilmaa; kiinnitä täyttölaite katetriin. Avaa sulkuhana, täytä pallo nimellispaineeeseen ja tarkista siten INVADER™ PTCA -pallolaajennuskatetriin eheys.
- Käytä alipainetta ja sulje sitten sulkuhana.

c. Sisäänventti

- Kiinnitä Y-liitin hemostaattisella venttiilillä ohjainkatetriin, joka on jo viety reisivaltimoon.
- Vie ohjainlanka (enintään 0,356 mm / 0,014 tuumaa) ohjainkatetriin läpi, työnnä sitä eteenpäin ja aseta se siten tarvittavaan kohtaan.
- Kiristä Y-liittimen hemostaattinen venttiili varovasti ohjainlankaan, jotta ohjainlanka ei liiku tahattomasti.
- Työnnä ohjainlangan takakärki katetriin distaalikärjen läpi ja kiinnitä se katetriin. Ohjainlangan takakärki tulee ulos noin 27 cm proksimaalisesti katetriin distaalikärkeen nähden.

VAROITUS: Kissing-pallo: simulointikokeet ovat osoittaneet, että kaksi INVADER™ PTCA -pallolaajennuskatetriä, joiden halkaisija on ≤ 4 mm, voidaan viedä koon 6F (tai suurempaan) ohjainkatetriin.

- Löysää Y-liittimen hemostaattinen venttiili ja vie INVADER™ PTCA -pallolaajennuskatetriä ohjainkatetriin distaalista osaa kohti.

VAROITUS: vie INVADER™ PTCA -pallolaajennuskatetriä eteenpäin vain silloin kun se on tyhjennetty ja ohjainlangassa.

- Älä kiristä Y-liittimen hemostaattista venttiiliä liikaa, koska se voi estää varjainneen kulkeutumisen pallon täyttölumenin läpi, mikä johtaa pallon tyhjennys-/täyttöajan piteneeseen.
- Jos toimenpidettä tavanomaisilla angioplastiteknikoilla röntgenlöpävalaistuksessa. Röntgensäteilyä läpäisemättömät merkitsevat voivat auttaa asettamaan pallon paremmin ahtaumaan.

Huomautus: On suositeltavaa, että ohjainlanka ja/tai pallokatetri pidetään leesiosta, kunnes laajennus on valmis. Varjainneen viskositeetin vaihtelut voivat vaikuttaa tyhjennys-/täyttöaikaan.

EESTI

d. Poistamine

- Lõysä Y-liitmene hemostaatiline ventill.
- Pida teiselt kädelt kiinni hemostaatilisest ventillist ja ohjainlanga ja teiselt kateetri varrest.
- Pida ohjainlanga liikumattomana, jotta se püsib paikallaan seelvalitnissa, ja iirra laajennuskateetri ohjainkateetrista.

Huomautus: Tarkista ohjainlangan asento iirrottamisen aikana röntgenpäivalaisussa.

- Avaa Y-liitmene hemostaatiline ventill.
- Valmistele tarvittaessa toinen INVADER™ PTCA -pallolaajennuskateetri ja toista laajennusprosessi.

VASTU JA TAKU

Alvimedica takaa, että jokainen tämän tuotteen komponentti on valmistettu, pakattu, testattu ja steriilitu ilma valmistus- ja materiaalivirheitä. Jokainen tuote on testattu ennen pakkaamista. Alvimedica korvaa uudella tuotele kaikkii tuoteet, joissa on valmistus- tai pakkausvirhe, toimivaltainen oikeusviranomaisen sitovalta pätöksellä. Henkilöiden biologisten vaihteluiden vuoksi mikään tuote ei ole sataprosentilisest tehokas kaikissa tapauksissa. Sen vuoksi ja koska Alvimedica ei voi vaikuttaa olosuhteisiin, joissa tuotele käytetään mynnin jakeen, potilaiden valintaan ja käyttötapoihin, Alvimedica kiistää kaikkii tuoteeseen liitvät nimenomaiset tai epäsuorat takuud, mukaan lukien rajoituksesta mynnitkelvopisus ja sopivus tietyhin tarkoituksesse. Alvimedica ei ole suoraan tai välillisest vastuussa mistään henkilöiden vammoista tai vahingoista tai menetyksistä, jotka johtuvat tuotele käytöstä, eikä Alvimedica ole suoraan tai välillisest vastuussa mistään vammoista, vahingoista tai menetyksistä, jotka voivat johtua uudelleenkäytöstä tai uudelleen steriiloinnista.

VASTUUNRAJOITUKSET

Missään tapauksessa Alvimedica ei ole vastuussa mistään erityisistä, välillisistä, epäsuorista, liseseuraamuslikestista, satunnaisista tai rangaistuslikestista vahingoista tai menetyksistä voitoista tai odoteettujen säästöjen toteutumatta jäämisestä tai muista kaupallistista tai taloudellisistista menetyksistä, jotka johtuvat tämän käyttöohjeen rikkomisest, mukaan lukien tässä mainittujen varoitnmenpiteiden, varoitusten ja/tai suositusten noudattamatta jättämisest.

IMMATERIAALIOIKEUKSIEN SUOJA

Kaikkii tämän tuotteen tavaramerkit, logot, keksinnöt, tietotaito, teknologia, omistuslikeudellisest tiedot ja muut immateriaalioikeudet kuuluvat yksinomaan Alvimedicalle. Alvimedica pidättää itsellään kaikkii oikeudet vältt, haastaja ja hakea oikeusapua oikeusviranomaisista, jos tapahtuu tuoteeseen liitvää immateriaalioikeuksien luvaton käyttöä tai väärinkäyttöä tai käenteistä suunnittelua koskeva rikkomus.

INVADER™ PTCA -pallon vaatimustenmukaisuustaulukko * paine (bar) | halkaisija (mm)

Huomautus: Katso sivu 3

INVADER™ NAHAKAUDESE TRANSLUMINAALSE KORONAARANGIOPLASTIKA BALLOONDILATATSIOONIKATEETER HÜDROFIILISE KATTEGA NAHAKAUDESE TRANSLUMINAALSE KORONAARANGIOPLASTIKA BALLOONDILATATSIOONIKATEETER

KIRJELDUS

INVADER™-i nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika balloondilatatsioonikateeter on ühekordsest kasutatav etüleenoksiidiga (EO) steriiliseeritud üheõppmeline kiire vahetusega (RX) pargarteri angioplastika balloondilatatsioonikateeter. ALVIMEDICA INVADER™-i nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika kateeter on mõeldud stenootilistest aterosklerooslikest kahjustuste laiendamiseks koronaararterites või šuntides. Kateetri dilatatsiooniosa on balloon distaalse otsa lähedal. Kateetri distaalne toru on hüdrofiilise kattega, välja arvatud balloon. Röntgenkontrastseid markeribad asuvad balloonil nii proksimaalsel kui ka distaalsel otsal. Kaks sügavusmarkerit proksimaalsel torul aitavad määrata, millal balloon juhtekateetrist väljub, vastavalt baahialise või femoraalse juurdepääsu korral. Kateetri torul olev eraldi valendik on mõeldud kasutamiseks juhtetraadi valendikuna, mis algab distaalsest otsast umbes 27 cm kaugusel. Kateetri PTFE-ga kaetud proksimaalsel otsal kasutatakse balloonil täitmise parolita. Balloon täidetakse, süstides sellest otsast kontrastainet. Ballooni materjal saab teatud rõhu all teatud suuruseni pumbata. Suurusmaatriks ja seadme funktsioonid on järgmised.

Tabel 1. Invader™-i nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika balloondilatatsioonikateetri suurusmaatriks ja seadmeomadused

Ballooni välisdiameeter (mm)	Ballooni pikkus (mm)	Juhtekateetri minimaalse ühilduvuse siseläbimõõt	Nominaalne rõhk (bar)	Nominaalne lõhkemisrõhk (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5 Fr (1,4 mm / 0,056 tolli)	8	16

HOIUSTAMINE

Hoida jahedas ja kuivas kohas, päikesevalguse eest kaistult, temperatuuril 10 °C kuni 40 °C.

SIHOTSTARVE

INVADER™-i nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika balloondilatatsioonikateeter on ette nähtud koronaararteri või šundi stenootiliste laiendamiseks, et suurendada müokardi perfusiooni.

- Patsientidele peab koronaarne šunteerimine sobima.
- See on näidustatud patsientidele, kellel on ühearterilised kaltsifitseerimata aterosklerooslikest kahjustused, mida saab nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika kateetri abil laiendada.
- See protseduur võib olla näidustatud ka teatud patsientidele, kellel on hulgiarteriaalne haigus, ja patsientidele, kellele on tehtud aordi-pargarteri šunteerimine, kuid kellel on endisest:
 - > korduvad sümptomid;

- > progresseeruv pargarterite haigus;
- > stenosis või obstruktsioon šunteerimisele.

NÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellele sobib perkutaanne koronaarinterventsioon (PCI), Ravimit ei tohi kasutada rasedatel ega imetavatel naistel ega lastel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Invader™-i nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika balloondilatatsioonikateeter on vastunäidustatud järgmistele patsientidele:

- kes ei sobi koronaarseks šunteerimiseks;
- kellel on täielikult ummistunud pargarterid;
- kellel on difuussest kahjustusest;
- kellel on vasaku pargarteri raske stenosis.

HOIATUSED / ETTEVAATASIBINÖUD

- INVADER™-i nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika balloondilatatsioonikateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, korduvkasutamine ei ole soovitatav. Ärge seda uuesti steriliseerige.
- Hoidke kateetri jahedas, kuivas ja pimedas kohas.
- Ärge kasutage kateetri pärast pakendile trükitud kõlblikkusaega.
- Kasutage ainult lahjendatud pargarterid.
- Ärge kasutage kunagi balloonil täispumpamiseks õhku ega muud gaasi.
- Kontrollige pakendit kahjustuste suhtes.
- Ballooni täitmiseks ärge ületage nominaalsel lõhkemisrõhku, mis on näidatud kasutusjuhendis.
- Soovitatav on kasutada sisseehitatud manomeetriga täiteseadet.
- Täispuhutud balloonil läbimõõt ei tohi ületada stenosis proksimaalses ja distaalses osas.
- INVADER™-i nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika balloondilatatsioonikateetrit tohib kasutada ainult kogunud arstid, kes on saanud nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika balloondilatatsioonikateetriga tehtavate operatsioonide väljaõppe.
- Enne kateetrisseerimist tuleb rakendada sobivad antikoaguleerivad ja vasodilatatsiooniravi.
- Nahakaudese transluminaalse koronaarangioplastika balloondilatatsioonikateetriga tohib opereerida ainult meditsiinikeskustes, mis on võimalised teostama erakorralist koronaarset šunteerimist raskete tüsistuste korral.
- Ärge pingutage hemostaatilist adapterit Y-liitmikus, kuna see võib toru kokku suruda, takistades sellega balloonil täitmist ja tühjendamist.
- Kõik protseduurid, mis tehakse pärast kateetri sisestamist kehasse, tuleb teha kvaliteetse fluoroskoopia juhtimise all. Ärge kunagi lõmmake ega lükake kateetri, kui balloon ei ole vaakumiga täielikult tühjendatud. Kui protseduuri ajal tekib takistus, peatuge lihtsalt ja püüdke kindlaks teha selle põhjus, seejärel liigutage ballooni kateetrit järk-järgult edasi, et vältida proksimaalse toru niiverdamist. Kui te ei suuda põhjust tuvastada, eemaldage kogu süsteem.
- Ärge kasutage kontrastainena etüooli ega lipiidooli.
- Ärge laske sisestussüsteemil kokku puutuda orgaanilistest lahustitega (nt alkohol jne).
- Seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb ettevõtet Alvimedica ning asjaomast pädevat või reguleerivat asutust viivitamatult teavitada.

Toode võib pärast kasutamist olla bioloogilisest ohtlik. Toode tuleb käidelda ja see hävitada vastavalt tunnustatud meditsiiniliste tavadele, kehtivatele kohalikele seadustele ja eeskirjadele. Alvimedica ei vastuta toote käitlemise ja kõrvaldamise eest pärast kasutamist.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate alvimedica veebilehelt www.alvimedica.com ja andmebaasist EUDAMEDi andmebaasist, kui see on saadaval.

VÕIMALIKUD KAHJULIKUD TOIMED

- Pargarteri dissektsioon
- Pargarteri rebenemine, perforatsioon või kahjustus
- Täielik pargarteri või šundi obstruktsioon
- Pargarteri tromboos
- Ebastabiilne stenokardia

LATVIEŠU

INVADER™ PTKA DILATĀCIJAS BALONKATETRS PTKA DILATĀCIJAS BALONKATETRS AR HIDROFLU LU PĀRKLĀJUMU

APRAKSTS

INVADER™ PTKA dilatacijas balonkatetrs ir vienreizlietojams, ar etilēna oksīdu (EO) sterilizēts atārs apmaiņas viēnsliedes (RX) koronarās angioplastijas dilatacijas balonkatetrs. ALVIMEDICA INVADER™ PTKA ir izstrādāts stenotiskai aterosklerotiskai bojājumu dilatacijai koronārājās artērijās vai maksīgās asinsrites šuntos.

Katetra dilatacijas daļu veido balons distālā gala tuvumā. Katetram ir hidrofils pārklājums uz distālā serdeņa, izņemot balonu. Starojumu necaurīdīgās marķieri uz joslas atrodas uz balona proksimālā un distālā pleca. Divi dziluma marķieri uz proksimālā serdeņa palīdz noteikt, kad balons iziet no vadītājkatetra, attiecīgi pleca vai augstlība pieejas gadījumā. Atsevišķo lūmenu uz katetra serdeņa ir paredzēts izmantot kā vadītājstīgas lūmenu, sākot aptuveni 27 cm atstatumā no distālā gala. Ar PTFE pārklāto katetra proksimālo gala izmanto kā balona piepūšanas pieslēgvietu. Balons tiek piepūsts, injicējot kontrastvielu no tā gala. Balona materiālu var piepūst līdz noteiktam izmēram ar noteiktu spiedienu. Izmēru matrica ir ierīces funkcijas ir norādītas tālāk.

1. tabula. INVADER™ PTKA dilatacijas balonkatetra izmēru matrica un ierīces funkcijas

Balona ārējais diametrs (mm)	Balona garums (mm)	Vadītājkatetra saderības minimuma ID	Nominālais spiediens (bāri)	Novērtētais pārspriegšanas spiediens (bāri)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5 F (1,4 mm / 0,056 collas)	8	16

GLABĀŠANA

Glabāt vēsā, sausa vietā, sargājot no saules gaismas, 10 °C līdz 40 °C temperatūrā.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

INVADER™ PTKA dilatacijas balonkatetru ir paredzēts izmantot koronarās artērijās stenozes vai šunta dilatacijai, lai palielinātu miokarda perfūziju.

- Pacientiem jābūt piemērotiem koronarās šuntēšanas operācijai.
- Indicēts pacientiem ar vienas artērijās neapkalpotiem aterosklerotiskiem bojājumiem, ko var paplašināt, izmantojot PTKA katetru.
- Šī procedūra var būt indicēta arī atsevišķiem pacientiem ar vairāku artēriju slimību pacientiem, kuriem ir veikta aortas-koronārās šuntēšanas operācija, bet joprojām ir:
 - > recidivējoši simptomi;
 - > progresējoša koronāro artēriju slimība;
 - > stenozes vai nosprostojums šuntos.

INDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem var veikt perkutānu koronāro intervenci (PKI).

Zāles nedrīkst lietot grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī pediatrijas pacientiem.

- Akūtnie miokardi infarkti
- Laiendatū arteri stenozes
- Pārgarteri spazmi
- Arūtmīdas, sh ventrikulārā fibrilātsiooni
- Hemorraģia ja hematoom
- Ravimireaktsiooni, alergilne reaktsiooni kontrastainē
- Hūpētensiooni – hūpētensiooni
- Infektsiooni
- Arteriovenoosne fistul
- Emboolia
- Šurm
- Klireloomulne pārgarteri šunteerimine
- Neerupuudulikkus

KASUTUSJUHEND

Abivahēndi (ei sisaldu pakēndis)

- 5 Fr (1,422 mm) vōi suurem lābimōōduga juhtekateeter (-kateetri),
- Sūstlād
- Juhtetraadi lābimōōduga 0,014 tolli (0,356 mm) vōi vāhēm
- Tāitmisēade
- Sisestūshūlls

a. Ōige suuruē vālimē

Balooni lābimōōt tūlē vāldā nī, ēt see ē ūletaks nominaasēl rōhū pumbātuna pārgarteri lābimōōtū stenooisēt vahētūllt proksimāasēl ja distālasēl painēvates punktiēs.

b. Etevalmistus

- Vālmistage kontrastainē ja sterilē fūsioloģisē lahuse 1 : 1 segst infūtsiooniāhū.
- Tāitē 20 ml sūstlā līgūkaudu 10 ml fūsioloģisē lahusega.
- Asētagē nōēl sūstlāē ja sisētagē nōēl etēvāatliktū lābi kateetri distālasē ota ning voolūtage juhtetraadi valēndikū.
- Kinnitage korāran INVADER™-i nahakaudē translūmināasē koronāangioplastika balloondilatātsiooniākateetri jāutū kūlē.
- Kinnitage sūstlā korākraanlē ja hoidkē seejārel sūstlāt vertikāasēl nī, ēt sēlē kolb oēs ūēval. Tōmmāke kolbi ja tūhēndage ballooni ōhūst.
- Tēkitage sūstlāga 15–20 sekundiks vāakum ja veēndage, ēt lahēndatūd kontrastainē ē līgūks ōhūmulle.
- Lōpētagē etēvāatliktū vāakumū tēkitāmine.
- Vājaduse korāl korāke protsedūri.
- Tēkitage negatīvne rōhk ja seejārel keerāke korākraan kinnī.
- Veēndage, ēt sūstēmi ēi satuks ōhku; kinnitage tāitmisēade kateetri kūlē. Avogē korākraan, tāitkē ballooni nominaasē rōhūni ja kontrolģē seejārel INVADER™-i nahakaudē translūmināasē koronāangioplastika balloondilatātsiooniākateetri tērviklikkūst.
- Tēkitage negatīvne rōhk ja seejārel keerāke korākraan kinnī.

c. Sisestāmine

- Ūhēndage Y-lītmik hēmostāatlisē klāpiga juba rēiearterisē sisēstādū juhtekateetri kūlē.
- Viļē juhtetraat (maksimāasēl 0,014 tolli (0,356 mm)) lābi juhtekateetri, lūkake sēdā edās ē paigaldage vastāvānt vājaduselē.
- Keerāke Y-lītmiku hēmostāatlisē klāp etēvāatliktū juhtetraadi kūlē kinnī, ēt vāldā juhtetraadi tāhtmatū līkūmist.
- Sisēstāgē juhtetraadi tūgūmine ota lābi kateetri distālasē ota ja kinnitāgē kateetri kūlē. Juhtetraadi tūgūmine ota vāļbū līgūkaudu 27 cm kaugusēl kateetri distālasē otaēst.

HOIATUS

Kahe balooni metodei (kissing balloon) katsetad no nāidanud, ēt 6 Fr (vōi suuremasē) juhtekateetrisē saab sisēstādā kaks INVADER™-i nahakaudē translūmināasē koronāangioplastika balloondilatātsiooniākateetri lābimōōduga ≤ 4 mm.

- Lōdvēndage Y-lītmiku hēmostāatlisē klāpī ja lūkake INVADER™-i nahakaudē translūmināasē koronāangioplastika balloondilatātsiooniākateetri juhtekateetri distālasē ota sūnas.

HOIATUS

Liigtage INVADER™-i nahakaudē translūmināasē koronāangioplastika balloondilatātsiooniākateetri ēdās aiņūt sils, kī see on tūhēndatūd ja juhtetraadi.

- Ārēģe pingūtage Y-lītmiku hēmostāatlisē klāpī liiga paļū, kuna see vōib tākstādā kontrastainē līkūmist lābi ballooni tāitevalēndikū, mille tūlēmūks on ballooni tūhēnemis-/tāitūmisāga pikenēmine.
- Jātākake protsedūri fluoroskoopisē lāģimisē all standardēsdē angioplastika tehnikāid kasūtades. Rōntģenkontrastēd marķēid āitāvād ballooni stenooisē pāremīni pozisioņēerīdā.

Mārkus. On soovītatav, ēt juhtetraat ja/vōi ballooniākateeter jāōks kahjūstuse sīsē seniks, kuni dilatātsiooni on lōppēndū. Kontrastainē viskoosusē muutūsed vōivād mōjūtādā tūhēnemis-/tāitūmisāga.

d. Eemaldāmine

- Lōdvēndage Y-lītmiku hēmostāatlisē klāpī.
- Hoidkē ūhē kāģē hēmostāatlisē klāpī ja juhtetraati ning teisē kāģē kateetri torū.
- Hoidkē juhtetraati līkūmatūna, ēt sāillitādā sēlē asēndā pārgarteris, ning eemaldage dilatātsiooniākateeter juhtekateest.

Mārkus. Eemaldāmisē ājāl kontrolģē juhtetraadi asēndāt fluoroskoopiā bil.

- Lūlitāgē Y-lītmiku hēmostāatlisē klāp sīsē.
- Vājaduse korāl vālmistāgē etē teine INVADER™-i nahakaudē translūmināasē koronāangioplastika balloondilatātsiooniākateeter ja korāke dilatātsiooniāprotsēsi.

VASTUTUS JA GARANTĪ

Alvimedica garantēē, ēt sēlē tootē lģat komponēti on vālmistādū, pakēndatū, tēstītūd ja sterilisēēētūd ilma tootmis- vōi materjālvāģadē. lģat tootēd on ēnne pakēndāmisē tēstītūd. Alvimedica vahētāb kōik tootmis- vōi pakēndāmisēdefektī (dē)ļa tootēd ūē vastu pādvēja sidvā ōģusāsūtuse otsūse ālūsē. Ūksīsītūkūte bioloģisē ētēvūstē tōtū ēi oēs ūksī tootē 100% ēfektīvne. Sēētōtū ja kuna Alvimedica ēi saā kontrolģidā tģingūmī, mīlēs tootēd pārasē mūiķi kasūtāmisē, patsiēntē vāikū ja rāķēndūsmēetōdē; Alvimedica loobūb kōģisē tootēga sēotūd garāntīdēs, mēē on sōnāsēģēd vōi kaudsēd, sēalhūlgās, kūd mīte aiņūtū garāntīdēs, mīs puudūtāvād kaubānūsliķkū kōģlīkūst ja sōbivūst tēatūd otsārbēks. Alvimedica ēi vastūta otsēsēl ēgā kaudsēl ūhēģi isiku vģgastūē vōi kahju ēēst, mīs tūlēnēb tootē kasūtāmisēst, samūti ēi vastūta Alvimedica otsēsēl ēgā kaudsēl vģgastūē, kahju vōi kulu ēēst, mīs vōib tūlēnēdā tāaskasūtāmisēst vōi ūēsēti sterilisēēēmisēst.

VASTUTUSPIRANGUD

Alvimedica ēi vastūta mīngil juhul ērīlisē, kaudsēd, tūlēnēvā, kōrvālisē, juhsliķkū vōi karīsūtōģusliķkū kahju vōi saamātā jānūd kasū vōi oodātāvā kokkūhūli saamātā jāāmīē vōi mūu ārīlisē vōi mōjāndusliķkū kahju ēēst, mīs tūlēnēb kāēsōlēvā infolēhē mīs tāēs rīkkūmisēst, sēalhūlgās kāēsōlēvās infolēhēs nīmētātūd etēvāatūsbānīōudē, hōiatūstē ja/vōi sōovīstūte rīkkūmisēst.

INTELLEKTUĀLOMANDI KAITSE

Kōik sēlē tootē kaubāmāģid, lģodģ, leiūtīsēd, oskūstēvē, tehnoloģia, ārīslādāsūnā kāsīlētāv tēvāē ja mūud intellēktuālomandi ōģūsēd kūulvād ūksnē Alvimedicalē. Alvimedica jātāb ēndolē kōik ōģūsēd nōūdā, hāģēdā ja tootēdā ōģūsāksīlēt kohtūasūtūstēl, kū tēģēmīst on intellēktuālomandi omāvōllīsē kasūtāmisē vōi vārkasūtāmisē vōi tootēga sēotūd pōōrdprojēktēēēmisēlāsē rīkkūmisēga.

INVADER™-i nahakaudē translūmināasē koronāangioplastika ballooni vastavāstābel

* rōhk (bar) | lābimōōt (mm)

Mārkus. Palun vārdāke lēhēkūlēģē.

KONTRINDIKĀCIJAS

INVADER™ PTKA dilatācijas balonkatetrs ir kontraindicēts pacientiem:

- kuri nav piemēroti koronārās šuntēšanas operācijai;
- kuriem ir pilnībā aizsprostotas koronārās artērijas;
- kuriem ir difūzi bojājumi;
- kuriem ir smaga kreisās galvenās koronārās artērijas stenozes.

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- INVADER™ PTKA dilatācijas balonkatetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, atkārtota lietošana nav ieteicama. Nesterilizējiet to atkārtoti.
- Glabājiet katetru vēsā, sausā un tumšā vietā.
- Nelietojiet katetru pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz iepakojuma.
- Izmantojiet tikai atšķaidītu kontrastvielu.
- Balona uzpildei neizmantojiet gaisu vai kādu citu gāzi.
- Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Piepūšot balonu, nepārsniedziet novērtēto pārsprāgšanas spiedienu, kas ir norādīts lietošanas instrukcijā.
- Ieteicams izmantot piepūšanas ierīci ar iebūvētu manometru.
- Uzplidītā balona diametru nedrīkst pārsniegt punktus, kas atrodas tieši proksimāli un distāli attiecībā pret stenozī.
- INVADER™ PTKA dilatācijas balonkatetru drīkst lietot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir apmācīti veikt PTKA operācijas.
- Pirms katērizācijas veiciet atbilstošu antikoagulāciju un vazodilatācijas terapiju.
- PTKA operāciju drīkst veikt tikai medicīnas centros, kas smagu komplikāciju gadījumā spēj veikt ārkārtas koronārās šuntēšanas operāciju.
- Nepievelciet hemostatisko adapteri Y veida savienotājā, jo tas var saspiest serdeni, tādējādi kavējot balona piepūšanu un iztukšošanu.
- Visas procedūras, kas tiek veiktas pēc katetra ievadīšanas ķermenī, jāveic kvalitatīvas fluoroskopijas uzraudzībā. Nekad nevelciet un nebedīiet katetru, ja balons nav pilnībā iztukšots vakuumā. Ja procedūras laikā rodas pretestība, vienkārši apstāties un mēģiniet noteikt cēloni, pēc tam pakāpeniski virziet balonkatetru, lai novērstu proksimālā serdena savīšanas. Ja neizdodas identificēt cēloni, noņemiet visu sistēmu.
- Nelietojiet kontrastvielas Ethiodiol un Lipiodol.
- Nepakļaujiet ievietošanas sistēmu organisko šķīdinātāju (piemēram, spirta) iedarbībai.
- Ja saistībā ar ierīci notiek nopietns incidents, nekavējoties ziņojiet par incidentu Alvimedica un attiecīgajai kompetentajai iestādei vai regulatīvajai iestādei.

Pēc lietošanas izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Ar izstrādājumu jārikojas un tas jāiznīcina saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, piemērojamiem vietējiem tiesību aktiem un regulējumiem. Alvimedica neatbild par rīcību ar šo izstrādājumu un tā iznīcināšanu pēc lietošanas.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šis ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) var meklējiet alvimedica tīmekļa vietnē www.alvimedica.com un EUDAMED datubāzē, ja tā ir pieejama.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Koronārās artērijas disekcija
- Koronārās artērijas plīsums, perforācija vai bojājums
- Koronārās artērijas vai šunta pilnīgs nosprostojums
- Koronārās artērijas tromboze
- Nestabila stenokardija
- Akūts miokarda infarkts
- Paplašinātās artērijas atkārtota stenozes
- Koronārās artērijas spazmas
- Aritmijas, tostarp ventrikulārā fibrilācija
- Asiņošana un hematoma
- Reakcija uz medikamentiem, alerģiska reakcija uz kontrastvielu
- Hipertensija, hipotensija
- Infekcija
- Arteriovenoza fistula
- Embolija
- Nāve
- Steidzama koronārā artēriju šuntēšanas operācija
- Nieru mazspēja

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Palīgmateriāli (nav iekļauti iepakojumā)

- Vadītājkatetrs(-i) ar 5 F (1,422 mm) vai lielāku diametru
- Šļirces

- Vadītājstīgas ar 0,014 collu (0,356 mm) vai mazāku diametru

- Piepūšanas ierīce
- Ievadītāja apvalks

a. Pareizā izmēra izvēle

Balona diametrs jāizvēlas tā, lai, piepūšot ar nominālo spiedienu, tas nepārsniegt koronārās artērijas diametru punktus, kas atrodas tieši proksimāli un distāli attiecībā pret stenozī.

b. Sagatavošana

- Sagatavojiet piepūšanas šķidrumu — kontrastvielas un sterila fizioloģiskā šķidruma maisījumu attiecībā 1:1.
- Uzplidiet 20 ml šļirci ar aptuveni 10 ml fizioloģiskā šķidruma.
- Uzlieciet adatu uz šļirces, pēc tam uzmanīgi ievietojiet adatu caur katetra distālo galu un izskalojiet vadītājstīgas lūmenu.
- Pievienojiet noslēgkrānu INVADER™ PTKA dilatācijas balonkatetra rumbai.
- Pievienojiet šļirci noslēgkrānam un pēc tam turiet šļirci vertikāli, lai tās virzulis būtu augšpusē. Pavelciet virzuli un izlaidiet gaisu no balona.
- Izmantojot šļirci, uz 15–20 sekundēm izveidojiet vakuumu un pārļiecinieties, vai caur atšķaidīto kontrastvielu neizdalās gaisa burbuli.
- Uzmanīgi pārtrauciet vakuuma veidošanu.
- Ja nepieciešams, atkārtējiet procesu.
- Izveidojiet negatīvu spiedienu un pēc tam izslēdziet noslēgkrānu.
- Raugieties, lai sistēmā neieļūtu gaiss; pievienojiet piepūšanas ierīci katetram. Ieslēdziet noslēgkrānu, pieplidiet balonu līdz nominālajam spiedienam un pēc tam pārbaudiet INVADER™ PTKA dilatācijas balonkatetra integritāti.
- Izveidojiet negatīvu spiedienu un pēc tam izslēdziet noslēgkrānu.

c. Ievietošana

- Izmantojot hemostatisko vārstu, pievienojiet Y veida savienotāju vadītājkatetram, kas jau ir ievietots augšējā artērijā.
- Izvadiet vadītājstīgu (ne vairāk kā 0,014 collas (0,356 mm)) caur vadītājkatetru, virziet to uz priekšu un pēc tam ievietojiet kā nepieciešams.
- Uzmanīgi pievelciet Y veida savienotāja hemostatisko vārstu uz vadītājstīgas, lai nepieļautu vadītājstīgas nejašu pārvietošanos.
- Ievietojiet vadītājstīgas aizmugurejo galu caur katetra distālo galu un pievienojiet to katetram. Vadītājstīgas aizmugurejais gals iznāks aptuveni 27 cm attālumā proksimāli attiecībā pret katetra distālo galu.

BRĪDINĀJUMS. Vairāku balonu metode (kissing): stenda testos ir konstatēts, ka 6 F (vai lielākā) vadītājkatetrā var ievadīt divus INVADER™ PTKA dilatācijas balonkatetrus ar diametru ≤ 4 mm.

- Atbrīvojiet Y veida savienotāja hemostatisko vārstu un virziet INVADER™ PTKA dilatācijas balonkatetru vadītājkatetra distālās daļas virzienā.

BRĪDINĀJUMS: virziet INVADER™ PTKA dilatācijas balonkatetru tikai tad, kad tas ir iztukšots un atrodas uz vadītājstīgas.

- Nepievelciet Y veida savienotāja hemostatisko vārstu pārāk cieši, jo tas var kavēt kontrastvielas virziņšanos caur balona piepūšanas lūmenu, tādējādi pagarinot balona iztukšošanas/piepūšanas laiku.
- Izmantojot standarta angioplastijas metodes, turpiniet procedūru fluoroskopijas uzraudzībā. Starojumu neaurlaidīgie marķieri var palīdzēt balonu labāk pozicionēt stenozē.

Piezīme. Ieteicams vadītājstīgu un/vai balonkatetru atstāt bojājuma vietā līdz dilatācijas pabeigšanai. Kontrastvielas viskozitātes izmaiņas var ietekmēt iztukšošanas/piepūšanas ilgumu.

d. Izņemšana

- Atbrīvojiet Y veida savienotāja hemostatisko vārstu.
- Ar vienu roku turiet hemostatisko vārstu un vadītājstīgu, bet ar otru — katetra serdeni.
- Turot vadītājstīgu nekustīgu, lai saglabātu tās pozīciju koronārajā artērijā, izvelciet dilatācijas katetru no vadītājkatetra.

Piezīme. Izņemšanas laikā pārbaudiet vadītājstīgas pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.

- Ieslēdziet Y veida savienotāja hemostatisko vārstu.
- Ja nepieciešams, sagatavojiet otru INVADER™ PTKA dilatācijas balonkatetru un atkārtējiet dilatācijas procesu.

ATBILDĪBA UN GARANTĪJA

Alvimedica garantē, ka visi šī izstrādājuma komponenti ir ražoti, iepakoti, testēti un sterilizēti, neradot nekādas izgatavošanas vai materiālu defektus. Katrs izstrādājums ir pārbaudīts pirms iesaiņošanas. Izstrādājumu, kam ir ražošanas vai iepakojuma defekts, Alvimedica aizstās ar jaunu pēc kompetentas tiesu iestādes lēmuma. Ņemot vērā individuālo bioloģiskās atšķirības, nevienam izstrādājums nav 100% efektīvs katrā gadījumā. Tādēļ un tā kā Alvimedica nekontrolē apstākļus, kādos izstrādājums tiek lietots pēc pārdošanas, kā arī pacientu atlasī un lietošanas metodes, Alvimedica atsakās no jebkādam tiesām un netiesām garantijām attiecībā uz izstrādājumu, tostarp attiecībā uz piemērotību pārdošanai un konkrētam mērķim. Alvimedica ne tieši, ne netieši neatbild ne par kādiem ievainojumiem, bojājumiem vai zaudējumiem, kas radušies kādai personai izstrādājuma lietošanas rezultātā, kā arī Alvimedica ne tieši, ne netieši neatbild ne par kādiem ievainojumiem, bojājumiem vai zaudējumiem, kas var rasties atkārtotas lietošanas vai atkārtotas sterilizācijas rezultātā.

ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Nekādā gadījumā Alvimedica neatbild ne par kādiem īpašiem, izrietošiem, netiešiem, papildu, nejausiem vai sodošo rakstura zaudējumiem vai zaudētu peļņu, vai nespeju gūt paredzētos ietaupījumus, vai jebkāda cita veida komerciāliem vai ekonomiskiem zaudējumiem, kas radušies šīs lietošanas instrukcijas pārkāpuma dēļ, tostarp jebkādu šeit minēto piesardzības pasākumu, brīdinājumu un/vai ieteikumu pārkāpuma dēļ.

INTELEKTUĀLĀ ĪPAŠUMA AIZSARDZĪBA

Visas preču zīmes, logotipi, izgudrojumi, zinātība, tehnoloģijas, patentēta informācija un citas ar šo izstrādājumu saistītās intelektuālā īpašuma tiesības pieder tikai uzņēmumam Alvimedica. Alvimedica patur visas tiesības iesniegt prasību un pieprasīt atlīdzību tiesā, ja ir noticis pārkāpums attiecībā uz intelektuālā īpašuma neaūtāvu vai ļaunprātīgu izmantošanu vai ar izstrādājumu saistītu reverso inženieriju.

INVADER™ PTKA balonu atbilstības tabula * spiedienu (bāri) | diametru (mm)

Poznāmka: *Viz strana 3

LIETUVIŲ

INVADER™ PTCA BALIONINIS PLĖTIMO KATERIS HIDROFLINE DANGA DENGTA PTCA BALIONINIS PLĖTIMO KATERIS

APRAŠAS

„INVADER™ PTCA“ balioninis plėtimo kateteris yra vienkartinis, sterilizuotas etileno oksidu (EO), greitojo keitimo (RX) vainikinių arterijų angioplastikos balioninis plėtimo kateteris. „ALVIMEDICA INVADER™ PTCA“ sukurtas stenoziniams ateroskleroziniams vainikinių arterijų pažeidimams arba šuntavimo transplantatams išplėsti.

Kateterio plėtimo dalis yra balionėlis šalia distalinio galiuko. Kateterio distalinio vamzdelio dalis yra padengta hidrofline danga išskyrus balionėlį. Rentgenokontrastinių žymeklių juostos yra ant balionėlio proksimalinio ir distalinio pečių. Du gylis žymekliai ant proksimalinio vamzdelio padeda nustatyti, kada balionėlis išlenda iš kreipiamojo kateterio, atitinkamai žasto arba šlaunies priegios atveju. Atskiras kateterio ašies spindis yra skirtas naudoti kaip kreipiamosios vielos spindis pradendant maždaug 27 cm atstumu nuo distalinio galiuko. PTFE dengtas proksimalinis kateterio galas naudojamas kaip balionėlio pripūtimo anga. Balionėlis pripūčiamas švirkščiant kontrastinę medžiagą iš šio galo. Balionėlio medžiagą galima pripūsti iki tam tikro dydžio esant tam tikram slėgiui.

Dydžio matrica ir priemonės savybės yra tokios:

1 lentelė. „INVADER™ PTCA“ balioninio plėtimo kateterio dydžio matrica ir priemonės funkcijos

Išorinis balionėlio skersmuo (mm)	Balionėlio ilgis (mm)	Minimalus kreipiamojo kateterio suderinamumo IS	Vardinis slėgis (bar)	Projektinis plyšimo slėgis (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vėsioje, sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje, nuo 10 °C iki 40 °C temperatūroje.

PASKIRTIS

„INVADER™ PTCA“ balioninis plėtimo kateteris skirtas vainikinių arterijų ar šuntų stenozėms plėsti siekiant pagerinti miokardo perfuziją.

- Pacientai turi būti tinkami vainikinių arterijų šuntavimo operacijai.
- Jis skirtas pacientams, kuriems yra vienos arterijos nekalcifikuoti ateroskleroziniai pažeidimai, kuriuos galima išplėsti PTCA kateteriu.
- Ši procedūra taip pat gali būti skirta tam tikriems pacientams, sergantiems kelių arterijų liga, ir pacientams, kuriems buvo atlikta aortos - vainikinių arterijų šuntavimo operacija, tačiau jiems vis dar pasireiškia:
 - > pasikartojantys simptomai;
 - > progresuojanti išeminė širdies liga;
 - > šunto transplantato stenozė arba obstrukcija.

INDIKACIJOS

Pacientai, kuriems gali būti taikoma perkutaninė vainikinių arterijų intervencija (PCI).

Gaminio negalima naudoti nėščiosioms ar žindančioms moterims bei vaikams.

KONTRAINDIKACIJOS

„INVADER™ PTCA“ balioninis plėtimo kateteris kontraindikuotinas pacientams:

- kuriems negalima atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operacijos;
- kuriems visiškai užsikimšusios vainikinės arterijos;
- kurių pažeidimai difuziniai;
- kuriems yra sunki kairiosios pagrindinės vainikinės arterijos stenozė.

ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „INVADER™ PTCA“ balioninis plėtimo kateteris skirtas naudoti tik vieną kartą, nerekomenduojama naudoti pakartotinai. Nesterilizuokite jo pakartotinai.
- Laikykite kateterį vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Naudokite kateterio pasibaigus ant pakuočės nurodytam tinkamumo laikui.
- Naudokite tik atskiestą kontrastinę medžiagą.
- Balionėlio nepildykite oru arba kitomis dujomis.
- Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Pripūsdami balionėlį neviršykite vardinio plyšimo slėgio, nurodyto naudojimo instrukcijoje.
- Rekomenduojama naudoti pripūtimo prietaisą su įmontuotu slėgio matuokliu.
- Pripūsto balionėlio skersmens negalima viršyti taškuose, esančiuose iškart proksimaliai ir distaliai stenozėse.
- „INVADER™PTCA“ balioninį plėtimo kateterį gali naudoti tik patyrę gydytojai, kvalifikuoti atlikti PTCA operacijas.
- Prieš kateterizavimą reikia skirti tinkamą antikoaguliacinį ir vazodilatacinį gydymą.
- PTCA operacija turi būti atliekama tik medicinos centruose, kuriuose galima atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo operaciją iškilus sunkių komplikacijų.
- Nepriveržkite hemostatinio adapterio Y formos jungtyje, nes jis gali suspausti vamzdelį ir taip trukdyti pripūsti balionėlį ir jį subliušinti.
- Visos procedūros, atliekamos įvedus kateterį į kūną, turi būti atliekamos naudojant kokybišką fluoroskopiją. Niekada netraukite ir nestumkite kateterio, jei balionėlis nebuvo visiškai subliušintas vakuumu. Jei procedūros metu pajuntamas pasipriešinimas, tiesiog sustokite ir pabandykite nustatyti priežastį, tada palaipsniui stumkite balioninį kateterį, kad išvengtumėte proksimalinio vamzdelio sulinkimo. Jei nepavyksta nustatyti priežasties, ištraukite visą sistemą.
- Nenaudokite kontrastinės medžiagos etidolio ar lipiodolio.
- Saugokite įvedimo sistemą nuo organinių tirpiklių (pvz., alkoholio ir pan.)
- Įvykus rimtam su prietaisu susijusiam incidentui, nedelsdami apie jį praneškite „Alvimedica“ ir atitinkamai kompetentingai ar reguliavimo institucijai.

Panaudotas gaminyje gali kelti biologinį pavojų. Su gaminiu reikia elgtis ir jį išmesti laikantis pripažintos medicinos praktikos, galiojančių vietinių įstatymų ir taisyklių. „Alvimedica“ neatsako už produkto tvarkymą ir šalinimą po vartojimo.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Ši prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) galite rasti „Alvimedica“ tinklalapyje www.alvimedica.com ir, jei yra, Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED).

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

- Vainikinės arterijos disekacija;
- Vainikinės arterijos plyšimas, perforacija arba pažeidimas;
- Visiškai vainikinės arterijos arba šunto transplantato užsikimšimas;
- Vainikinės arterijos trombozė;
- Nestabili krūtinės angina;
- Ūminis miokardo infarktas;
- Pakartotinė išplėtos arterijos stenozė;
- Vainikinės arterijos spazmas;
- Aritmijos, įskaitant skilvelių virpėjimą;
- Kraujavimas ir hematoma;
- Reakcijos į vaistą, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- Hipertenzija - hipotenzija;
- Infekcija;

- Arterioveninė fistulė;
- Embolija;
- Mirtis;
- Skubi vainikinių arterijų šuntavimo operacija;
- Inkstų nepakankamumas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pagalbės priemonės (pakuotėje nėra)

- 5F skersmens (1,422 mm) ar didesnis (-i) kreipiamasis (-ieji) kateteris (-iai)
- Švirkštai
- 0,014 col. (0,356 mm) arba mažesnio skersmens kreipiamosios vielos
- Pripildymo įtaisai
- Įterpimo įtaisų įmova

a. Tinkamo dydžio parinkimas

- Balionėlio skersmuo turi būti pasirinktas taip, kad, jį pripūstus vardinio slėgio, jis neviršytų vainikinės arterijos skersmens proksimaliai ir distaliai stenozėse.

b. Paruošimas

- Santykiu 1:1 paruoškite kontrastinės medžiagos ir sterilus fiziologinio tirpalo mišinį pripildymo tirpalą.
- 20 ml švirkštą pripildykite maždaug 10 ml fiziologinio tirpalo.
- Uždekite adatą ant švirkšto, tada atsargiai pradurkite adatą per distalinį kateterio galiuką ir praplaukite kreipiamosios vielos spindį.
- Prijunkite čiupą prie „INVADER™ PTCA“ balioninio plėtimo kateterio įvorės.
- Pritvirtinkite švirkštą prie čiupo ir laikykite švirkštą vertikaliai, kad jo stūmoklis būtų viršuje. Patraukite stūmoklį ir iš balionėlio pašalinkite orą.
- Švirkštu 15–20 sekundes palaikykite vakuumą ir įsitinkinkite, kad per praskleistą kontrastinę medžiagą nepatenka oro burbuliukų.
- Atsargiai nutraukite siurbimą.
- Jei reikia, pakartokite procedūrą.
- Sukurkite neigiamą slėgį ir užsukite čiupą.
- Įsitinkinkite, kad į sistemą nepatenka oro; pripūtimo prietaisą prijunkite prie kateterio. Atsukite čiupą, pripūskite balionėlį iki vardinio slėgio ir patikrinkite „INVADER™ PTCA“ balionėlio plėtimo kateterio vientisumą.
- Sukurkite neigiamą slėgį ir užsukite čiupą.

c. Įterpimas

- Hemostatiniu vožtuvu prijunkite Y formos jungtį prie kreipiamojo kateterio, jau įstatyto į šlaunies arteriją.
- Praveskite kreipiamąją vielą (ne didesnę kaip 0,014 col. (0,356 mm)) per kreipiamąjį kateterį, įstumkite ją ir nustatykite reikiamą jos padėtį.
- Atsargiai priveržkite Y formos jungties hemostatinį vožtuvą prie kreipiamosios vielos, kad ji netyčia nepajudėtų.
- Įkiškite galinį kreipiamosios vielos galiuką per distalinį kateterio galiuką ir pritvirtinkite jį prie kateterio. Galinis kreipiamosios vielos galiukas išlįs maždaug 27 cm atstumu proksimaliai nuo kateterio distalinio galiuko.

ĮSPĖJIMAS: „Kissing balloon“: imitaciniai bandymai parodė, kad į 6F (ar didesnį) kreipiamąjį kateterį galima įvesti du „INVADER™ PTCA“ balioninius plėtimo kateterius, kurių skersmuo ≤ 4 mm.

- Atlaisvinkite Y formos jungties hemostatinį vožtuvą ir stumkite „INVADER™ PTCA“ balioninį plėtimo kateterį į distalinį kreipiamojo kateterio dalį.

ĮSPĖJIMAS: visada stumkite „INVADER™ PTCA“ balioninį plėtimo kateterį, kai jis yra subliušintas ir yra ant kreipiamosios vielos.

- Per daug nepriveržkite Y formos jungties hemostatinio vožtuvo, nes kontrastinė medžiaga gali nepaieiti pro balionėlio pripūtimo spindį, todėl paalges oro iš balionėlio išleidimo / pripūtimo laikas.
- Standartiniais angioplastikos metodais tęskite procedūrą naudodami fluoroskopiją. Rentgenokontrastiniai žymekliai gali padėti geriau nustatyti balionėlio padėtį stenozėje.

Pastaba: rekomenduojama, kad kreipiamoji viela ir (arba) balioninis kateteris liktų pažeidimo vietoje, kol plėtinamas bus baigtas. Kontrastinės medžiagos klampumo pokyčiai gali turėti įtakos išleidimo / pripūtimo trukmei.

d. Išėmimas

- Atlaisvinkite Y formos jungties hemostatinį vožtuvą.
- Laikykite hemostatinį vožtuvą ir kreipiamąją vielą viena ranka, o kateterio ašį – kita.

NORSK

- Nejudindami kreipiamosios vielos, kad išlaikytumėte jos padėtį vainikinėje arterijoje, ištraukite plėtimo kateterį iš kreipiamojo kateterio.

Pastaba: išimdami patikrinkite kreipiamosios vielos padėtį fluoroskopija.

- Atsukite Y formos jungties hemostatinį vožtuvą.
- Jei reikia, paruoškite kita „INVADER™ PTCA“ balioninį plėtimo kateterį ir pakartokite plėtimo procesą.

ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

„Alvimedica“ garantuoja, kad kiekvienas šio produkto komponentas buvo pagamintas, supakuotas, testuotas ir sterilizuotas be jokių gamybos ar medžiagų defektų. Kiekvienas produktas buvo išbandytas prieš pakavimą. Pagal kompetentingos teismo institucijos sprendimą, „Alvimedica“ pakeis bet kokį gamybos ar pakavimo defektų turintį produktą nauju. Dėl biologinių skirtumų tarp individų joks produktas nėra 100 % veiksmingas visais atvejais. Todėl ir kadangi „Alvimedica“ nekontroliuoja sąlygų, kuriomis produktas naudojamas po pardavimo, pacientų atrankos ir naudojimo būdų, „Alvimedica“ atsako bet kokių garantijų, pareiktų ar numanomų dėl produkto, įskaitant (be apribojimų), jo tinkamumo parduoti ir tinkamumo konkrečiam tikslui, „Alvimedica“ nėra tiesiogiai ar netiesiogiai atsakinga už bet kokį sužalojimą ar žalą asmeniui, atsiradusį naudojant gaminį, ar jo praradimą, taip pat „Alvimedica“ nėra tiesiogiai ar netiesiogiai atsakinga už bet kokį sužalojimą, žalą ar nuostolius, galinčius atsirasti dėl pakartotinio naudojimo ar pakartotinio sterilizavimo.

ATSAKOMYBĖS RIBOS

„Alvimedica“ jokiais atvejais neatsako už jokių specialius, pasekminius, netiesioginius, užstato, atsitiktinius ar baudžiamuosius nuostolius ar prarastą pelną arba nesugebėjimą realizuoti numatomų santaupų ar kitokių komercinių ar ekonominių nuostolių, atsiradusių dėl bet kokio šio naudojimo instrukcijų pažeidimo, įskaitant bet kokių atsargumo priemonių, įspėjimų ir (arba) bet kokių čia paminėtų rekomendacijų pažeidimą.

INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS APSAUGA

Visi prekių ženklai, logotipai, išradimai, praktinė patirtis, technologijos, patentuota informacija ir kitos šio produkto intelektinės nuosavybės teisės priklauso tik „Alvimedica“, „Alvimedica“ pasilieka visas teises reikalauti, iškelti bylą, kreiptis į teismines institucijas dėl teisių pažeidimo, susijusio su bet koku neteisėtu intelektinės nuosavybės naudojimu ar netinkamu naudojimu arba atvirktine inžinerija, susijusia su produktu.

„INVADER™ PTCA“ balionėlio atitikties lentelė
* slėgis (bar) | skersmuo (mm)

Poznámka: Pozrite si stranu 3

INVADER™ PTCA-BALLONGDILATASJONSKATETER HYDROFILT-BELAGT PTCA-BALLONGDILATASJONSKATETER

BESKRIVELSE

INVADER™ PTCA-ballongdilatationskateterer er et engangs, etylenoksid (EO) steriliseret, monarail hurtigudveksling (RX) koronar angioplastikk-ballongdilatationskateter. ALVIMEDICA INVADER™ PTCA er udviklet for å uvidde stenotiske aterosklerotiske lesjoner i koronararterier eller bypass-transplantater. Uvidelsesdelen af kateteret er ballongen nær den distale spissen. Kateteret er hydrofili belagt på det distale skaffet unntatt ballongen. Røntgentette markøribånd er plassert på både de proksimale og distale skuldrene til ballongen. To dybdemærker på det proksimale skaffet hjælper til med å bestemme når ballongen går ut av det ledende kateteret, i tilfeller av henholdsvis brachial eller femoral tilnærning. Et separat lumen på kateterskaffet er beregnet for bruk som et ledewirelumen som begynner ca. 27 cm fra den distale spissen. Den PTFE-belagte proksimale enden av kateteret brukes som ballongoppblåsningsport. Ballongen blåses opp ved å injisere et kontrastmateriale fra denne enden. Ballongmaterialet kan blåses opp til en gitt størrelse ved et gitt trykk. Størrelsesmatrisen og enhetens funksjoner er som nedenfor:

Tabell 1. Størrelsesmatrisen og enhetsfunksjonene til INVADER™ PTCA-ballongdilatationskateter

Ballongens ytre diameter (mm)	Ballonglengde (mm)	Minimum kompatibilitets-ID, ledekaterer	Nominelt trykk (bar)	Nominelt bruddtrykk (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

OPPBEVARING

Oppbevares på et kjølig, tørt sted, vekk fra sollys, ved en temperatur mellom 10 °C og 40 °C.

TILTENKT BRUK

Tiltent bruk av INVADER™ PTCA-ballongdilatationskateteret er utvidelse av stenoser i koronararterier eller bypassgraft for å øke myokardperfusjonen.

- Pasienter bør være kvalifisert for koronar bypass-operasjon.
- Det er indisert for pasienter med enkeltarterielle ikke-kalsifiserte aterosklerotiske lesjoner som kan utvides med et PTCA-kateter.
- Denne prosedyren kan også være indisert hos visse pasienter som har multiarteriesykdom, og hos pasienter som har gjennomgått aorta-koronar bypass-operasjon, men som fortsatt har:
 - > tilbakevendende symptomer;
 - > progressiv koronararteriesykdom;
 - > stenose eller obstruksjon i bypass-graft.

INDIKASJONER

Pasienter som er kvalifisert for perkutan koronar intervensjon (PCI).

Produktet skal ikke brukes på gravide eller ammende kvinner, eller pediatriske pasienter.

KONTRAIKASJONER

INVADER™ PTCA-ballongdilatationskateteret er kontraindisert hos pasienter:

- som ikke er kvalifisert for koronar bypass-operasjon;
- som har fullstendig blokkerte koronararterier;
- som har diffuse lesjoner;
- som har alvorlig stenose i den venstre koronararterien.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- INVADER™ PTCA-ballongdilatationskateteret er utformet kun for engangsbruk, gjenbruk anbefales ikke. Må ikke resteriliseres.
- Oppbevar kateteret på et kjølig, tørt og mørkt sted.
- Ikke bruk kateteret etter utløpsdatoen som er trykt på emballasjen.
- Bruk kun forfrynnet kontrastmateriale.
- Bruk aldri luft eller annen gass til å blåse opp ballongen.
- Sjekk emballasjen for skader.
- Ikke overskrid det nominelle bruddtrykket som angitt i bruksanvisningen når du blåser opp ballongen.
- Det anbefales å bruke en oppblåsningsanordning med innebygd trykkmåler.
- Diameteren til den oppblåste ballongen bør ikke overskrides i punktene like proksimalt og distalt for stenosen.
- INVADER™ PTCA-ballongdilatationskateteret skal kun brukes av erfarne leger som har fått opplæring i PTCA-operasjon.
- Gi passende antikoagulasjons- og vasodilatorbehandling før kateterisering.
- PTCA-operasjonen skal kun utføres i medisinske sentre som er i stand til å utføre akutt koronar bypass-operasjon i tilfelle alvorlige komplikasjoner.
- Ikke stram den hemostatiske adapteren i Y-kontakten, da dette kan komprimere skaffet og dermed hindre oppblåsing og tømning av ballongen.
- Alle prosedyrer som utføres etter at kateteret er innført i kroppen, skal utføres under kvalitetsfluoroskopi. Trekk eller skyv aldri kateteret med mindre ballongen har blitt tørt helt under vakuum. Hvis det oppstår motstand under prosedyren, må du bare stoppe og prøve å identifisere årsaken og deretter gradvis føre ballongkateteret for å forhindre at det oppstår knekk på det proksimale skaffet. Hvis du ikke klarer å identifisere årsaken, fjern hele systemet.
- Ikke bruk kontraststoffene Ethiodol eller Lipiodol.
- Ikke utsett innføringsystemet for organiske løsemidler (f.eks. alkohol osv.)
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse tilknyttet enheten, må hendelsen rapporteres umiddelbart til Alvimedica og gjeldende kompetent myndighet eller reguleringsorgan.

Produktet kan være en potensiell biologisk fare etter bruk. Produktet må håndteres og kasseres i samsvar med akseptert medisinsk praksis, gjeldende lokale lover og forskrifter. Alvimedica er ikke ansvarlig for håndtering og kassering av produktet etter bruk.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten finner du på alvimedicas nettsted www.alvimedica.com og i EUDAMED-databasen når den er tilgjengelig.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

- Disseksjon av koronararterier
- Riving, perforering av eller skade på koronararterier
- Fullstendig obstruksjon av koronararterien eller bypass-transplantatet
- Trombose i koronararterien
- Ustabil angina
- Akutt hjerteinfarkt
- Restenose av det utvidede blodkåret
- Spasme i koronararterien
- Arytmier, inkludert ventrikelflimmer
- Blødning og hematom
- Legemiddelreaksjoner, allergisk reaksjon på kontraststoff
- Hypertensjon - hypotensjon
- Inteksjon
- Arteriovenøs fistel

- Emboli
- Død
- Nødt-koronar bypass-operasjon
- Nyresvikt

BRUKSANVISNING

Hjelpemateriell (medfølger ikke i pakningen)

- Ledewire(t) med en diameter på 5F (Innvendig diameter 1,422 mm) eller større
- Sprøyter
- Ledewirer, 0,014 tommer (0,356 mm) i diameter eller mindre
- Infusjonsutstyr
- Introduksjonshylse

a. Velg riktig størrelse

Ballongens diameter bør velges slik at når den blåses opp ved nominelt trykk, vil den ikke overskride diameteren til koronararterien i punktene like proximalt og distalt for stenosen.

b. Forberedelse

- Forbered en oppløsningsløsning av en 1:1 blanding av kontrastmateriale og steril saltvannsløsning.
- Fyll en 20 cc sprøyte med ca. 10 cc av saltvannsløsningen.
- Plasser en kanyle på sprøyten og før nålen forsiktig inn gjennom den distale tuppen av kateteret og skyl ledewirelumen.
- Fest en stoppekran til navet på INVADER™ PTCA-ballong-dilatasjonskateteret.
- Fest sprøyten til stoppekranen og hold deretter sprøyten vertikalt slik at stempellet er på toppen. Trekk i stempellet og tøm ballongen for luft.
- Påfør et vakuum med sprøyten i 15–20 sekunder og sørg for at ingen luftbobler passerer gjennom det fortynnede kontrastmaterialet.
- Stopp forsiktig vakuomet.
- Gjenta prosessen om nødvendig.
- Påfør et undertrykk og steng deretter stoppekranen.
- Pass på at det ikke kommer luft inn i systemet; fest oppløsningsanordningen til kateteret. Slå på stoppekranen, blås opp ballongen til nominelt trykk og kontroller deretter integriteten til INVADER™ PTCA-ballongdilatasjonskateteret.
- Påfør et undertrykk og steng deretter stoppekranen.

c. Insetting

- Bruk en hemostatisk ventili til å feste Y-koblingen til føringskateteret som allerede er satt inn i femoralarterien.
- Før ledewiren (maksimalt 0,014" [0,356 mm]) gjennom styrekateteret, før den frem og plasser den deretter etter behov.
- Stram forsiktig den hemostatiske ventilen til Y-kontakten til ledewiren for å forhindre utilsikket bevegelse av ledewiren.
- Før den bakre tuppen av ledewiren gjennom den distale tuppen av kateteret og fest den til kateteret. Den bakre tuppen av ledewiren vil komme ut ca. 27 cm proximalt til kateterets distale tupp.

ADVARSEL: Kysseballong: Benketeater har vist at to INVADER™ PTCA-ballongdilatasjonskateteret med en diameter ≤ 4 mm kan innføres i 6F (eller større) ledekateter.

- Løsne den hemostatiske ventilen til Y-koblingen og før INVADER™ PTCA-ballongdilatasjonskateteret mot den distale delen av ledekateteret.

ADVARSEL: Før alltid INVADER™ PTCA-ballongdilatasjonskateteret når det er tørt for luft og er på ledewiren.

- Ikke stram den hemostatiske ventilen til Y-koblingen for mye, da dette kan hindre passasje av kontrastmaterialet gjennom ballongens oppløsningslumen, og dermed føre til at tiden det tar å tømme / blåse opp ballongen forlenges.
- Bruk standard angioplastikkteknikker, fortsett prosedyren under fluoroskopi. Røntgengjennomteffelige markører kan bidra til å bedre posisjonere ballongen i stenosen.

Merknad: Det anbefales at ledewiren og/eller ballongkateteret forblir i lesjonen til dilatasjonen er fullført. Variasjoner i kontrastmaterialets viskositet kan påvirke tiden det tar å tømme / blåse opp ballongen.

d. Fjerning

- Løsne den hemostatiske ventilen til Y-koblingen.
- Hold den hemostatiske ventilen og ledewiren med den ene hånden og skaffet på kateteret med den andre.
- Mens ledewiren holdes ubevegelig for å opprettholde posisjonen i koronararterien, fjern dilatasjonskateteret fra styrekateteret.

Merknad: Under fjerning, kontroller posisjonen til ledewiren ved hjelp av fluoroskopi.

- Slå på den hemostatiske ventilen til Y-kontakten.
- Om nødvendig, klargjør et annet INVADER™ PTCA-ballong-dilatasjonskateter og gjenta dilatasjonsprosessen.

ANSVAR OG GARANTI

Alvimedica garanterer at hver eneste komponent i dette produktet er produsert, pakket, testet og sterilisert uten noen defekt i utførelse eller materiale. Hvert produkt har blitt testet før innpakning. Alvimedica skal bytte ut ethvert produkt med produksjons- eller emballasjedefekt(er) med et nytt etter en avgjørelse fra en kompetent bindende rettsmyndighet. På grunn av biologiske variasjoner mellom individer, er ingen produkter 100 % effektive i alle tilfeller. På grunn av dette, og siden Alvimedica ikke har kontroll over forholdene som produktet brukes i etter salg, valg av pasienter og påføringsmetoder, fraskriver Alvimedica seg alle garantier med hensyn til produktet, uttrykt eller underforstått, inkludert, uten begrensning, de for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål. Alvimedica kan ikke, direkte eller indirekte, holdes ansvarlig for personskade eller dødsfall som følge av bruken av produktet, og Alvimedica kan heller ikke holdes ansvarlig, direkte eller indirekte, for noen skade, skade eller tap som kan oppstå som følge av gjenbruk eller re-sterilisering.

ANSVARSBEGRENSNING

Alvimedica skal under ingen omstendigheter holdes ansvarlig for noen spesielle, følgeskader, indirekte skader, tilfeldige skader, straffeskader, tap for tjeneste eller manglende realisering av forventede innsparinger eller andre kommersielle eller økonomiske tap av noe slag som oppstår som følge av at denne bruksanvisningen ikke følges, inkludert forholdstregler, advarstler og/eller anbefalinger nevnt her.

IMMATERIELL BESKYTTELSE

Alle varemerker, logoer, oppfinnelser, kunnskap, teknologi, proprietær informasjon og andre immaterielle rettigheter til dette produktet tilhører utelukkende Alvimedica. Alvimedica forbeholder seg retten til å kunne kreve, saksøke, søke hjelp fra rettslige myndigheter i tilfelle en krenkelse angående enhver uautorisert bruk eller misbruk av åndsverk eller omvendt utvikling relatert til produktet.

INVADER™ PTCA-ballongoverholdelsestabell

* trykk (bar) | diameter (mm)

Merknad: Se side 3



CE 0425



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

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

www.alvimedica.com

 Alvimedica