

# Invader™ PTCA

PTCA BALLOON DILATATION CATHETER

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

**Rx only**



**STERILE EO**



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

Caution.

Consult instructions for use.

Sterilized with Ethylene Oxide.

Keep between 10-40°C.

Keep away from sunlight.

Keep dry.

Do not reuse.

Do not resterilize.

Do not use if package is damaged.

Contents

Diameter

Balloon Length

Compatible Guidewire Diameter

Minimum Guiding Catheter Size

Rated Burst Pressure

Catalogue Number

Batch Code

Date of Manufacture

Use by

Manufacturer

INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

INDICATIONS

CONTRAINDICATIONS

WARNINGS / PRECAUTIONS

ADVERSE EFFECTS / COMPLICATIONS

INSTRUCTIONS FOR USE

A. Selecting the right size

B. Preparation

C. Insertion

D. Removal

TERMS OF WARRANTY

LIMITATION OF LIABILITY

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

CE 0344

**Alvimedica Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic. A.Ş.**  
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi,  
Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 16  
34540 Çatalca İstanbul / TÜRKİYE  
T: +90 212 786 60 80 pbx F: +90 212 786 60 90  
info@alvimedica.com

Document No: 130110091801; Rev. 18; Issued Date 202307

www.alvimedica.com

 **Alvimedica**

**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
<b>8.0 NP</b>	<b>1.24</b>	<b>1.48</b>	<b>2.01</b>	<b>2.21</b>	<b>2.56</b>	<b>2.76</b>	<b>3.02</b>	<b>3.22</b>	<b>3.51</b>	<b>3.74</b>	<b>4.01</b>	<b>4.51</b>	<b>5.02</b>
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
<b>16.0 RBP</b>	<b>1.51</b>	<b>1.75</b>	<b>2.24</b>	<b>2.50</b>	<b>2.80</b>	<b>2.97</b>	<b>3.24</b>	<b>3.49</b>	<b>3.73</b>	<b>4.05</b>	<b>4.24</b>	<b>4.77</b>	<b>5.47</b>
17.0	1.55	1.79	2.28	2.54	2.84	3.00	3.27	3.52	3.76	4.08	4.27	4.80	5.51
18.0	1.59	1.83	2.31	2.57	2.87	3.03	3.29	3.56	3.78	4.11	4.30	4.83	5.54
19.0	1.65	1.88	2.35	2.61	2.90	3.06	3.32	3.59	3.81	4.13	4.33	4.86	5.57
20.0	1.73	1.92	2.39	2.64	2.94	3.09	3.35	3.62	3.84	4.15	4.36	4.89	5.61

**ENGLISH**  
**NP** > Nominal Pressure  
**RBP** > Rated Bursting Pressure

**TÜRKÇE**  
**NP** > Nominal Basınç  
**RBP** > Minimum Patlama Basıncı

**FRANÇAIS**  
**NP** > Pression nominale  
**RBP** > Pression minimum d'éclatement

**DEUTSCH**  
**NP** > Nenndruck  
**RBP** > Nominaler Berstdruck

**NEDERLANDS**  
**NP** > Nominale Druk  
**RBP** > Nominale Barst druk

**ESPAÑOL**  
**NP** > Presión normal  
**RBP** > Presión de Estallido Calculada

**ITALIANO**  
**NP** > Pressione nominale  
**RBP** > Pressione nominale di scoppio

**PORTUGUÊS**  
**NP** > Pressão normal  
**RBP** > Pressão de ruptura nominal

**MAGYAR**  
**NP** > Névleges nyomás  
**RBP** > Névleges robbanási nyomás

**HRVATSKI**  
**NP** > Nazivni tlak  
**RBP** > Nazivni tlak pucanja

**BOSANSKI**  
**NP** > Nominalni pritisak  
**RBP** > Minimalni pritisak pucanja

**ČEŠTINA**  
**NP** > Jmenovitý tlak  
**RBP** > Jmenovitý tlak roztržení

**DANSK**  
**NP** > Nominelt Tryk  
**RBP** > Nominelt Sprængningstryk

**SRPSKI**  
**NP** > Nazivni pritisak  
**RBP** > Nazivni pritisak pucanja

**SVENSKA**  
**NP** > Nominellt tryck  
**RBP** > Nominellt spräng tryck

**РУССКИЙ**  
**NP** > Номинальное давление  
**RBP** > Расчетное давление разрыва

**POLSKI**  
**NP** > Ciśnienie nominalne  
**RBP** > Nominalne ciśnienie rozrywające

**ROMÂNĂ**  
**NP** > Presiunea nominală  
**RBP** > Presiunea calculată de explozie

**МАКЕДОНСКИ**  
**NP** > Номинален притисок  
**RBP** > Номинален притисок на пукање

**БЪЛГАРСКИ**  
**NP** > Номинално налягане  
**RBP** > Номинално налягане на разкъсване

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**  
**NP** > Ονομαστική πίεση  
**RBP** > Ονομαστική πίεση διάρρηξης

**SLOVENČINA**  
**NP** > Nominalny tlak  
**RBP** > Menovitý tlak roztrhnutia

**简体中文**  
**NP** > 额定压力  
**RBP** > 额定爆破压力

**日本語**  
**NP** > 呼び圧力  
**RBP** > 定格破壊圧

**BAHASA INDONESIA**  
**NP** > Tekanan Nominal  
**RBP** > Tingkat Tekanan Ledak

**العربية**  
**NP** < الضغط الاسمي  
**RBP** < ضغط الانفجار الاسمي

**فارسی**  
**NP** < فشار نومیال  
**RBP** < فشار انفجار نومیال

**УКРАЇНСЬКА**  
**NP** > Номинальний тиск  
**RBP** > Номинальний тиск розриву

**OTHER LANGUAGES REFERENCES**

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

## ENGLISH

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

#### DESCRIPTION

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

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

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

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

#### INDICATIONS

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

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

#### CONTRAINDICATIONS

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

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

#### WARNINGS / PRECAUTIONS

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

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

#### ADVERSE EFFECTS / COMPLICATIONS

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

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### Auxiliary material (not included in the package)

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

##### a. Selecting the right size

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

##### b. Preparation

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

##### c. Insertion

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

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

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

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

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

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

##### d. Removal

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

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

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

#### TERMS OF THE WARRANTY

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

## TÜRKÇE

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

### LIMITATION OF LIABILITY

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

### INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

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

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

Note: Please refer to page 2

### INVADER™ PTCA BALON DİLATASYON KATEFERİ HİDROFLİK KAPLI PTCA BALON DİLATASYON KATEFERİ

#### 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 uçtan yanındaki balondur. Kateterin balon haricinde distal shaft hidroflik 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 kateteri içinden çıktığı zamanı belirlemek için yardımcı niteliğindedir. Kateter shaft üzerinde yer alan çınır 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 İçyünlüklük ID'si	Nominal Basınç (bar)	Nominal Patlama Basıncı (bar)
1.25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1.50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2.00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2.25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2.50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2.75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3.00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3.25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3.75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4.00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4.50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5.00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

#### ENDİKASYONLAR

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

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

#### KONTRENDİKASYONLAR

- INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri aşağıda belirtilen hastalarda kontrendikedir:
- Koroner baypas cerrahisi için uygun olmayan hastalar;
  - Koroner arterleri tamamen tıkalı olan hastalar;
  - Diffüz lezyonları olan hastalar;
  - Sol ana koroner arterin şiddetli stenozunun olduğu hastalar.

#### UYARILAR / ÖNEMLER

- INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri sadece tek kullanımlık 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 aşılmasıdır.
- INVADER™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri yalnızca PTCA işlemleri konusunda eğitim almış deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Katefetizasyonun önce uygun antikoagülasyon ve vazodilatasyon terapisini uygulayın.
- PTCA işlemi sadece ağır komplikasyonların oluşması halinde acil koroner baypas cerrahisi gerçekleştirilebilecek tip merkezlerde yapılmalıdır.
- Y konektörünün hemostatik adaptörünü sıkımayın çünkü bu müdahale shaft sıkıştırarak balonun şişmesini ve sönmelerini engelleyebilir.
- Kateter vücuda yerleştirildikten sonra yapılacak tüm prosedürler yüksek kaliteli floroskopi altında yürütülmelidir. Balon vakum altında tamamen söndürülmediği müddetçe kateteri asla çekmeyin veya itmeyin. Prosedür sırasında herhangi bir dirençle karşılaşırsanız, durun ve nedeni belirlemeye çalışın. Ardından, proksimal shaft üzerinde düğümlenme oluşmasını engellemek için balon kateteri yavaş yavaş ilerletin. Eğer nedeni belirleyemezseniz, tüm sistemi çıkarın.
- Etiyodol veya Lipiyodol adlı kontrast maddeleri kullanmayın.
- Yerleştirme sistemini organik çözücülere (yani, alkol vs.) maruz bırakmayın.

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

#### ADVERS ETKİLER / KOMPLİKASYONLAR

- Koroner arter diseksiyonu
- Koroner arterin yırtılması, perforasyonu veya hasarı
- Koroner arterin veya baypas grafinin tam tıkanıklığı
- Koroner arter trombozu
- Stabil olmayan anjina
- Akut miyokard enfarktüsü
- Dilate arterin tekrar stenozu
- Koroner arter spazmı
- Ventriküler fibrilasyon da dahil aritmler
- Hemoraji ve hematoma
- İloç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Hipertansiyon - hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Arteriyovenöz fistül
- Embolü
- Ölüm
- Acil koroner arter baypas grafi cerrahisi
- Böbrek yetmezliği

#### KULLANMA TALİMATLARI

##### Yardımcı malzeme (ambalajda yer almayan)

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

##### a. Doğru ölçünün seçilmesi

Balonun çapı, nominal basınçta şişirildiğinde, stenozun hemen proksimalinde ve 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 şırıngayı 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, şırıngayı dikey konumda tutarak pistonun üstte olmasını sağlayın. Pistonu çekin ve balon içindeki havayı boşaltın.
- 15-20 saniye boyunca şırınga ile bir vakum uygulayın ve seyreltilmiş kontrast maddeden hiçbir hava kabarcığı geçmediğinden emin olun.
- Vakumlamayı dikkatlice durdurun.
- Gerekirse işlemi tekrar edin.
- Negatif basınç uygulayarak üç yollu vanayı kapatın.
- Sistemi hava geçirmeden 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 arterde yerleştirilmiş olan klavuz katetere bağlayın.
- Klavuz teli (maksimum 0,014 inç (0,356 mm)) klavuz katetere girer, 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 konektörün 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 üzerindekiyken ilerletin.

- Y konektörün hemostatik vanasını çok fazla sıkımayın çünkü aşırı sıkılması kontrast maddenin balon şişirme lümeninden geçmesini engelleyerek balonun sönmeye/sişme süresinin uzamasına neden olabilir.
- Standart anjiyoplasti tekniklerini kullanarak, prosedüre floroskopi altında devam edin. Radyoopak 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 konektörün hemostatik vanasını gevşetin.
- Hemostatik vanayı ve klavuz teli bir elinizle, kateterin shaftını diğer elinizle tutun.
- Klavuz teli koroner arterdeki konumunu koruması için hareketlessiz tutarken, dilatasyon kateterini klavuz katetere çıkarın.

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

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

#### GARANTİ ŞARTLARI

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

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

#### SORUMLULUK SINIRLAMASI

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

#### FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

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

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

Not: Lütfen sayfa 2'ye bakınız

## FRANÇAIS

### CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET D'ACTP INVADER™ CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET D'ACTP À REVÊTEMENT HYDROPHILE

#### DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation à ballonnet D'ACTP INVADER™ est un cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire, à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE), monorail à échange rapide (RX), L'ACTP INVADER™ d'ALVIMEDICA est destiné à dilater les lésions athérosclérotiques sténosées dans les artères coronaires ou les pontages coronariens. La partie de dilatation du cathéter est constituée par le ballonnet proche de la pointe distale. Le cathéter est doté d'un revêtement hydrophile sur la tige distale, à l'exclusion du ballonnet. Des bandes de repérage radio-opaques sont situées au niveau des épaulements proximaux et distaux du ballonnet. Deux marqueurs de profondeur-aident à déterminer le moment où le ballonnet sort du cathéter-guide, dans les cas d'approche brachiola ou fémorale/radicale, 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'ACTP INVADER™

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

#### INDICATIONS

- Le cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP INVADER™ est destiné à dilater les sténoses dans les artères coronaires ou les pontages coronariens, afin d'augmenter la perfusion myocardique.
- Les patients doivent être éligibles pour un pontage coronaire.
  - Indiqué pour les patients présentant des lésions athérosclérotiques non-calcaifiées d'une seule artère pouvant être dilatées à l'aide d'un cathéter d'ACTP.
  - Cette procédure peut également être indiquée chez certains patients présentant une lésion de plusieurs artères et chez les patients ayant subi un pontage entre l'aorte et l'artère coronaire mais présentant encore :
    - > des symptômes récurrents ;
    - > une maladie progressive de l'artère coronaire ;
    - > une sténose ou obstruction dans les pontages coronariens.

## 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 vilage de la tige proximale. Si il est impossible d'identifier la cause de la résistance, retirer le système entier.
- Ne pas utiliser les produits de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Ne pas exposer le système d'insertion à des solvants organiques (alcool, etc.).

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

## EFFETS INDÉSIRABLES / COMPLICATIONS

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

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Matériel auxiliaire (non compris dans l'emballage)

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

### a. Choix de la taille adaptée

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

### b. Préparation

- Préparer une solution d'inflation d'un mélange 1:1 de produit de contraste et de solution saline stérile.
- Remplir une seringue de 20 cc avec environ 10 cc de solution saline.
- Placer une aiguille sur la seringue et introduire délicatement l'aiguille dans la pointe distale du cathéter et 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 cathétères 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 recommencer le processus de dilatation.

## CONDITIONS DE GARANTIE

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

## LIMITÉ DE RESPONSABILITÉ

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

## 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 2

## DEUTSCH

### INVADER™ PTCA-BALLONDILATATIONS-KATHETER HYDROPHIL BESCHICHTETER PTCA-BALLONDILATATIONS-KATHETER

#### BESCHREIBUNG

Der PTCA-Ballondilatationskatheter INVADER™ ist ein mit Ethylenoxid (EO) sterilisierter, Monorail-Schnellwechsel (RX)-Ballondilatationskatheter für die Koronarangioplastie für den einmaligen Gebrauch. Der PTCA-INVADER™ von ALVIMEDICA wurde für die Aufweitung verengter atherosklerotischer Läsionen in Koronararterien oder Bypass-Transplantaten entwickelt. Der für die Dilatation zuständige Teil des Katheters ist der Ballon an der distalen Spitze. Der distale Schaft des Katheters ist mit Ausnahme des Ballons hydrophil beschichtet. Röntgendichte Markierungsbänder befinden sich jeweils an den proximalen und distalen Schulterstücken des Ballons. Zwei Tiefenmarkierungen auf dem proximalen Schaft tragen dazu bei, den Moment des Austretens des Ballons aus dem Führungskatheter bei brachialen bzw. femoralen Zugang zu bestimmen. Ein separates Lumen am Katheterschaft ist für die Aufnahme eines Führungsdraths 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™

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

#### INDIKATIONEN

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

#### GEGENANZEIGEN

- Der INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheter ist kontraindiziert bei Patienten:
- die nicht für eine koronare Bypass-OP infrage kommen;
  - die vollständig verschlossene Herzkranzarterien haben;
  - die diffuse Läsionen aufweisen;
  - die eine schwere Stenose der linken Hauptkoronararterie aufweisen.

#### WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheter ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt; von einer Wiederverwendung wird abgesehen. 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 aufzufindig zu machen; anschließend den Ballon langsam wieder nach vorne schieben, um ein Abknicken am proximalen Schaft zu vermeiden. Lässt sich der Grund nicht feststellen, das ganze System entfernen.
- Die Kontrastmittel Ethiodol und Lipiodol dürfen nicht verwendet werden.
- Das Einführsystem darf keinen organischen Lösungsmitteln (Alkohol u. a.) ausgesetzt werden.

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

#### NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN

- Dissection der Koronararterie
- Riss, Perforation oder Beschädigung der Koronararterie
- Komplette 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 Reaktionen 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
- Einführtülle

##### 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 Spitze ziehen und diese danach vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters einführen und das Lumen des Führungsdraths spülen.
- Einen Absperrhahn an die Nabe des INVADER™ PTCA-Ballondilatationskatheters anschließen.
- Die Spitze 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 Führungsdraths durch die distale Spitze des Katheters führen und am Katheter befestigen. Die hintere Spitze des Führungsdraths 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 Führungsdraths vorschleichen.

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

- 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.

## NEDERLANDS

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

### d. Entfernen

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

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

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

### GARANTIEBEDINGUNGEN

Alvimedica garandeert, dat 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-Ballon Compliance-Tabelle

\* Druck (bar) | Durchmesser (mm)

**Hinweis:** Siehe bitte Seite 2

### INVADER™ PTCA BALLONDILATATIEKATHETER PTCA BALLONDILATATIEKATHETER MET HYDROFIELE COATING

#### BESCHRIJVING

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

Hieronder volgen het maatrooster en de kenmerken van het hulpmiddel:

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

Buitendiameter ballon (mm)	Lengte ballon (mm)	Minimale binnendiameter voor compatibiliteit geleidekatheter	Nominale druk (bar)	Nominale 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

### INDICATIES

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

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

### CONTRA-INDICATIES

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

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

### WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

### BIJWERKINGEN / COMPLICATIES

- Dissectie van de kransslagader
- Scheuren, perforatie of beschadiging van de kransslagader
- Volledige obstructie van de kransslagader of het bypass-transplantaat
- Trombose van de kransslagader
- Instabiele angina
- Acut myocardinfarct
- Restenose van de gedilateerde slagader
- Spasme van de kransslagader
- Hartfibrilaties, 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

#### Hulpmateriaal (niet in de verpakking inbegrepen)

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

#### a. Keuze van de juiste maat

De diameter van de ballon moet zo worden gekozen dat deze, wanneer hij gevuld is bij de nominale druk, niet groter is dan de diameter van de 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 geleidekatheterlumen door.
- Bevestig een afsluitkraan aan de naaf van de INVADER™ PTCA ballondilatatiekatheter.
- Bevestig de spuit aan de afsluitkraan en houd de spuit dan verticaal, zodat de plunjer bovenaan zit. Trek aan de plunjer en verwijder de lucht uit de ballon.
- Pas vacuüm toe door de spuit 15-20 seconden te gebruiken en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes door het verdunde contrastmateriaal passeren.
- Stop het vacuümtrekken voorzichtig.
- Herhaal het proces indien nodig.
- Oefen negatieve druk uit en schakel daarna de kraan uit.
- Zorg dat er geen lucht in het systeem komt; bevestig het inflatieapparaat aan de katheter. Schakel de kraan in, vul de ballon tot de nominale druk en controleer vervolgens 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 balloons: 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 doortromping van contrastmateriaal door de vulpening van de ballon worden verhindert, 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 laesie te houden totdat de dilatatatie 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 stilhoudt om de positie ervan in de kransslagader te handhaven, verwijderd u de dilatatatiekatheter 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 dilatieproces.

### GARANTIEVOORWAARDEN

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

### BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID

In geen geval kan Alvimedica aansprakelijk worden gesteld voor bijzondere schade, gevolgschade, indirecte schade, nevenschade, incidentele schade of punitieve schade of winstvervaling of het niet realiseren van verwachte besparingen of andere 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, rechtzaken aan te spannen en genoegdoening te zoeken bij gerechtelijke autoriteiten.

### Compliantietabel INVADER™ PTCA ballon

\* druk (bar) | diameter (mm)

**Opmerking:** Zie pagina 2

## ESPAÑOL

### CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA ACTIP INVADER™ CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA ACTIP CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO

#### DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación con balón para ACTIP 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 ACTIP 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 ACTIP INVADER™

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

### INDICACIONES

- El catéter de dilatación con balón para ACTIP 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 ACTIP.
- Este procedimiento también puede estar indicado en determinados pacientes con enfermedad multivascul ar y en pacientes que se han sometido a revascularización aortocoronaria quirúrgica pero aún presentan:
  - > síntomas recurrentes;

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

#### CONTRAINDICACIONES

- El catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™ está contraindicado en pacientes:
- No idóneos para la revascularización coronaria quirúrgica;
- con arterias coronarias completamente obstruidas;
- que presentan lesiones difusas;
- con estenosis grave del tronco de la arteria coronaria izquierda.

#### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

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

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

#### EFFECTOS ADVERSOS / COMPLICACIONES

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

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

#### INSTRUCCIONES PARA EL USO

##### Materia 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 cm<sup>3</sup> con aprox. 10 cm<sup>3</sup> 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.
- Interumpa el vacío de forma gradual.
- Repita la operación si es necesario.
- Cree presión negativa y, a continuación, cierre la llave de paso.
- Asegúrese de que no entre aire en el sistema; conecte el dispositivo de inflado al catéter. Abra la llave de paso, infle el balón hasta la presión nominal y, a continuación, compruebe la integridad del catéter de dilatación con balón para ACTP INVADER™.
- Cree presión negativa y, a continuación, cierre la llave de paso.

##### c. Introducción

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

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

- Aloje 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

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

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

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

#### CONDICIONES DE LA GARANTÍA

Alvimedica garantiza que todos y cada uno de los componentes de este producto se han fabricado, embalado, comprobado y esterilizado sin ningún tipo de defecto en los materiales y la mano de obra. Todos los productos han sido sometidos a una comprobación antes de su envasado. 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 otro esperado, ni de ninguna otra pérdida comercial o económica de ningún tipo que se pueda derivar de cualquier incumplimiento de estas instrucciones de uso (IDU), incluido el incumplimiento de cualquier precaución, advertencia y/o recomendación que se mencionen en las mismas.

#### PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

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

#### Tabla de distensibilidad del balón para ACTP INVADER™ \* presión (bar) | diámetro (mm)

**Nota:** consulte la página 2.

## ITALIANO

### CATERERE DILATATORE A PALLONCINO INVADER™ PTCA CATERERE 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

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

#### INDICAZIONI

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

- I pazienti devono essere idonei all'intervento di bypass coronarico.
- È indicato per pazienti con lesioni aterosclerotiche non calcificate in una singola arteria che possono essere dilatate con un catetere per PTCA.
- Questo 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;
  - > coronariopatia progressiva;
  - > stenosi od ostruzione negli innesti di bypass.

#### CONTROINDICAZIONI

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

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

#### AVVERTENZE / PRECAUZIONI

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

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

#### EFFETTI AVVERSI / COMPLICANZE

- Dissezione dell'arteria coronaria
- Lacerazione, perforazione o danneggiamento dell'arteria coronaria
- Ostruzione completa dell'arteria coronaria o dell'innesto di bypass
- Trombosi dell'arteria coronaria
- Angina instabile
- Infarto miocardico acuto
- Restenosi dell'arteria dilatata
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Emorragia ed ematoma
- Reazioni al farmaco, reazione allergica all'agente di contrasto
- Iperensione - ipotensione
- Infezione
- Fistola arteriovenosa
- 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.
- Riempiere 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 attraverso il lume di gonfiaggio del palloncino, con conseguente prolungamento del tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino stesso.
- Proseguire la procedura sotto fluoroscopia impiegando tecniche di angioplastica standard. I marker radiopachi possono agevolare il corretto posizionamento del palloncino nella stenosi.

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

##### d. Rimozione

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

## PORTUGUÊS

- Tenendo o filo guida immobile per mantenele na posizione nell'arteria coronaria, estrarre il catetere dilatatore dal catetere guida.

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

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

### TERMINI DI GARANZIA

Alvimedica garantisce che ciascuno e tutti i componenti di questo prodotto sono stati fabbricati, confezionati, testati e sterilizzati senza alcun difetto in termini di lavorazione o materiali. Ciascun prodotto è stato testato prima del confezionamento. Alvimedica sostituirà eventuali prodotti che presentano difetti di fabbricazione o confezionamento con un nuovo prodotto su decisione di un'autorità giudiziaria competente vincolante. A causa di variazioni biologiche fra 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 perdita di profitti o mancata realizzazione di risparmi previsti o di altre perdite commerciali o economiche di qualsiasi tipo derivanti dalla violazione di queste istruzioni per l'uso, compresa la violazione di precauzioni, avvertenze e/o raccomandazioni ivi riportate.

### TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

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

### Tabela di conformità del palloncino INVADER™ PTCA \* pressione (bar) | diametro (mm)

**Nota:** si veda la pagina 2

### CAETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO PARA ACTP INVADER™ CAETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO PARA ACTP COM REVESTIMENTO HIDROFÍLO

#### DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação por balão para ACTP INVADER™ é um cateter de dilatação por balão de uso único para angioplastia coronária de troca rápida por monorail (RX), esterilizado com óxido de etileno (EO). O ACTP INVADER™ da ALVIMEDICA foi concebido para dilatar lesões ateroscleróticas estenóticas em artérias coronárias ou revascularizações do miocárdio. A secção de dilatação do cateter é o balão situado na extremidade distal. O cateter possui um revestimento hidrofílico no eixo distal excluindo o balão. As faixas do marcador radiopaco estão situadas nos ombros proximal e distal do balão. Dois indicadores de profundidade, no eixo proximal ajudam a sinalizar a saída do balão do cateter-guia, nos casos de acesso braquial ou femoral, respetivamente. Um lúmen separado no eixo do cateter atua como lúmen do fio-guia, começando aproximadamente a 27 cm da extremidade distal. A ponta proximal do cateter revestida a PTFE destina-se a ser utilizada como porta de insuflação do balão. O balão é insuflado através da injeção de meio de contraste a partir desta ponta. O material do balão pode ser insuflado até um determinado tamanho, a uma determinada pressão. A matriz de tamanhos e as características do dispositivo são as seguintes:

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

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

#### INDICAÇÕES

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

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

#### CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

#### AVISOS / PRECAUÇÕES

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

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

#### EFEITOS ADVERSOS / COMPLICAÇÕES

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### Material auxiliar (não incluído na embalagem)

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

##### a. Seleção do tamanho correto

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

##### b. Preparação

- Prepare uma solução de enchimento, misturando material de contraste e soro fisiológico esterilizado na proporção de 1:1.
- Encha uma seringa de 20 cc com 10 cc de soro fisiológico, aproximadamente.
- Coloque uma agulha na seringa, introduza a agulha com cuidado através da extremidade distal do cateter e irrigue o lúmen do fio-guia.
- Ligue uma válvula reguladora ao centro de conexões do cateter de dilatação por balão para ACTP 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 passam 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 entra ar no sistema; ligue o dispositivo de insuflação ao cateter. Abra a válvula reguladora, insufla o balão à pressão nominal e verifique a integridade do cateter de dilatação por balão para ACTP 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.
- Passe o fio-guia (máx. 0,014" (0,356 mm)) através do cateter guia, faça-o avançar e proceda à sua colocação de acordo com as necessidades.
- Aberte 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 ACTP 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 ACTP INVADER™ em direção à parte distal do cateter guia.

**AVISO:** avance sempre o cateter de dilatação por balão para ACTP 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, consequentemente, 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 ACTP INVADER™ e repita o processo de dilatação.

#### TERMOS DA GARANTIA

A Alvimedica garante que todos os componentes deste produto foram fabricados, embalados, testados e esterilizados sem quaisquer defeitos de mão-de-obra ou de material. Cada produto foi testado antes do respetivo 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, incidental ou punitivo nem pela perda de lucros ou pela não obtenção dos lucros previstos ou qualquer outra perda comercial ou económica decorrente de qualquer violação destas instruções, incluindo o incumprimento das precauções, avisos e/ou de qualquer recomendação mencionada neste documento.

#### PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

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

### Tabela de conformidade do balão para ACTP INVADER™ \* pressão (bar) | diâmetro (mm)

**Nota:** Consulte a página 2

## 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-angioplastika céljára kifejlesztett ballon dilatációs katéter. Az ALVIMEDICA INVADER™ PTCA rendeltetés szerint a koszorúereken vagy a bypass graftokban elhelyezkedő, atheroszklerotikus, szűkületet okozó elváltozások tágtítására szolgál.

A katéter tágtítást végző része a disztális csúcsnál található ballon. A katéter a disztális száron hidrofíll borítással rendelkezik. A ballon proximális és disztális végén sugárfogó jelzőcsikok találhatók. Két, a proximális száron elhelyezkedő mélységmarker segít annak megállapításában, mikor lép ki a katéter a vezetőkatetere a brachiális, ill. a femorális megközelítés során. A katéterszáron egy különálló lumen szolgál a vezetődrót behelyezése lumenként, ez a disztális csúcstól körülbelül 27 cm-re kezdődik. A katéter PTFE-bevonattal rendelkező proximális vége szolgál a ballonfelújítás bemeneti nyílásként. A ballont az ezen a nyíláson át befecskendezett kontrasztanyaggal kell felújítani. A ballon anyaga adott méretre fújható fel, adott nyomáson. A mátrix mérete és az eszköz jellemzői alább olvashatók:

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

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

#### JAVALLATOK

- Az INVADER™ PTCA tágtítóballonos katéter rendeltetése szerint a szívizom vérellátásának javítására szolgál, a koszorúereken vagy a bypass graftokban fennálló, szűkületet okozó elváltozások tágtítása segítségével.
- A páciensnek alkalmasnak kell lennie koszorúér-bypass műtétre.
  - Olyan páciensek számára javallt, akiknél egyetlen artérián, nem elmeszesedett, PTCA-katéterrel tágtítható atheroszklerotikus elváltozások igazolódtak.
  - Ez az eljárás javasolható néhány, több artériát érintő-betegségen szenvedő páciens számára, illetve olyan, aorta-koronária bypass műtéten átesett pácienseknek, akiknél fennállnak még a következők:
    - > visszatérő tünetek;
    - > progresszív koszorúér-betegség;
    - > szűkület vagy elzáródás a bypass graftokban.

#### ELLENJAVALLATOK

- Az INVADER™ PTCA tágtítóballonos 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 koszorúerében súlyos szűkület áll fenn.









## SRPSKI

erstatte ethvert produkt, der udviser fabrikkations- eller pakningsfejl, med et nyt efter afgørelse truffet af en kompetent bindende retsmyndighed. På grund af biologiske forskelle mellem mennesker, vil intet produkt være 100 % effektivt i alle tilfælde. Som følge heraf, og eftersom Alvimedica ikke har kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes, efter at det er blevet solgt, patientvalg og anvendelsesmetode, frasiger Alvimedica sig ethvert ansvar for hvad angår produktet, både direkte og indirekte, uden begrænsninger, i forbindelse med produktets 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.

### ANSVARSBEGRÆNSNING

Alvimedica kan under ingen omstændigheder holdes til ansvar for specielle, følge-, indirekte, kollaterale, utilisgittede 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, desuden manglende overholdelse af forsigtighedsforanstaltninger, advarsel og/eller anbefalinger heri.

### BESKYTTELSE AF INTELLEKTUEL EJENDOMSRET

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

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

Bemærk: Se side 2

### PTCA BALON KATETER ZA DILATACIJU INVADER™ PTCA BALON KATETER ZA DILATACIJU SA HIDROFILNOM PREVLAKOM

#### OPIŠ

PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ je balon kateter za dilataciju za koronarnu angioplastiku, predviđen za brzu izmenu (RX) monorail tehnikom, za jednokratnu upotrebu i sterilisan etilen-oksidadom (EO). PTCA ALVIMEDICA INVADER™ dizajniran je za dilataciju stenotičnih aterosklerotičnih lezija u koronarnim arterijama ili bajpas grafovima. Dilatacioni deo katetera je balon u blizini distalnog vrha. Kateter je na distalnoj osovinu, 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 katetera u slučajevima brahamnog 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 FITE 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 određeni pritisakom.

Matica veličina i karakteristike uređaja navedene su u nastavku:

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

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

#### INDIKACIJE

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

- Pacijenti moraju da budu kvalifikovani za operaciju koronarnog bajpasa.
- Indikovani je za pacijente sa nekalkifikovanim aterosklerotičnim lezijama na pojedinačnim arterijama koje se mogu dilatirati koristeći PTCA kateter.
- Ovak postupak takođe može biti indikovani kod određeni 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 grafovima za bajpas.

#### 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 stenozе 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 sterilizirate.
- Čuvajte kateter na hladnom, suvom i tamnom mestu.
- Nemojte da koristite kateter nakon isteka roka trajanja odštampanog na pakovanju.
- Koristite isključivo razblaženo kontrastno sredstvo.
- Nemojte da koristite vazduh ili bilo koji drugi gas za naduvavanje balona.
- Proverite da li na pakovanju postoje oštećenja.
- Prilikom naduvavanja balona nemojte da prekoračite nominalni pritisak pucanja koji je naznačen u Uputstvu za upotrebu.
- Preporučuje se da koristite uređaj za naduvavanje sa ugrađenim meračem pritiska.
- Prečnik naduvanog balona ne sme da se prekorači na tačkama koje se nalaze neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ moraju da koriste isključivo iskusni lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za PTCA operacije.
- Dajte odgovarajuću antikoagulacionu i vazodilatacionu terapiju pre kateherizacije.
- PTCA operacija mora da se obavlja isključivo u medicinskim centima 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 izdugavanje balona.
- Sve procedure koje se izvode pošto se kateter uvede u telo moraju da se obavljaju pod kvalitetnom fluoroskopijom. Nikada nemojte da izvlačite ili gurate kateter osim ako balon nije u potpunosti izdvan koristeći vakuum. Ako nađete na otpor tokom procedure, jednostavno se zaustavite i pokušajte da ustanovite uzrok, a zatim postepeno pomerajte unapred balon kateter da biste sprečili uvijanje proksimalne osovine. Ako ne ustanovite uzrok, uklonite celokupni sistem.
- Nemojte da koristite kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol.
- Nemojte da izlažete sistem za umećanje organskim rastvaračima (tj. alkoholu itd.)

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

#### NEŽELJENI EFEKTI/KOMPLIKACIJE

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

#### UPUTSTVA ZA UPOTREBU

**Pomoćni materijal (nije priložen u pakovanju)**

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

- Uredaj za naduvavanje
- Uvodnik

#### a. Biranje odgovarajuće veličine

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

#### b. Priprema

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

#### c. Umećanje

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

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

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

**UPOZORENJE:** Uvek pomerajte PTCA balon kateter za dilataciju INVADER™ kada je izdvan 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 produženja vremena potrebnog za izdugavanje/naduvavanje balona.
- Koristeći standardne tehnike za angioplastiku, nastavite sa postupkom pod fluoroskopijom. Radionepropsni markeri mogu da pomognu u boljem pozicioniranju balona u stenozu.

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

#### d. Uklanjanje

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

**Napomena:** Tokom uklanjanja proveravajte položaj žice vodiča putem fluoroskopije.

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

#### USLOVI GARANCIJE

Kompanija Alvimedica garantuje da je svaka komponenta ovog proizvoda proizvedena, zapakovana, testirana i sterilisana bez bilo kakvog 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 zakonskog organa. Zbog biološke razlike svakog pojedinca, nijedan proizvod nije 100% delotvoran u svakom slučaju. Stoga, i pošto Alvimedica nema kontrolu nad uslovima pod kojim se proizvod koristi nakon prodaje, izborom pacijenata i metodama primene, Alvimedica oduzima sve garancije u pogledu proizvoda, izričite ili podrazumevane, Alvimedica oduzima sve garancije u pogledu proizvoda, izričite ili podrazumevane, 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.

#### OGRAĐENIJE ODGOVORNOSTI

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

#### ZAŠTITA INTELLEKTUALNE 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 kštenja u pogledu bilo koje neovlašćene upotrebe ili zloupotrebe intelektualne svojine ili obrnutog inženjeringa u vezi sa ovim proizvodom.

#### Tabela usklađenosti za PTCA balon INVADER™ \* pritisak (bar) | prečnik (mm)

Napomena: Pogledajte stranu 2

## SVENSKA

### INVADER™ PTCA BALLONGVIDGNINGSKATETER HYDROFILBELAGD PTCA BALLONGVIDGNINGSKATETER

#### BESKRIVNING

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

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

Ballongens ytter-diameter (mm)	Ballongens längd (mm)	Minsta guidekate-terkompati-bilitet (ID)	Nominellt tryck (bar)	Nominellt bristnings-tryck (bar)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16

#### INDIKATIONER

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

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

#### KONTRAINDIKATIONER

- 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 allvarlig stenos i den vänstra kranskärlsartären.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- INVADER™ PTCO ballongvidgningskaterer är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning rekommenderas inte. Får 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 överstigas vid punkter omedelbart proximalt och distalt om stenosen.
- INVADER™ PTCA ballongvidgningskaterer ska bara användas av läkare med erforderlig utbildning och erfarenhet av PTCA-ingrepp.
- Ge lämplig behandling med antikoagulantia och vasodilatation före katecterisering.
- PTCA-ingreppet får endast utföras på sjukhus med möjlighet att utföra akut kranskårkirurgi 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 manövrer som utförs när katetern är inlagd i kärtsystemet ska ske under övervakning med högkvalitativ röntgengenomsökning. 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 ballongkateatern försiktigt framåt så att det proximala skaffet inte hopullas. Om du inte hittar orsaken, avslånsa hela systemet.
- Får inte användas tillsammans med oljebaserade joderade kontrastmedel (Ethinodol eller Lipiodol).
- Införingsystemet får inte exponeras för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol eller liknande)

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

## BIVERKNINGAR / KOMPLIKATIONER

- Dissektion i koronarartär
- Brusten, perforerad eller skadad koronarartär
- Fullständig obstruktion av koronarartär eller 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
- Dödsfall
- Akut koronar bypassoperation
- Njursvikt

## ANVÄNDNING

### Kompletterande material (medföljer inte i förpackningen)

- Guidekaterer 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
- Införingshydra

### a. Att välja rätt storlek

Ballongens diameter ska väljas så att den, när ballongen är uppblåst vid nominellt tryck, inte överstiger 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 koksallösning.
- Fyll en 20 ml-spruta med ca 10 ml koksallösning.
- Placera en nål i sprutan och för försiktigt sedan i nålen i den distala spetsen av katetern och spola ledarens lumen.
- Fäst en kran på fätningen till INVADER™ PTCA ballongvidgningskateatern.
- 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 vakuumsugning.
- 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 ballongvidgningskateatern är intakt.
- Anlägg ett negativt tryck och stäng sedan av kranen.

## c. Insättning

- Med hjälp av en hemostasventil, anslut Y-anslutningen till guidekateatern som redan är insatt i femoralisartären.
- För ledaren (max 0,356 mm [0,014"]) genom guidekateatern, 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 in den bakre spetsen av ledaren genom den distala spetsen av kateatern och anslut den till kateatern. Den bakre spetsen av ledaren kommer ut ungefär 27 cm proximalt till kateaterns distala spets.

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

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

**WARNING:** skjut alltid INVADER™ PTCA ballongvidgningskateatern 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 förmnings-/uppblåsnings tid.
- Fortsätt proceduren under röntgengenomsökning med hjälp av standardtekniker för angioplastik. Röntgentäta markörer kan vara till hjälp för att bättre placera ballongen i stenosen.

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

## d. Borttagning

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

**Obs!** Kontrollera ledarens position med hjälp av röntgengenomsökning under borttagandet.

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

## GARANTIVILLKOR

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

behörig bindande rättslig myndighet. På grund av biologiska variationer hos patienterna kan inga produkter garanteras vara 100 procent effektiva i samtliga fall. Därför, och eftersom Alvimedica inte har någon kontroll över förhållandena under vilka produkten används efter försäljningen, urvalet av patienter och tillämplade användningsmetoder, frånsäger sig Alvimedica alla garantier med avseende på produkten, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till, tillbarheten 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 skadeståndskyldig för eventuella personskador, materiella skador eller förluster som uppkommer till följd av återanvändning eller omsterilisering.

## ANSVARSBEGRÄNSNING

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

## IMMATERIELL EGENDOMSKYDD

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

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

Anmärkning: Se sidan 2

## РУССКИЙ

### БАЛЛОННЫЙ ДИЛАТАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТКА INVADER™ ДИЛАТАЦИОННЫЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ 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 спрятан в ПТФЭ используется в качестве отверстия для раздувания баллона. Баллон раздувается путем впрыскивания контрастного вещества из этого конца. Материал баллона позволяет достигать необходимого диаметра при определенном давлении. Размерная сетка и характеристики устройства приведены ниже.

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

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

#### ПОКАЗАНИЯ

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

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

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

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

#### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ:

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

- реакция на лекарственные средства, аллергия на контрастные вещества;
- гипертензия 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 5F (1,422 мм) или больше.
- Шприцы.
- Проволочные катетеры диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) или меньше.
- Устройство для раздувания.
- Оболочка интродьюсера.

#### a. 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 стенозированной участку с проксимальной и дистальной стороны.

#### b. Подготовка

- Подготовьте раствор для раздувания из смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 1 : 1.
- Заполните шприц объемом 20 куб. см приблизительно 10 куб. см физиологического раствора.
- Наденьте иглу на шприц, аккуратно вставьте ее в отверстие дистального кончика катетера и промойте просвет для проволочного проводника.
- Прикрепите краник к разъему баллонного дилатационного катетера для ЧТКА INVADER™.
- Прикрепите шприц к катетеру 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.
- 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.

## POLSKI

### **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 monorail, sterylizowany tlenkiem etylenu (EO), przeznaczony do angioplastyki naczyniowej. Wyrób ALVIMEDICA INVADER™ do PTCA jest przeznaczony do tętnic wieńcowych lub pomostów naczyniowych 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 powlekana PTFE służy jako port do napełniania balonika. Balonik jest napełniany poprzez iniekcję środka kontrastowego za pośrednictwem tej końcówki. Balonik można napełniać 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	Ciężenie nominalne (bar)	Nominalne ciśnienie (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	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
3,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 mm / 0,056")	8	16
4,50	6, 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

#### WSKAZANIA

Balonowy cewnik dylatacyjny INVADER™ PTCA przeznaczony jest do rozszerzenia zwężeń tętnic wieńcowych lub pomostów naczyniowych 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 wielotętniczą, oraz pacjentów, którzy przeszli operację pomostowania aortalno-wieńcowego, lecz wciąż cierpią na:
  - > powracające objawy;
  - > postępującą chorobę tętnic wieńcowych;
  - > zwężenie lub zator w pomostach naczyniowych.

#### 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/SRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE/POWIKLANIA

- 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.
- Zakazanie.
- Przetoka tętniczo-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.
- Strzykawki.

- 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 strzykawki o objętości 20 ml pobrać 10 ml roztworu soli fizjologicznej.
- Na strzykawkę założyć igłę, następnie ostrożnie wsunąć igłę do końcówki dystalnej cewnika i przepchnąć 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 strzykawki przez 15–20 sekund i upewnić się, że pecherzyki powietrza nie przechodzą przez rozcieńczony środek kontrastowy.
- Ostrożnie przestać wytwarzać podciśnienie.
- Jeśli to konieczne, powtórzyc 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 radioceniujące mogą pomóc w lepszym umiejscowieniu balonika w zwężeniu.

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

##### **d. Usuwanie**

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

**Uwaga:** Podczas usuwania sprawdzić położenie prowadnika przy użyciu fluoroskopii.

**PRZEDUPRZEŻDZENIE.** 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 стенозированной области 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.

##### **z. 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.

#### УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

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, не прямые, 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. 2











## BAHASA INDONESIA

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

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

### 有害事象/合併症

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

### 使用説明書

#### 補助材(同梱されていません)

- ガイディングカテーテル、直径 5F (1,422mm)以上
- シリンジ
- 直径 0.014" (0.356 mm) 以下のガイドワイヤー
- 膨張装置
- 導入シース

### a.適切なサイズの選択

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

### b.準備

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

### c.挿入

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

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

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

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

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

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

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

### d.取り外し

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

**注意：**取り外し中に、蛍光透視でガイドワイヤーの位置を確認します。

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

### 保証条件

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

### 責任の制限

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

### 知的財産の保護

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

### INVADER™ PICCA バルーン拡張カテーテルのコンプライアンス表

\* 圧力(バール) |直径(mm)

**注意：**2 ページを参照してください

### KATETER DILATASI BALON PTCA INVADER™

#### KATETER DILATASI BALON PTCA YANG DILAPISI HIDROFILIK

### DESKRIPSI

Katefer Dilatasi Balon PTCA INVADER™ adalah katefer dilatasi balon angopplasti koroner pertukaran repat (RX) monorel yang disterilisasi Etilena Oksida (EO). PTCA ALVIMEDICA INVADER™ telah dirancang untuk melebarkan lesi aterosklerotik stenotik pada pembuluh darah koroner atau operasi bypass. Bagian pelebaran katefer adalah balon di dekat ujung distal. Katefer dilapisi hidrofilik pada poros distal, tidak termasuk balon. Pita penanda radiopak terletak di kedua bahu proksimal dan distal dari balon. Dua penanda kedalaman, di ujung distal, membantu menentukan kapan balon keluar dari katefer pemandu, baik dalam hal pendekatan brakialis atau pendekatan femoralis. Lumen yang terpisah pada poros katefer ditujukan untuk penggunaan sebagai lumen kawat pemandu yang dimulai sekitar 27 cm dari ujung distal. Ujung proksimal katefer yang dilapisi PTFE digunakan sebagai port infiasi balon. Balon dipompa dengan menyuntikkan material kontras dari ujung ini. Material balon dapat dipompa sesuai dengan ukuran yang ditentukan pada tekanan yang ditentukan. Matiks ukuran dan fitur perangkat adalah sebagai berikut:

Tabel 1. Matriks ukuran dan fitur perangkat Katefer Dilatasi Balon PTCA INVADER™

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

### INDIKASI

- Katefer Dilatasi Balon PTCA INVADER™ ditujukan untuk digunakan dalam melebarkan stenosis dalam pembuluh darah koroner atau operasi bypass untuk meningkatkan perfusi miokard.
- Pasien harus memenuhi syarat untuk menjalani operasi bypass koroner.
- Hal ini ditunjukkan dengan lesi aterosklerotik non-kalsifikasi pembuluh darah tunggal pada pasien yang dapat dilebarkan menggunakan katefer PTCA.
- Prosedur ini juga dapat ditunjukkan pada pasien tertentu yang memiliki penyakit multi pembuluh darah, dan pada pasien yang telah menjalani operasi bypass koroner aorta tetapi masih memiliki:
  - > gejala yang berulang;
  - > penyakit pembuluh darah koroner progresif;
  - > stenosis atau gangguan pada operasi bypass.

### KONTRAINDIKASI

- Katefer 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 difus;
- yang mengalami stenosis parah pada pembuluh darah koroner utama kiri.

### PERINGATAN / TINDAKAN PENCEGAHAN

- Katefer Dilatasi Balon PTCA INVADER™ dirancang hanya untuk sekali pakai, tidak dianjurkan untuk digunakan kembali. Jangan mensterilkannya kembali.
- Simpan katefer di tempat yang sejuk, kering, dan gelap.
- Jangan gunakan katefer 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.
- Katefer Dilatasi Balon PTCA INVADER™ hanya boleh digunakan oleh dokter berpengalaman yang telah terlatih dalam operasi PTCA.
- Berikan antikoagulasi dan terapi vasodilatasi yang sesuai sebelum kateferisasi.
- 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 mengahangi pemompaan dan pengempisan balon.
- Semua prosedur yang dilajani setelah katefer dimasukkan ke dalam tubuh harus dilakukan dengan fluoroskopi berkualitas. Jangan pernah menarik atau mendorong katefer kecuali balon telah dikempiskan sepenuhnya dengan vakum. Jika terjadi hambatan selama prosedur, cukup hentikan dan coba untuk mengidentifikasi penyebabnya dan kemudian arahkan katefer 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.)

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

### EFEK SAMPING / KOMPLIKASI

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

### PETUNJUK PENGGUNAAN

#### Material tambahan (tidak termasuk dalam kemasan)

- Katefer 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 katefer dan dilas lumen kawat pemandu.
- Pasang stopcock pada hub Katefer Dilatasi Balon PTCA INVADER™.
- Pasang alat suntik ke stopcock, lalu pegang alat suntik secara vertikal sehingga pengisiannya 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 katefer. Nyalakan stopcock, pompa balon hingga tekanan nominal, lalu periksa integritas Katefer Dilatasi Balon PTCA INVADER™.
- Gunakan tekanan negatif, lalu matikan stopcock.

### c. Penyisipan

- Pasang konektor Y ke katefer pemandu yang sudah dimasukkan ke dalam pembuluh darah femoralis untuk menggunakan katup hemostatis.
- Masukkan kawat pemandu (maksimum 0,014" (0,356 mm)) melalui katefer pemandu, arahkan dan kemudian letakkan 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 katefer dan pasang pada katefer. Ujung belakang kawat pemandu akan keluar sekitar 27 cm proksimal pada ujung distal katefer.

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

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

**PERINGATAN:** selalu arahkan Katefer 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 pemanjungan 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 katefer balon tetap berada dalam lesi sampai pelebaran selesai. Variasi dalam selektam 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 katefer dengan tangan satunya.
- Saat kabel pemandu tidak bergerak untuk mempertahankan posisinya dalam pembuluh darah koroner, lepaskan katefer pelebaran dari katefer pemandu.

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

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

### KETENTUAN GARANSI

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

### BATASAN KEWAJIBAN

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

### PERLINDUNGAN HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

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

### Tabel penyesuaian balon PTCA INVADER™

\* tekanan (bar) | diameter (mm)

**Catatan:** Silakan lihat halaman 2



## УКРАЇНСЬКА

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

#### ОПИС

**Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™** — це одноразовий монорейковий швидкозмінний (RX) катетер балонної дилатації для коронарної ангіопластики, стерилізований етиленоксидом (EO). ЧТКА INVADER™ від ALVIMEDICA призначена для дилатації стенозуючих атеросклеротичних уражень коронарних артерій або судинних шунтів. Частину 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, а випадках плечового або стегового 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	Номінальний тиск (бар)	Номінальний тиск розриву (бар)
1,25	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
1,50	6, 10, 12, 15, 20	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
2,00	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
2,25	6, 10, 12, 15, 20, 25	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
2,50	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
2,75	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
3,00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
3,25	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
3,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
3,75	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
4,00	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
4,50	10, 12, 15, 20, 25, 30, 34	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16
5,00	10, 12, 15, 20	5F (1,4 мм / 0,056")	8	16

#### ПОКАЗАННЯ

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

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

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ протипоказаний пацієнтам:

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

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ розрахований лише на одноразове використання, повторне використання не рекомендується. Не підлягає повторній стерилізації.
- Зберігайте катетер у прохолодному, сухому та темному місці.
- Не використовуйте катетер після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Використовуйте лише зведений контрастний матеріал.
- Не використовуйте повітря чи інший газ для накачування балона.
- Перевірте упаковку на наявність пошкодження.
- Не перевищуйте номінальний тиск розриву, зазначений в інструкції із застосування, під час накачування балона.
- Рекомендується використовувати пристрій для накачування з вбудованим манометром.
- Діаметр надутого балона не повинен перевищуватися в точках, розташованих безпосередньо проксимально та дистально від стенозу.
- Катетер балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ має використовуватися лише досвідченими лікарями, які пройшли підготовку щодо операції ЧТКА.
- Перед катеризацією проведіть відповідну антикоагулянтну та вазодилатаційну 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 здуванню балона.
- Усі процедури, які проводяться після введення катетера в організм, повинні проводитися під якісною рентгеноскопією. Просувайте катетер тільки після повного здування балона під вакуумом. Якщо під час процедури виникне будь-який опір, зупиніться та спробуйте визначити причину, а потім поступово просувайте балонний катетер, щоб запобігти виникненню перешкоди на проксимальному стрижні. Якщо це вдається визначити причину, вийміть усю систему.
- Не використовуйте контрастні речовини етіодол або ліподол.
- Не допускайте контакту системи введення з органічними розчинниками (наприклад, спиртом тощо).

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.

#### ПОТЕНЦІЙНІ НЕСПРИЯТЛИВІ ЯВИЩА / УСКЛАДНЕННЯ

- Розсічення коронарної артерії
- Розрив, перфорація або пошкодження коронарної артерії
- Повна обструкція коронарної артерії або судинного шунта
- Тромбоз коронарної артерії
- Нестабільна стенокардія
- Гострий інфаркт міокарда
- Рестеноз розширеної артерії
- Спазм коронарної артерії
- Аритмії, у тому числі фібриляція шлуночків
- 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 комплект не входять)

- Провідниковий (-I) 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

#### а. Вибір правильного розміру

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

#### б. Підготовка

- Приготуйте 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 провідника.
- Приєднайте запірний кран до втулки катетера балонної дилатації для ЧТКА INVADER™.
- Приєднайте балон до запірного крана, а потім утримуйте шприц вертикально, щоб його поршень був угорі. Витягніть поршень і відкачайте повітря з балона.
- Створіть вакуум за допомогою шприца протягом 15—20 секунд і переконайтеся, що через розведеному контрастну речовину не проходять бульбашки повітря.
- Обережно припиніть відкачувати повітря.
- Повторіть процес за необхідності.
- Створіть негативний тиск, а потім перекрийте запірний кран.
- Переконайтеся, що в систему не потрапляє повітря; приєднайте пристрій для накачування до катетера. Приведіть у дію запірний кран, накачайте балон до робочого тиску, а потім перевірте цілісність катетера балонної дилатації для ЧТКА INVADER™.
- Створіть негативний тиск, а потім перекрийте запірний кран.

#### в. Введення

- За допомогою гемостатичного клапана приєднайте Y-подібний з'єднувач до провідникового катетера, вже введеного в стегонову 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 вище приблизно на 27 см проксимальніше дистального кінця катетера.

**УВАГА:** техніка з двома балонами (kissing balloon): стенові випробування показали, що в провідниковий катетер 6F (або більше) можна ввести два катетера балонної дилатації для ЧТКА INVADER™ діаметром ≤ 4 мм.

- Відпустіть 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 спущеному стані та на провіднику.

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

**Примітка.** Рекомендується залишити провідник і/або балонний

катетер в ураженні до завершення дилатації. Відмінності у в'язкості контрастного матеріалу можуть вплинути на час здування / надування.

#### г. Виймання

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

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

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

#### УМОВИ ГАРАНТІЇ

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

#### ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

За жодних обставин компанія Alvimedica не несе відповідальності за будь-які фактичні, побічні, непрямі, 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.

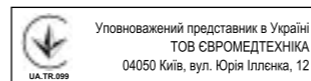
#### ЗАХИСТ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

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. 2







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

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

[www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com)

