

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY



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



			RBP	NP	MGCS	MGD	 atm
GB	Balloon Diameter	Balloon length	Rated burst pressure	Nominal pressure	Minimum guiding catheter size	Maximum guidewire diameter	Pressure
F	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Pression de rupture nominale	Pression nominale	Dimensions minimum du cathéter-guide	Diamètre maximum du fil-guide	Pression
D	Ballondurchmesser	Ballonlänge	Berstdruck	Nenndruck	Mindestgröße Führungskatheter	Höchst Durchmesser Führungsdraht	Druck
I	Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino	Pressione nominale di rottura	Pressione nominale	Dimensione minima catetere guida	Diametro massimo filo guida	Pressione
E	Diámetro del globo	Longitud del globo	Presión de rotura nominal	Presión nominal	Tamaño mínimo del catéter guía	Diámetro máximo del hilo guía	Presión
DK	Ballondiameter	Ballonlængde	Nominelt bristningstryk	Nominelt tryk	Minimal størrelse af styrekatheter	Maksimal diameter af guidewire	Tryk
P	Diâmetro do balão	Comprimento do balão	Pressão de ruptura nominal	Pressão nominal	Tamanho mínimo do cateter-guia	Diâmetro máximo do fio-guia	Pressão
FIN	Pallon halkaisija	Pallon pituus	Laskettu puhkeamispain	Nimellispaine	Ohjainkathetrin vähimmäiskoko	Ohjainlangan enimmäishalkaisija	Paine
S	Ballondiameter	Ballonglängd	Uppskattat sprängtryck	Nominellt tryck	Ledarkatetrarns minimistorlek	Mandrängens maxistorlek	Tryck
NL	Ballondiameter	Ballonlengte	Nominale barstdruk	Nominale druk	Minimum maat geleidekatheter	Maximum diameter voerdraad	Druk
GR	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Διαβαθμισμένη πίεση ρήξης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Πίεση
TR	Balon Çapı	Balon uzunluğu	Anma patlama basıncı	Nominal basınç	Minimum kilavuz kateter büyüklüğü	Maksimum kilavuz tel çapı	Basınç
CZ	Průměr balónku	Délka balónku	Nominální tlak při protřetí	Nominální tlak	Minimální velikost zavaděčeho katétru	Maximální průměr vodičeho drátu	Tlak
ET	Ballooni läbimõõt	Ballooni pikkus	Nimilõhkemisrõhk	Nominaalne rõhk	Juhtkateetri minimaalne suurus	Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt	Rõhk
HU	Ballon átmérője	Ballon hossza	Megállapított repedési nyomás	Névleges nyomás	Vezetőkatéter minimális mérete	Vezetődrót maximális átmérője	Nyomás
LV	Balona diametrs	Balona garums	Novērtētais pārspāņšanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais vadītājkatetra izmērs	Maksimālais vadītājistīgas diametrs	Spiediens
LT	Balionėlio skersmuo	Balionėlio ilgis	Projektinis plyšimo slėgis	Vardinis slėgis	Minimalus kreipiamojų kateterio dydis	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	Slėgis
SK	Priemer balónika	Dĺžka balónika	Menovitý tlak pri roztrhnutí	Menovitý tlak	Minimálna veľkosť vodiaceho katétra	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Tlak
SLO	Premier balona	Dolžina balona	Nazivni razpočni tlak	Nominalni tlak	Najmanjša velikost vodilnega katetra	Največji premer vodilne žice	Tlak
NO	Ballongdiameter	Ballonglengde	Nominelt bursttrykk	Nominelt trykk	Minimum ledekateterstørrelse	Maksimal ledevaierdiameter	Trykk
MK	Дијаметар на балонот	Должина на балонот	Номинален притисок на прскање	Номинален притисок	Минимална големина на водечкиот катетер	Максимален дијаметар на водечката жица	Притисок
SER	Prečnik balona	Dužina balona	Maksimalni pritisak izdržljivosti	Nominalni pritisak	Najmanja veličina vodič katetera	Maksimalni prečnik vodilice	Pritisak
CRO	Promjer balona	Duljina balona	Nazivni tlak rasprskavanja	Nazivni tlak	Minimalna veličina vodećeg katetera	Maksimalni promjer žice vodilice	Tlak
RO	Diametrul balonului	Lungimea balonului	Presiunea nominală de rupere	Presiune nominală	Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Presiune
PL	Średnica balonika	Długość balonika	Nominalne ciśnienie rozrywające	Ciśnienie nominalne	Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego	Maksymalna średnica przewodnika	Ciśnienie
BG	Диаметър на балона	Дължина на балона	Номиналната стойност на налягането на спукване на балона	Номинално налягане	Минимален размер на водещия катетър	Максимален диаметър на водача	Налягане
RU	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление разрыва	Номинальное давление	Минимальный размер проводникового катетера	Максимальный диаметр проводника	Давление
ZH	球囊直径	球囊长度	额定破裂压力	标称压力	最小引导导管尺寸	最大导丝直径	压力
KO	풍선 지름	풍선 길이	정격 파열 압력	공칭 압력	최소 가이드 카테터 크기	최대 가이드 와이어 직경	압력
ID	Diameter Balon	Panjang Balon	Nilai Tekanan Ledakan	Tekanan Nominal	Ukuran Minimum Kateter Pemandu	Diameter Maksimum Kawat Pemandu	Tekanan
UK	Диаметр балона	Довжина балона	Номинальний тиск розриву	Номинальний тиск	Найменший розмір провідникового катетера	Найбільший діаметр дрового провідника	Тиск

English	2
Français	4
Deutsch	6
Italiano	8
Español	10
Dansk	12
Português	14
Suomi	16
Svenska	18
Nederlands	20
Ελληνικά	22
Türkçe	24
Česky	26
Eesti	28
Magyar	30
Latviski	32
Lietuvių kalba	34
Slovenčina	36
Slovenščina	38
Norsk	40
Македонски	42
Srpski	44
Hrvatski	46
Română	48
Polski	50
Български	52
Русский	54
简体中文	56
한국어	57
Bahasa Indonesia	59
Українська	61

ENGLISH

DESCRIPTION

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

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

Two radiopaque markers located at either end of the balloon enable accurate placement of the balloon across the stenosis under fluoroscopy. The proximal portion of the catheter, a stainless steel hypotube, contains the lumen for balloon inflation and deflation.

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

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

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

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

The manufacturer's sterilization process is done using an ethylene oxide and CO₂ mixture.

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

Contents:

- One FLUYDO NC balloon dilatation catheter
- One compliance table

Storage:

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- The device is designed for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. These processes could compromise device performance and cause risk of contamination of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- Do not use a catheter if its packaging has been opened or damaged, or if the "Use by" date has expired.
- PTCA in patients thought to be unsuitable candidates for coronary bypass requires very careful consideration and possible haemodynamic support during PTCA, since treatment of this type of patient involves particular risk.
- The device must be handled in such a way as to avoid contact with metal or abrasive instruments, since this could damage the catheter and compromise its performance.
- The catheter must not be used if the shaft has kinks or bends; in this case, do not attempt to straighten the catheter.
- The catheter must be manoeuvred under fluoroscopic control using X-ray equipment that produces high-quality images.
- If, during any stage of the procedure, unusual resistance occurs, do not force the catheter: withdraw the guiding catheter, the guidewire and the FLUYDO NC catheter together, as if they were one unit. Application of

excessive force and/or incorrect handling could damage the catheter.

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

DIRECTIONS FOR USE

Auxiliary material (not included in the pack)

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

Catheter preparation

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

contrast medium to flow into the distal portion of the catheter.

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

Inserting the catheter

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

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

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

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

- f) Kissing balloon: bench tests have shown that two FLUYDO NC catheters can be introduced in a 6F (or wider) guide catheter if at least one of device has a balloon diameter ≤ 3.25 mm.
- g) With the catheter positioned within the stenosis, inject the diluted contrast medium into the inflation lumen of the catheter to inflate the balloon by means of an inflation device. Maintain negative pressure on the balloon between balloon inflations.
- h) The success of the dilation procedure can be determined by injecting contrast medium through the guiding catheter. Ensure that the balloon is fully deflated.
- i) Ensure the balloon is fully deflated and remove the PTCA catheter. A device with a longer and larger-diameter balloon requires a longer deflation time.

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

LIABILITY AND WARRANTY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Le cathéter pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) FLUYDO NC (représenté sur la figure) est un cathéter à échange rapide. Le diamètre du ballonnet à différentes pressions (« Compliance », adaptabilité à la variation de la pression) est indiqué dans le tableau 2.

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

Deux marqueurs radio-opaques, situés aux extrémités du ballonnet, permettent sa mise en place précise dans la sténose sous fluoroscopie.

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

Deux marqueurs de profondeur, placés respectivement à 90 et 100 cm de l'extrémité distale, signalent la sortie du ballonnet du cathéter-guide, dans les cas d'approche brachiale ou fémorale / radiale.

L'extrémité proximale du cathéter possède un raccord femelle Luer-Lock qui permet le branchement du dispositif de gonflage.

Le Fabricant produit directement le cathéter FLUYDO NC et procède à l'exécution des contrôles de qualité aussi bien pendant le processus de fabrication que sur le produit fini, conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

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

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

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

Contenu :

- Un cathéter de dilatation à ballonnet FLUYDO NC
- Un tableau de compatibilité

Conservation :

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

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Ces processus pourraient compromettre le bon fonctionnement du dispositif et entraîner des risques de contamination au niveau du dispositif et/ou provoquer des infections chez le patient, des phénomènes inflammatoires ou encore la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Ne pas utiliser un cathéter dont l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si la date de péremption (À utiliser avant le) est dépassée.
- L'ACTP chez des patients jugés inaptes à recevoir un pontage coronarien requiert une extrême attention ainsi qu'un soutien hémodynamique étant donné que le traitement de ce type de patients comporte un risque particulier.
- Le dispositif doit être manipulé de manière à éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs qui pourraient endommager le cathéter et en compromettre les performances.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé si son corps est plié ou étranglé ; dans ce cas, ne pas tenter de le redresser.
- Le cathéter doit être manipulé sous contrôle radioscopique à l'aide d'un appareil radiographique qui produit des images de haute qualité.
- En cas de résistance anormale pendant une phase quelconque de

la procédure, ne pas forcer le cathéter : extraire ensemble (comme s'ils formaient un tout) le cathéter-guide, le fil-guide et le cathéter FLUYDO NC. L'application d'une force excessive et/ou une erreur de manipulation pourraient endommager le cathéter.

- Ne pas pressuriser le cathéter tant que le ballonnet n'est pas positionné au niveau de la lésion.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'autres substances gazeuses pour gonfler le ballonnet.
- Il est vivement recommandé d'utiliser un dispositif de gonflage avec manomètre. Pendant le gonflage du ballonnet, ne pas dépasser la pression de rupture nominale.
- Le diamètre du ballonnet ne doit jamais être supérieur au diamètre de l'artère coronaire dans la zone immédiatement proximale et distale par rapport à la sténose. Des lésions vasculaires pourraient se produire.
- Ne pas faire avancer ou reculer le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé et sous vide.
- Une équipe de chirurgie doit se tenir prête à intervenir.
- Ne pas essayer de laver ou de restériliser les dispositifs qui sont entrés en contact avec du sang ou des tissus organiques. Les dispositifs utilisés doivent être mis au rebut en tant que déchets médicaux dangereux potentiellement infectieux.
- Pour l'utilisation des accessoires (cathéter-guide, fil-guide, valve hémostatique), suivre les indications du Fabricant.

PRÉCAUTIONS

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

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

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

MODE D'EMPLOI

Matériel auxiliaire (non contenu dans l'emballage)

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

Préparation du cathéter

- a) Le diamètre de gonflage du cathéter à ballonnet ne doit pas être supérieur au diamètre de l'artère coronaire dans la zone proximale et distale par rapport à la sténose.
- b) Après avoir vérifié que l'emballage est intact, déballez le cathéter dans des conditions stériles, sans le plier, et le poser sur une surface stérile.
- c) Vérifier que le cathéter n'est pas entortillé, plié ou autrement endommagé. Enlever le fil raidisseur distal et la protection du ballonnet.
- d) Nettoyer le conduit du fil-guide à l'aide d'une solution d'héparine.
- e) Purger l'air du cathéter en procédant comme suit :
 1. Remplir une seringue de 20-30 cc avec 3-5 ml de solution de

contraste (50 % de produit de contraste et 50 % de sérum physiologique stérile) et purger l'air résiduel.

2. Raccorder la seringue au raccord Luer.
 3. Aspirer pendant 30 secondes avec la pointe du cathéter dirigée vers le bas. Relâcher lentement le piston de la seringue et laisser le produit de contraste s'écouler jusqu'à la partie distale du cathéter.
 4. Débrancher la seringue du raccord Luer et éliminer tout l'air resté dans la seringue.
 5. Répéter l'étape 3 en aspirant pendant 10-15 secondes, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air. Enlever la seringue.
- f) Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du Fabricant. Connecter le dispositif de gonflage au raccord de gonflage en réalisant un contact fluide-fluide.
- g) Avant d'insérer le cathéter, appliquer une pression négative sur le ballonnet à l'aide du dispositif de gonflage. La pression négative permettra au ballonnet de prendre un profil aussi bas que possible pour faciliter l'insertion du cathéter.

Insertion du cathéter

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

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

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

ATTENTION : Ne pas utiliser le cathéter si, lors de la manipulation et de l'insertion, le corps est plié ou étranglé ; dans ce cas, ne pas tenter de redresser le cathéter.

- f) Technique du « Kissing balloon » : des essais sur banc ont révélé que deux cathéters FLUYDO NC peuvent être insérés dans un cathéter-guide 6F (ou plus gros) si au moins l'un des deux dispositifs a un diamètre $\leq 3,25$ mm.
- g) Lorsque le cathéter est positionné dans la sténose, injecter le liquide de contraste dilué dans le conduit de gonflage du cathéter en gonflant le ballonnet à l'aide d'un dispositif de gonflage. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
- h) Le succès de la procédure de dilatation peut être vérifié en effectuant une injection de produit de contraste dans le cathéter-guide. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé.
- i) Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé et retirer le cathéter pour ACTP. Un dispositif avec un ballonnet plus long et de plus grand diamètre nécessite un temps de dégonflage plus long.

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

RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

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

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

De par la complexité technique, la nature décisive des choix de traitement et des modalités d'application du dispositif, le Fabricant ne peut être tenu

responsable, explicitement ou implicitement, de la qualité des résultats finaux suite à l'utilisation du dispositif, ni de son efficacité à traiter l'état d'invalidité d'un patient. Les résultats finaux, en termes d'état clinique du patient, et de fonctionnalité et durabilité du dispositif, dépendent de nombreux facteurs échappant au contrôle du Fabricant, par exemple, l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application et la manipulation du dispositif une fois sorti de son emballage.

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

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

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

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

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

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

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Der in der Abbildung dargestellte Rapid-Exchange-Katheter FLUYDO NC ist für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) ausgelegt. Die Ballondurchmesser bei verschiedenen Drücken (Compliance) sind in Tabelle 2 dargestellt.

Der distale Teil des Katheters hat eine hydrophile Beschichtung und besteht aus zwei Lumen: das eine für die Inflation/Deflation des Ballons, das andere für das Verschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts. Durch zwei röntgendichte Marker, die an den beiden Enden des Ballons angeordnet sind, ist es unter Durchleuchtungskontrolle möglich, den Ballon genau über der Stenose zu positionieren.

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

Zwei im Abstand von 90 cm und 100 cm vom distalen Ende angeordnete Tiefenmarkierungen zeigen den Austritt des Ballons aus dem Führungskatheter bei brachialem bzw. femoralem / radialem Zugang an. Das proximale Ende des Ballonkatheters ist mit einem weiblichen Luer-Lock-Konnektor für den Anschluss an das Inflationsgerät ausgestattet.

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

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

Der Sterilisationsprozess beim Hersteller erfolgt mit einem Gemisch aus Ethylenoxid und CO₂. Die Sterilität ist bei unversehrter Packung bis zum Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums (VERWENDBAR BIS) gewährleistet.

Inhalt:

- Ein FLUYDO NC-Balldilationskatheter
- Eine Compliance-Tabelle

Lagerung:

An einem kühlen, trockenen Ort vor Sonnenlicht geschützt lagern.

ZWECKBESTIMMUNG

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

INDIKATIONEN

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

GEGENANZEIGEN

Der Katheter FLUYDO NC ist kontraindiziert bei Patienten mit der Vordiagnose eines Koronararterienspasmas in Abwesenheit einer signifikanten Stenose. Das Medizinprodukt ist nicht zur Anwendung am ungeschützten Hauptstamm der linken Koronararterie vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Diese Prozesse könnten die Produktleistung beeinträchtigen, das Risiko einer Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder Infektionen beim Patienten, Entzündungen und die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursachen.
- Der Katheter darf nicht verwendet werden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfalldatum („Verwendbar bis“) abgelaufen ist.
- Eine PTCA an Patienten, die als ungeeignet für den koronaren Bypass eingeschätzt worden sind, erfordert eine sehr sorgfältige Abwägung und unter Umständen eine hämodynamische Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe besondere Risiken mit sich bringt.
- Bei der Handhabung des Produkts muss der Kontakt mit metallischen oder abrasiven Instrumenten vermieden werden, da dies den Katheter beschädigen und seine Leistung beeinträchtigen könnte.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche nachteilige Auswirkungen der PTCA sind unter anderem:

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

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Zubehörmaterial (nicht in der Packung enthalten)

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

Vorbereitung des Katheters

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

Einbringen des Katheters

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

Koronare Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,356 mm) oder kleiner sind zur Verwendung mit den Kathetern FLUYDO NC geeignet. Der Arzt/die Ärztin kann die Steifigkeit und die Art der Spitze entsprechend seiner/ihrer eigenen klinischen Erfahrung wählen.

- a) Reinigen Sie den freiliegenden Teil des Führungsdrahts mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Heparin, um Spuren von Blut und Kontrastmittel zu entfernen.
 - b) Stellen Sie sicher, dass das Hämostaseventil vor dem Einführen des Katheters vollständig geöffnet ist.
 - c) Führen Sie die distale Spitze des Katheters am proximalen Ende des Führungsdrahts ein, bis der Führungsdraht an der Austrittsöffnung des Führungsdrahts aus dem Katheterkörper austritt.
 - d) Schieben Sie den Dilatationskatheter vor, bis die entsprechende Tiefenmarkierung an der Nabe des Hämostaseventils liegt. Dies zeigt an, dass der Ballon den Führungskatheter verlassen hat.
 - e) Unter Durchleuchtung den Katheter entlang des Führungsdrahts verschieben, bis die röntgengichtenden Katheter-Markierungen zeigen, dass der Ballon in dem zu dilatierenden Bereich zentriert ist. Bestätigen Sie die korrekte Positionierung des Ballons unter Durchleuchtung.
- ACHTUNG: Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der Schaft während der Handhabung und des Einführens Knicke oder Biegungen aufweist; in diesem Fall darf nicht versucht werden, den Katheter zu begradigen.**

- f) Kissing Balloon: Prüfstandsversuche haben gezeigt, dass zwei FLUYDO NC-Katheter in einen 6F-Führungskatheter (oder breiter) eingeführt werden können, wenn mindestens eine der beiden Vorrichtungen ≤3,25 mm ist.
- g) Wenn der Katheter innerhalb der Stenose positioniert ist, injizieren Sie das verdünnte Kontrastmittel in das Aufblaslumen des Katheters, um den Ballon mit Hilfe eines Inflationsgeräts aufzublasen. Zwischen den Inflationsvorgängen ist im Ballon Unterdruck vorzuhalten.
- h) Der Erfolg des Dilatationsverfahrens kann durch die Injektion von Kontrastmittel durch den Führungskatheter überprüft werden. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- i) Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist, und entfernen Sie den PTCA-Katheter. Vorrichtungen mit einem längeren Ballon und mit größerem Durchmesser benötigen eine längere Zeit zur Deflation.

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

HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG

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

In Anbetracht des technisch komplexen Verfahrens und der kritischen klinischen Entscheidungen sowie der Anwendungsmethoden für das Produkt kann der Hersteller keine expliziten oder impliziten Garantien für die Qualität der Endergebnisse bei der Verwendung des Produktes oder dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die Heilung eines Krankheitszustandes geben. Die Endergebnisse werden sowohl im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten, als auch auf die Funktionalität und Lebensdauer des Produkts von zahlreichen Faktoren beeinflusst, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen. Dazu gehören die Verfassung des Patienten, die chirurgische Implantations- bzw. Anwendungstechnik sowie die Handhabung des Produkts nach Entfernen aus der Packung.

In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung des Herstellers ausschließlich auf den Ersatz des Produkts, falls dieses bei der Lieferung herstellungsbedingte Mängel aufweist. Der Käufer muss das Produkt zu diesem Zweck an den Hersteller zurückschicken, der sich das Recht vorbehält, das zurückgeschickte Produkt zu prüfen und nach eigenem Ermessen festzustellen, ob es tatsächlich einen Herstellungs- oder Materialfehler aufweist. Die Garantieleistung beschränkt sich gegebenenfalls ausschließlich auf den Ersatz des für schadhaft befundenen Produktes durch ein anderes Produkt des Herstellers des gleichen oder gleichwertigen Typs.

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

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

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

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

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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il catetere per angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) FLUYDO NC è di tipo a scambio rapido.

In tabella 2 sono riportati i diametri dei palloncini alle diverse pressioni ("Compliance").

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contenuto:

- Un catetere per dilatazione a palloncino FLUYDO NC
- Una tabella di Compliance

Stoccaggio:

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

USO PREVISTO

Il catetere FLUYDO NC è indicato per la dilatazione con palloncino delle stenosi interessanti le coronarie o i bypass coronarici, allo scopo di ottenere una miglior perfusione del miocardio.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

resistenza, non forzare il catetere: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, il catetere guida, il filo guida ed il catetere FLUYDO NC. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe causare danni al catetere.

- Non pressurizzare il catetere fino a quando il palloncino non è posizionato a livello della lesione.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro. Non superare durante il gonfiaggio del dispositivo il valore nominale della pressione di rottura Rated Burst Pressure.
- Il diametro del palloncino gonfio non deve mai superare il diametro dell'arteria coronarica nella zona immediatamente prossimale e distale alla stenosi. Potrebbero verificarsi danni vascolari.
- Non far avanzare o retrarre il catetere se non con palloncino completamente sgonfio e sotto vuoto.
- Un'équipe chirurgica dovrebbe essere disponibile per un eventuale intervento.
- Non tentare di ripulire o risterilizzare i dispositivi che siano stati in contatto con sangue o tessuti organici. I dispositivi utilizzati devono essere eliminati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Nell'utilizzo degli accessori (catetere guida, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.

PRECAUZIONI

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

MODALITA' D'USO

Materiale accessorio (non presente nella confezione)

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

Preparazione del catetere

- a) Il diametro di gonfiaggio del pallone non deve superare il diametro del vaso nella zona prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- b) Dopo aver controllato che la confezione non sia stata danneggiata, estrarre il catetere dalla stessa in condizioni sterili, evitando di piegarlo, e porlo su un piano sterile.
- c) Verificare che il catetere non presenti strozzature, piegature o altri danni. Rimuovere il filo di irrigidimento distale e la protezione del palloncino.
- d) Lavare il lume del filo guida con soluzione eparinizzata.
- e) Eliminare l'aria dal catetere secondo le fasi seguenti:

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

Inserzione del catetere

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

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

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

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

- f) Kissing balloon: test di laboratorio hanno mostrato che due cateteri FLUYDO NC possono essere introdotti in uno stesso catetere guida 6F (o più largo) se almeno uno dei dispositivi ha il diametro del pallone $\leq 3,25$ mm.
- g) Con il catetere posizionato nella stenosi, iniettare il liquido di contrasto diluito nel lume di gonfiaggio del catetere, gonfiando il palloncino mediante dispositivo di gonfiaggio. Mantenere una pressione negativa tra i gonfiaggi del palloncino.
- h) Il successo della procedura di dilatazione può essere verificato mediante iniezione prossimale di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- i) Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e rimuovere il catetere PTCA. Un dispositivo con un palloncino di lunghezza e diametro maggiore richiede un tempo di sgonfiaggio più lungo.

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

RESPONSABILITA' E GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

DESCRIPCIÓN

El catéter para angioplastia percutánea transluminal coronaria (PTCA) FLUYDO NC (representado en la figura) es un catéter de intercambio rápido.

En la tabla 2 se muestran los valores de adaptación del globo a los cambios de presión (distensibilidad).

La parte distal del catéter tiene un revestimiento hidrófilo y presenta dos vías: una sirve para inflar y desinflar el globo y la otra, para que pase el hilo guía.

Los dos marcadores radiopacos que están en los extremos del globo permiten posicionarlo con precisión en la estenosis en fluoroscopia.

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

Existen dos indicadores de profundidad situados a 90 cm y 100 cm del extremo distal que señalan la salida del globo desde el catéter guía, el primero, en los casos de enfoque braquial y el segundo, en los casos de enfoque femoral/radial.

El extremo proximal del catéter está provisto de un conector Luer hembra para la conexión con el dispositivo de inflado.

El Fabricante fabrica directamente el catéter FLUYDO NC y lleva a cabo un control de calidad adecuado del proceso de fabricación y del producto terminado de conformidad con las prácticas correctas de fabricación.

El catéter FLUYDO NC se suministra estéril, apirógeno y en una bolsa individual que no se debe colocar en un campo estéril.

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

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

Contenido:

- Un catéter de dilatación con globo FLUYDO NC
- Una tabla de valores de adaptación del globo a los cambios de presión (distensibilidad)

Conservación:

Guardar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa.

USO PREVISTO

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado únicamente para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y entrañar riesgos de contaminación del dispositivo, o bien provocar infecciones al paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- No utilizar un catéter cuyo envase se haya abierto o cuya fecha de caducidad ya haya pasado.
- La PTCA en pacientes considerados poco idóneos para el bypass coronario requiere una consideración muy atenta y un posible soporte hemodinámico durante la PTCA, pues el tratamiento de este tipo de pacientes implica un riesgo especial.
- El dispositivo no debe entrar en contacto con instrumentos metálicos ni abrasivos, pues esto puede dañar el catéter y afectar a su rendimiento.
- El catéter no se debe utilizar si su cuerpo presenta estrangulamientos o dobleces; en ese caso, no intente enderezar el catéter.
- El catéter se debe manejar bajo control fluoroscópico utilizando equipamiento radiográfico de imágenes de alta calidad.

- Si, en alguna de las fases del proceso se advierte una resistencia inusual, no forzar el sistema: extraer a la vez, como si fueran un elemento único, el catéter guía, el hilo guía y el catéter FLUYDO NC. La aplicación de una fuerza excesiva o la manipulación incorrecta pueden causar daños en el catéter.
- No presurizar el sistema hasta que el globo esté correctamente posicionado sobre la lesión.
- No inflar el globo con aire ni gases.
- Es muy recomendable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro. No inflar el globo por encima de la presión de rotura nominal.
- El diámetro del globo no debe superar el de la arteria coronaria en las zonas proximal y distal contiguas a la estenosis. De lo contrario, pueden producirse daños vasculares.
- No hacer avanzar ni retroceder el catéter si el globo no está totalmente desinflado y al vacío.
- Debe haber un equipo de cirugía disponible por si es necesario realizar una intervención.
- No limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios potencialmente infecciosos.
- Utilizar los accesorios (catéter guía, hilo guía, válvula hemostática) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIONES

- Antes de la angioplastia, examinar el catéter para verificar que funcione correctamente (ausencia de estrangulamientos, pliegues u otros daños) y comprobar que las dimensiones sean adecuadas para el procedimiento específico en el que se utilizará.
- El uso del catéter debe correr a cargo exclusivamente de personal médico debidamente formado en la realización de intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea o bajo su control.
- Antes de introducir el catéter con globo, administrar un tratamiento adecuado con anticoagulantes y vasodilatadores coronarios.
- Si se utilizan simultáneamente dos catéteres con globo en un mismo catéter guía, tener cuidado al introducir y retirar los hilos guía y los catéteres con globo para evitar que se enreden.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los posibles efectos adversos de la ACTP incluyen, entre otros, los siguientes:

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

MODO DE EMPLEO

Material auxiliar (no incluido en el envase)

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

Preparación del catéter

- El diámetro de inflado del globo no debe superar el de la arteria coronaria en las zonas proximal y distal a la estenosis.
- Inspeccionar el envase. Si está intacto, abrirlo; extraer el catéter del envase en condiciones estériles y colocarlo sobre una superficie también estéril sin doblarlo.
- Comprobar que el catéter no esté estrangulado, plegado o dañado. Quitar el hilo guía distal y la protección del globo.
- Lavar la vía del hilo guía con solución heparinizada.
- Quitar el aire del catéter de la siguiente forma:
 1. Llenar una jeringa de 20-30 cm³ con 3-5 cm³ de mezcla de

contraste (50 % líquido de contraste y 50 % solución fisiológica estéril) y eliminar el exceso de aire.

2. Conectar la jeringa al conector Luer.
 3. Con la punta de la jeringa hacia abajo, aspirar durante 30 segundos. Soltar lentamente el pistón de la jeringa y dejar que el líquido de contraste llegue a la parte distal del catéter.
 4. Desconectar la jeringa del conector Luer y extraer todo el aire de la jeringa.
 5. Repetir la fase 3, aspirando durante 10-15 segundos hasta que dejen de observarse burbujas durante la aspiración. Quitar la jeringa.
- f) Preparar el dispositivo de inflado como explican las instrucciones del fabricante. Conectarlo al puerto de inflado para lograr un contacto fluido-fluido.
 - g) Antes de utilizar el catéter, crear una presión negativa en el globo con el dispositivo de inflado. La presión negativa permite al globo asumir un perfil bajo que facilita la introducción del catéter.

Introducción del catéter

Los catéteres guía con un diámetro 5F (diámetro interior de 1,47 mm) o mayor pueden utilizarse con los catéteres FLUYDO NC.

Los hilos guía coronarios con un diámetro de 0,014 pulgadas (0,356 mm) o inferior pueden utilizarse con los catéteres FLUYDO NC.

El tipo de punta y la rigidez quedan a discreción del médico.

- a) Limpiar la parte expuesta del hilo guía con una mezcla de solución salina y heparina con el fin de eliminar los restos de sangre y de líquido de contraste.
- b) Comprobar que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de la introducción del catéter.
- c) Introducir la punta distal del catéter en el extremo proximal del hilo guía hasta que este salga del cuerpo del catéter por el orificio.
- d) Hacer avanzar el catéter de dilatación hasta que el marcador de profundidad apropiado esté alineado con el racor de la válvula hemostática. Esto indica que el globo ha salido del catéter guía.
- e) Bajo control fluoroscópico, hacer avanzar el catéter a lo largo del hilo guía hasta que los marcadores radiopacos indiquen que el globo está en el centro de la región a dilatar. Verificar que el globo se haya colocado en la posición correcta utilizando una técnica de fluoroscopia.

PRECAUCIÓN: El catéter no se debe utilizar ni tratar de enderezar si su cuerpo se dobla o se estrangula durante la manipulación y la introducción.

- f) Dos globos: los ensayos en laboratorio han demostrado que es posible introducir dos catéteres FLUYDO NC en un mismo catéter guía 6F (o mayor) siempre que al menos uno de los dispositivos tenga un diámetro del globo $\leq 3,25$ mm.
- g) Con el catéter colocado en la estenosis, inyectar el líquido de contraste diluido en la vía de inflado del catéter e inflar el globo con un dispositivo de inflado. Mantener una presión negativa entre las etapas de inflado del globo.
- h) El resultado del proceso de dilatación se puede verificar mediante una inyección proximal de medio de contraste a través del catéter guía. Asegurarse de que el globo esté completamente desinflado.
- i) Asegurarse de que el globo esté completamente desinflado y quitar el catéter para PTCA. Cuanto más largo sea el globo del dispositivo y mayor diámetro tenga, más tardará en desinflarse.

NOTA: antes de extraer el catéter para PTCA, eliminar del hilo guía el exceso de medio de contraste con una gasa embebida en solución fisiológica.

RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El Fabricante garantiza que este dispositivo se ha diseñado, realizado y envasado con el máximo cuidado por medio de las técnicas que se consideran más adecuadas en el estado actual de la tecnología. Los estándares de seguridad integrados en el diseño y la fabricación del producto garantizan un uso seguro en las condiciones antes mencionadas y para los usos previstos, de conformidad con las precauciones indicadas anteriormente. Sin embargo, dichos criterios no eliminan del todo los riesgos asociados al empleo del dispositivo.

El dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo el control de un médico especializado que conozca todos los riesgos residuales, los efectos colaterales y las complicaciones asociadas a este tratamiento, entre ellas, las que se mencionan en otros apartados de este manual de instrucciones.

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

Los resultados finales, en términos del estado clínico del paciente y de la funcionalidad y la vida útil del dispositivo, dependen de numerosos factores que no están bajo el control del Fabricante, como las patologías del paciente, el procedimiento quirúrgico de implante y aplicación y la manipulación del dispositivo después de extraerse de su envase.

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

La garantía se aplicará solo si el Cliente devuelve el dispositivo al Fabricante correctamente embalado y acompañado por un informe escrito que explique de forma detallada los presuntos defectos y, si se trata de un implante, las razones por las que se ha extraído del paciente. Tras la sustitución por el Fabricante del dispositivo que considere defectuoso, el Fabricante reembolsará al cliente todos los gastos en los que haya incurrido para devolverlo.

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

Asimismo, el Fabricante rechaza toda responsabilidad relacionada con las consecuencias de las decisiones médicas o las modalidades de uso o aplicación del dispositivo. No podrá imputarse al Fabricante ningún tipo de daño material, biológico ni moral que derive de la aplicación de dicho dispositivo.

Los agentes y representantes del Fabricante no están autorizados a modificar ninguna de estas condiciones, ni tampoco a asumir compromisos adicionales ni a ofrecer garantías en relación con el producto que se extiendan más allá de lo expuesto anteriormente.

DANSK

BESKRIVELSE

FLUYDO NC PTCA-kateteret (perkutan transluminal koronarangioplastik) (vist i illustrationen) er et kateter af rapid-exchange typen.

Ballondiameter ved forskellige tryk ("komplians") vises i tabel 2.

Kateterets distale del har en hydrofil coating og består af to lumen: En til inflation og deflation af ballonen, den anden til indføring og tilbagetrækning af en guidewire.

To røntgenfaste markører placeret i hver ende af ballonen muliggør nøjagtig placering af ballonen hen over stenosen under fluoroskopi.

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

To dybdemarkører, 90 hhv. 100 cm fra den distale spids, angiver, hvornår ballonen forlader styrekateteret ved brachial, femoral hhv. radial adgang. Kateterets proksimale ende er forsynet med en hun-luerlås for tilslutning til inflationsanordningen.

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

FLUYDO NC-kateteret leveres sterilt, ikke-pyrogen og individuelt emballeret i en pose, der ikke må anbringes i et sterilt felt.

Producenten anvender en blanding af ethylenoxid og CO₂ til steriliseringsprocessen.

Sterilitet garanteres, så længe emballagen forbliver intakt, og indtil udløbsdatoen, der er trykt på emballagen (UDLØBSDATO).

Indhold:

- Et FLUYDO NC-ballondilationskateter
- En komplanstabel

Opbevaring:

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

TILTÆNKT ANVENDELSE

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Disse processer kan forringe anordningens ydeevne og medføre fare for forurening af anordningen og/eller infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.
- Kateteret må ikke bruges, hvis dets emballage er blevet åbnet eller beskadiget eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- PTCA hos patienter, der betragtes som uegnede kandidater til koronarbypass, kræver meget omhyggelig overvejelse og mulig hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne type patienter medfører en særlig risiko.
- Anordningen skal håndteres på en sådan måde, at man undgår kontakt med metaller eller slibende instrumenter, da dette kan beskadige kateteret og forringe dets ydeevne.
- Kateteret må ikke anvendes, hvis skafet er bøjet eller bukket; hvis det er tilfældet, må man ikke forsøge at rette kateteret ud.
- Kateteret skal manøvreres ved hjælp af fluoroskopisk styring med røntgenudstyr, der producerer billeder af høj kvalitet.
- Hvis der på noget tidspunkt under proceduren mærkes usædvanlig modstand, må kateteret ikke forceres: Træk styrekateteret, guidewiren og FLUYDO NC-kateteret ud sammen, som om de var én enhed. Anvendelse af for stor kraft og/eller forkert håndtering kan beskadige kateteret.

- Sæt ikke tryk på kateteret, før ballonen er positioneret ved læsionsstedet.
- Brug aldrig luft eller andre gasformige stoffer til at inflatere ballonen.
- Det anbefales kraftigt at anvende en inflationsanordning med manometer. Det nominelle bristningstryk må ikke overskrides ved inflation af anordningen.
- Ballondiameteren må aldrig overstige koronararteriens diameter umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen. Det kan medføre skader på karret.
- Kateteret må ikke indføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt deflateret og under vakuum.
- Kirurger skal være til rådighed for et eventuelt indgreb.
- Forsøg ikke at rense eller gensterilisere anordninger, der har været i kontakt med blod eller organisk væv. Brugte anordninger skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (styrekateter, guidewire, hæmostaseventil).

FORHOLDSREGLER

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser ved PTCA omfatter, men er ikke begrænset til:

- Myokardieinfarkt
- Hjertearytmi, herunder ventrikelflimmer
- Ustabil angina
- Dissektion, perforation eller ruptur af arterien
- Emboli
- Død
- Restenose af det dilaterede kar
- Allergisk reaktion (over for kontrastmiddel og lægemidler anvendt under indgrebet)
- Karokklusion
- Koronarspasme
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Blødning eller hæmatom ved adgangsstedet
- Arteriovenøs fistel
- Pseudoaneurisme (ved kateterindføringsstedet)
- Trombose

BRUGSANVISNING

Hjælpemateriale (følger ikke med i pakken)

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

Klargøring af kateter

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

4. Kobl sprøjten fra luer-forbindelsen og fjern al luft fra sprøjten.
 5. Gentag skridt 3, aspirér anordningen i 10-15 sekunder, indtil der ikke længere kan ses bobler. Fjern sprøjten.
- f) Forbered inflationsanordningen i overensstemmelse med producentens anvisninger. Tilslut inflationsanordningen til inflationsporten for at opnå kontakt mellem væskeerne.
 - g) Før kateteret indføres, skal der oprettes undertryk på ballonen med inflationsanordningen. Undertrykket giver den lavest mulige ballonprofil for at gøre indføring af kateteret lettere.

Indføring af kateteret

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

- Koronarguidewirer med en diameter på 0,356 mm eller mindre kan anvendes sammen med FLUYDO NC-katetre. På baggrund af sin kliniske erfaring kan kirurgen vælge stivheden og typen af spidsen.**
- a) Rens den synlige del af guidewiren med en blanding af saltvand og heparin for at fjerne spor af blod og kontrastvæske.
 - b) Kontroller, at hæmostaseventilen er helt åben, før kateteret indføres.
 - c) Indfør katetrets distale spids på den proksimale ende af guidewiren, indtil guidewiren kommer ud af katetrets hoveddel ved guidewirens udgangsport.
 - d) Før dilatationskateteret frem, indtil den passende dybde markerer flugter med hæmostaseventilens muffe. Det viser, at ballonen er kommet ud af styrekateteret.
 - e) Kateteret fremføres under fluoroskopi langs guidewiren, indtil katetrets røntgenfaste markører viser, at ballonen er centreret i det område, der skal dilateres. Bekræft korrekt placering af ballonen ved hjælp af fluoroskopi.

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

- f) Sekventiel dilatation: Laboratorietests har vist, at to FLUYDO NC-katetre kan indføres i ét 6F styrekateter (eller større), hvis mindst en af de to anordninger har en ballondiameter på $\leq 3,25$ mm.
- g) Mens kateteret er anbragt i stenosen, injiceres det fortyndede kontrastmiddel i katetrets inflationslumen for at puste ballonen op ved hjælp af en inflationsanordning. Oprethold negativt tryk på ballonen mellem balloninflationer.
- h) Dilationsprocedurens succes kan bestemmes ved at man injicerer kontrastmiddel gennem styrekateteret. Sørg for, at ballonen er helt deflateret.
- i) Sørg for, at ballonen er helt deflateret, og fjern PTCA-kateteret. En anordning med en længere ballon eller en ballon med større diameter kræver længere deflationstid.

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

HÆFTELSE OG GARANTI

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

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

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

I lyset af disse faktorer er producenten derfor kun ansvarlig for erstatningen af anordninger, der ved leveringen viser sig at have produktionsfejl. Køberen skal returnere anordningen til producenten, som forbeholder sig ret til at inspicere den returnerede anordning og efter eget skøn at

afgøre, om anordningen virkelig er defekt mht. fremstilling eller materiale. Garantien omfatter udelukkende erstatningen af den defekte anordning med en anden af samme eller tilsvarende type fra producenten. Garantien gælder kun, hvis anordningen returneres korrekt til producenten sammen med en skriftlig og detaljeret rapport om de påståede mangler og, i tilfælde af en implanteret anordning, om årsagerne til fjernelsen fra patienten.

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

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

Desuden afviser producenten ethvert ansvar forbundet med følger, der skyldes valg af behandling og metoder eller anvendelsen af anordningen; producenten kan derfor ikke gøres ansvarlig for materielle, biologiske eller moralske skader af nogen art, der følger anvendelsen af anordningen.

Producentens agenter og repræsentanter er ikke autoriseret til at ændre betingelserne i denne garanti eller til at påtage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forbindelse med dette produkt, som er mere omfattende end de ovennævnte vilkår.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O cateter para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) FLUYDO NC (representado na figura) é um cateter de troca rápida.

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

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

Dois marcadores radiopacos, situados em ambas as extremidades do balão, permitem o posicionamento preciso do balão na estenose sob fluoroscopia.

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

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

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

O fabricante produz diretamente o cateter FLUYDO NC e realiza os controlos de qualidade durante o processo de fabrico e no produto final, em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico apropriadas.

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

O processo de esterilização do fabricante é realizado utilizando uma mistura de óxido de etileno e de CO₂.

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

Conteúdo:

- Um cateter de dilatação de balão FLUYDO NC
- Uma tabela de conformidade

Conservação:

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter FLUYDO NC é indicado para a dilatação com balão das estenoses que abrangem as coronárias ou os bypass coronários, a fim de obter uma melhor perfusão do miocárdio.

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

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

comum, não force o cateter: remova o cateter-guia, o fio-guia e o cateter FLUYDO NC, como se fosse uma única peça. O uso de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto pode causar danos no cateter.

- Não pressurizar o cateter enquanto o balão não estiver posicionado no local da lesão.
- Nunca utilizar ar ou outras substâncias gasosas para insuflar o balão.
- Recomenda-se vivamente a utilização de um dispositivo de insuflação com manómetro. Ao insuflar o dispositivo, não exceda o valor de pressão de rutura nominal.
- O diâmetro do balão nunca deve superar o diâmetro da artéria coronária na zona imediatamente proximal e distal em relação à estenose. Poderão verificar-se lesões vasculares.
- Avançar ou recuar o cateter apenas com o balão completamente desinsuflado e em vácuo.
- Deverá estar disponível uma equipa de cirurgia para efetuar uma eventual intervenção.
- Não tente limpar ou reesterilizar dispositivos que tenham estado em contacto com sangue ou tecidos do corpo. Os dispositivos utilizados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infeção.
- Seguir as instruções do fabricante sempre que utilizar acessórios (cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).

PRECAUÇÕES

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

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Material auxiliar (não incluído na embalagem)

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

Preparação do cateter

- a) O diâmetro de insuflação do cateter do balão não deve superar o diâmetro da artéria coronária proximal e distal em relação à estenose.
- b) Depois de se certificar de que a embalagem não está danificada, retirar o cateter em ambiente estéril, evitando dobrá-lo, e colocá-lo numa superfície estéril.
- c) Certificar-se de que o cateter não apresenta estreitamentos, dobras ou outros danos. Retirar o fio de reforço distal, deixando a proteção do balão no local.
- d) Lavar o lúmen do fio-guia com uma solução heparinizada.

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

Inserção do cateter

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

- a) Limpe a parte exposta do fio-guia com uma mistura de solução salina e heparina para remover os resíduos de sangue e de líquido de contraste.
 - b) Certificar-se de que a válvula hemostática está totalmente aberta antes da introdução do cateter.
 - c) Introduza a ponta distal do cateter na extremidade proximal do fio-guia até este último sair do corpo do cateter pelo respetivo orifício de saída.
 - d) Empurrar o cateter de dilatação até o marcador de profundidade alinhar com o conector da válvula hemostática. Isto indica que o balão saiu do cateter-guia.
 - e) Mediante fluoroscopia, empurrar o cateter ao longo do fio-guia até os marcadores radiopacos do cateter mostrarem que o balão está centrado na área a ser dilatada. Confirmar o posicionamento correto do balão utilizando a fluoroscopia.
- CUIDADO: O cateter não deve ser utilizado se, durante o manuseamento e a inserção da haste, apresentar estrangulamentos ou dobras; nesse caso não tente endireitar o cateter.**
- f) Kissing balloon: os testes em banco de ensaio demonstraram que dois cateteres FLUYDO NC podem ser introduzidos num cateter guia 6F (ou mais largo) se, pelo menos, um dos dispositivos tiver um diâmetro de balão $\leq 3,25$ mm.
 - g) Com o cateter posicionado no interior da estenose, injetar o meio de contraste diluído no lúmen de insuflação do cateter para insuflar o balão através de um dispositivo de insuflação. Manter pressão negativa no balão entre as insuflações do balão.
 - h) O sucesso do procedimento de dilatação pode ser determinado pela injeção do meio de contraste através do cateter-guia. Certifique-se de que o balão está completamente vazio.
 - i) Certificar-se de que o balão está completamente desinsuflado e remover o cateter PTCA. Um dispositivo com um balão de diâmetro maior e mais comprido requer um tempo de esvaziamento maior.

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

RESPONSABILIDADE E GARANTIA

O Fabricante garante que este dispositivo foi concebido, fabricado e embalado cuidadosamente, de acordo com as técnicas consideradas mais adequadas no âmbito da tecnologia atual. As normas de segurança integradas na conceção e no fabrico do produto garantem a sua utilização segura ao abrigo das supracitadas condições e para os fins previstos, respeitando as precauções indicadas anteriormente. Estas normas de segurança destinam-se a reduzir, na medida do possível, mas sem eliminar totalmente, os riscos associados à utilização do produto. O produto só deve ser utilizado com a supervisão de um médico especialista, tendo em consideração quaisquer riscos ou efeitos secundários e complicações que possam resultar do seu uso previsto, conforme referido em outras secções deste manual de instruções. Dada a complexidade técnica, a natureza crítica das escolhas de tratamento e os métodos utilizados para aplicar este dispositivo, o Fabricante não pode ser responsabilizado, quer explicita quer

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

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

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

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

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

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

SUOMI

KUVAUS

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

Pallon halkaisija eri paineissa (komplianssi) on kuvattu taulukossa 2. Katetrin distaali-osassa on hydrofiilinen pinnoite ja kaksi luumenia: toinen pallon täyttämistä ja tyhjentämistä ja toinen ohjainvaihjerin läpivientiä varten. Pallon päässä olevien kahden röntgenmerkinnän avulla laite on helppo sijoittaa tarkasti stenoosin kohdalle röntgenlöpivalaisussa.

Pallon täyttö-/tyhjennysluumenit sijaitsevat katetrin proksimaalisessa osassa, ruostumattomasta teräksestä valmistetussa hypoputkessa.

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

Katetrin proksimaalipäässä on naaraspuolinen Luer-liitin täyttölaitteeseen liittämistä varten.

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

FLUYDO NC -katetri toimitetaan steriilinä, pyrogeenittomana ja yksittäispakkauksessa, jota ei saa viedä steriilille alueelle.

Valmistaja käyttää steriloimisessa eteeniksidin ja CO₂-n seosta.

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

Sisältö:

- Yksi FLUYDO NC -pallolaajennuskatetri
- Yksi komplianssitaulukko

Säilytys:

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖAIHEET

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

KÄYTÖN VASTAAIHEET

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

VAROITUKSET

- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai sterioli laitetta uudelleen. Tällaiset toimenpiteet voivat vaarantaa laitteen toiminnan ja aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntoja, tulehduksia ja tautien tarttumista potilaasta toiseen.
- Älä käytä katetria, jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos "viimeinen käyttöpäivämäärä" on kulunut umpeen.
- PTCA-toimenpiteen suorittaminen potilaalle, joille sepelvaltimon ohitus soveltuu huonosti, vaatii erittäin huolellista harkintaa sekä mahdollisesti hemodynaamista lääkettä PTCA-toimenpiteen aikana, sillä tällaisten potilaiden hoitoon liittyy erityinen riski.
- Laitteen käsittelyssä tulee huomioida, ettei se saa joutua kosketuksiin metallisten tai hankaavien esineiden kanssa, sillä tällainen voi vahingoittaa katetria ja heikentää sen suorituskykyä.
- Katetria ei saa käyttää, jos katetrin varressa on kiertymiä tai taipumia. Katetria ei myöskään tällöin saa yrittää suoristaa.
- Katetria on valvottava röntgenlöpivalaisun avulla korkealaatuisia kuvia tuottavalla radiografisella laitteistolla.
- Jos havaitset epätavallista vastusta toimenpiteen jossakin vaiheessa, älä työnnä katetria väkisin: vedä ohjainkatetri, ohjainlanka ja FLUYDO NC -katetri ulos yhdessä, yhtenä kokonaisuutena. Liiallisen voiman käyttö ja/tai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.
- Älä paineista katetria, ennen kuin pallo on asetettu vammakohtaan.
- Älä koskaan käytä ilmaa tai muita kaasuja pallon täyttämiseen.
- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttöä suositellaan. Älä ylitä lasketun puhkeamispaineen nimellisarvoa laitteen täytön aikana.

- Täyden pallon läpimitta ei saa koskaan olla sepelvaltimon läpimittaa suurempi stenoosin välittömästi proksimaalisessa tai distaalisessa osassa. Verisuonet voivat vaurioitua.
- Älä vie katetria eteenpäin tai vedä katetria, ellei pallo ole täysin tyhjä ja alipaineistettu.
- Kirurgisen tiimin on oltava valmiustilassa toimenpiteen aikana.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleensteriloida veren tai orgaanisten kudosten kanssa kosketuksiin joutuneita laitteita. Käytetyt laitteet täytyy hävittää vaarallisina lääkejätteinä tartuntariskin vuoksi.
- Noudata lisävarusteiden käytössä valmistajan ohjeita (ohjainkatetri, ohjainlanka, hemostaattiventtiili).

VAROTOIMET

- Tarkista katetrin oikea toimivuus ennen angioplastiaa (painaumat, vääntymät tai muut vauriot) ja varmista, että sen koko on käyttötarkoitukseen sopiva.
- Katetrin käyttö on sallittu ainoastaan terveydenhoitohenkilöstölle, joka on saanut asianmukaisen koulutuksen PTCA-toimenpiteiden suorittamiseen, tai sen valvonnassa.
- Anna potilaalle sopivaa antikoagulantti- ja koronaarista vasodilataatiohoitoa ennen pallokatetrin sisäänviemistä.
- Jos kahta pallokatetria käytetään samanaikaisesti yhdessä ohjainkatetrissa, ohjainlankojen ja pallokatetrin sisäänviennin ja poistamisen aikana on noudatettava huolellisuutta sokeutumisen estämiseksi.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

PTCA:n mahdollisiin haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- Sydäninfarkti
- Sydämen rytmihäiriö, mukaan lukien kammiovärinä
- Epästabiili angina pectoris
- Valtimon dissekaatio, perforaatio tai rüptuura
- Embolia
- Kuolema
- Laajennetun verisuonen restenoosi
- Allergiset reaktiot (varjoaineille ja toimenpiteissä käytetyille lääkkeille)
- Verisuonen okklusio
- Sepelvaltimospasmi
- Hypo-/hypertensio
- Infektio
- Vientikohdan verenvuoto tai hematooma
- Valtimolaskimofistula
- Pseudoaneurysma (katetrin sisäänvientikohdassa)
- Tromboosi

KÄYTTÖOHJEET

Lisämateriaali (ei sisälly pakkaukseen)

- Ohjainkatetri(t), joiden halkaisija on vähintään 5F (sisähalkaisija 1,47 mm)
- Ruiskut
- Ohjainlangat, joiden halkaisija on enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa)
- Painemittarilla varustettu täyttölaitte
- Sisäänvientiholkki

Katetrin valmistelu

- a) Pallokatetrin täyttölöpimitta ei saa olla sepelvaltimon läpimittaa suurempi stenoosin proksimaalisessa tai distaalisessa osassa.
- b) Tarkista ensin, että pakkaus on ehjä. Poista katetri pakkauksesta steriileissä olosuhteissa varoen taivuttamasta sitä ja aseta se steriilille alustalle.
- c) Tarkista, ettei katetri ole kiertynyt, taivutunut tai muutoin vioittunut. Irrota distaalinen vahvistuslanka ja pallon suojus.
- d) Huuhtelee ohjainlangan luumen heparinoidulla suolaliuoksella.
- e) Poista ilma katetrin seuravassa kuvattuna menetelmällä:
 1. Täytä 20–30 cm²:n ruiskuun 3–5 ml varjoaineseosta (50 % varjoaineliuosta ja 50 % steriiliä fysiologista liuosta) ja poista ylimääräinen ilma.
 2. Liitä ruisku Luer-liittimeen.
 3. Ime ilmaa 30 sekunnin ajan ruiskun kärki alaspäin suunnattuna. Vapauta ruiskun mäntä hitaasti ja anna varjoaineliuoksen valua katetrin distaaliin päähän asti.
 4. Irrota ruisku Luer-liittimestä ja poista kaikki ilma ruiskusta.
 5. Toista vaihe 3 ja ime ilmaa 10–15 sekunnin ajan, kunnes imun aikana ei enää näy kuplia. Irrota ruisku.
- f) Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä täyttölaitte täyttöporttiin siten, että saat aikaan nesteiden välisen kosketuksen.
- g) Luo palloon alipaine täyttölaitteen avulla ennen katetrin sisäänvientiä. Alipaine madaltaa palloa helpottaen katetrin sisäänvientiä.

Katetrin sisäänvienti

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

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

- a) Puhdista ohjainlangan ulostyöntävä osa suolaliuoksen ja hepariinin seoksella poistaaksesi veren ja varjoaineen jäämät.
 - b) Varmista, että hemostaattiventtiili on täysin auki ennen katetrin sisäänvientiä.
 - c) Työnnä katetrin distaalista kärkeä ohjainlangan proksimaaliseen päähän, kunnes ohjainlanka tulee ulos katetrin rungon sisältä aukon kohdalta.
 - d) Vie laajennuskatetria eteenpäin, kunnes oikea syvyyden osoitin on samassa tasossa hemostaattiventtiilin kanssa. Tämä osoittaa, että pallo on tullut ulos ohjainkatetrasta.
 - e) Vie katetria röntgenlöpivalaisussa ohjainvaijeria pitkin, kunnes katetrin röntgenpositiiviset merkit osoittavat, että pallo on laajennettavan alueen keskellä. Vahvista pallon oikea sijainti röntgenlöpivalaisussa.
- HUOMIO: Katetria ei saa käyttää jos varressa on käsittelyn ja sisäänviennin aikana kiertymiä tai taipumia. Katetria ei myöskään tällöin saa yrittää suoristaa.**
- f) Kissing-pallo: simulointikokeet ovat osoittaneet, että kaksi FLUYDO NC -katetria voidaan viedä 6F (tai laajempaan) ohjainkatetriin, jos vähintään kahdesta laitteesta toisen pallon halkaisija on $\leq 3,25$ mm.
 - g) Kun katetri on sijoitettu stenoosiin kohdalle, injektio laimennettu varjoaine katetrin täyttölumeeniin, jolloin pallo täyttyy täyttölaitteen avulla. Pidä pallossa alipainetta yllä pallon täyttöjen välillä.
 - h) Dilataation onnistuminen voidaan tarkistaa ruiskuttamalla varjoainetta ohjainkatetrin kautta. Varmista, että pallo on täysin tyhjennetty.
 - i) Varmista, että pallo on täysin tyhjennetty, ja poista PTCA-katetri. Laite, jonka pallo on pidempi ja läpimitaltaan suurempi, tarvitsee pidemmän tyhjennysajan.

HUOMAUTUS: ennen kuin vedät PTCA-katetrin irti, poista ohjainlangasta ylimääräinen varjoaine suolaliuksella kostutetun harson avulla.

VASTUU JA TAKUU

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

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

Koska hoitomenetelmät ovat teknisesti monimutkaisia ja hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttömenetelmien valinta ovat erittäin tärkeitä toimenpiteen onnistumiselle, valmistaja ei ole vastuussa suoraan tai epäsuorasti laitteen käytön lopputuloksesta tai laitteen tehokkuudesta potilaan sairauden hoidossa. Lopputulos, eli potilaan kliininen tila ja laitteen toiminta ja käyttöikä, riippuvat useista valmistajan hallinnan ulkopuolella olevista tekijöistä, joita ovat esimerkiksi potilaan tilanne, kirurginen implantointi- ja käyttömenetelmä sekä laitteen käsittely pakkauksesta poistamisen jälkeen. Näiden tekijöiden vuoksi valmistaja on vastuussa ainoastaan laitteen vaihtamisesta, jos siinä havaitaan valmistusvirheitä. Ostajan tulee palauttaa laite valmistajalle, jolla on oikeus tutkia palautettu laite ja määrittää oman harkintansa mukaan, onko laitteessa valmistus- tai materiaali- virhe. Takuu kattaa ainoastaan viallisen laitteen vaihtamisen samantyyppiseen tai vastaavaan kyseisen valmistajan valmistamaan laitteeseen.

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

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

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

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

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

SVENSKA

BESKRIVNING

FLUYDO NC-katetern för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) (som visas i figuren) är av snabbtesttyp.

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

Kateterns distala del har en hydrofil beläggning och består av två lumen: ett används för uppblåsning och tömning av ballongen, medan det andra används för att föra mandrängen framåt och bakåt.

Två röntgentäta markörer på vardera ände av ballongen gör det möjligt att placera ballongen med precision över stenosen under fluoroskopisk kontroll.

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

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

Kateterns proximala ände har en honluerlås-koppling för anslutning till uppblåsningsenheten.

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

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

Tillverkarens steriliseringsprocess utförs genom användning av en blandning av etylenoxid och CO₂.

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

Innehåll:

- En FLUYDO NC-ballongutvidgningskateter
- En fölsamhetstabell

Förvaring:

Förvara på en sval och torr plats skyddad mot solljus.

AVSEDD ANVÄNDNING

FLUYDO NC-katetern är avsedd att användas för dilatation med ballong av den stenotiska delen av en kransartär eller kranskärlsbypass i avsikt att få en bättre perfusion av myokardium.

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

FLUYDO NC-katetern är kontraindicerad för patienter med en tidigare diagnos av kranskärlsspasm vid frånvaro av en betydande stenos. Enheten är inte avsedd att användas i en oskyddad vänster huvudkransartär.

VARNINGAR

- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera den inte igen. Dessa processer skulle kunna äventyra enhetens prestanda och medföra kontaminationsrisker för enheten och/eller orsaka infektioner hos patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar mellan patienter.
- Använd aldrig en kateter vars förpackning har öppnats eller skadats eller om utgångsdatumet har passerat.
- PTCA hos patienter som anses föga lämpliga för kranskärlsbypass kräver ett mycket noggrant övervakande och eventuellt hemodynamiskt stöd under PTCA eftersom behandlingen av denna typ av patient innebär en speciell risk.
- Enheten måste hanteras så att kontakt med instrument av metall eller med slipverkande yta förhindras. Annars föreligger risk för att katetern skadas och dess prestanda äventyras.
- Katetern får inte användas om dess skaft har vikts eller böjts. Försök inte i detta fall att rätta ut katetern.
- Katetern ska användas under fluoroskopisk kontroll med hjälp av röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Tvinga inte fram katetern om något onormalt motstånd skulle uppstå någon gång under ingreppet, utan dra tillbaka styrkatetern, mandrängen och FLUYDO NC-katetern tillsammans som om de vore en enda enhet. För stor kraft och/eller felaktig hantering kan skada katetern.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar av PTCA är, bland annat:

- Myokardinfarkt
- Hjärtarytmi, inklusive kammarflimmer
- Instabil angina
- Dissektion, perforation, bristningar av artären
- Emboli
- Dödsfall
- Ny förträngning i det dilaterade kärlet
- Allergiska reaktioner (mot kontrastmedlet och läkemedel som används under ingreppet)
- Kärlocklusion
- Kranskärlsspasm
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion
- Blödning eller hematoma vid åtkomststället
- Arteriovenös fistel
- Pseudoaneurysm (där katetern förs in)
- Trombos

BRUKSANVISNING

Ytterligare material (medföljer inte i förpackningen)

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

Förberedelse av katetern

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

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

Införing av katetern

Styrkatetrar med en diameter på 5F (innerdiameter 1,47 mm) eller större kan användas med FLUYDO NC-katetrar.

Kranskärlsmandränget med en diameter på 0,356 mm (0,014 tum) eller mindre kan användas med FLUYDO NC-katetrar. Läkaren kan välja styvhet och typ av spets i enlighet med sin egen kliniska erfarenhet.

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

VARNING! Katetern får inte användas om skafvet har viks eller böjts vid hantering och införing. Om så är fallet, räkna inte ut katetern.

- f) "Kissing balloon"-teknik: användningstester har visat att två FLUYDO NC-katetrar kan föras in i en styrkateter på 6F (eller bredare) om minst en av enheterna har en ballongdiameter på $\leq 3,25$ mm.
- g) Injicera utspädd kontrastmedel i kateterns uppblåsningslumen när katetern är placerad inom stenosen, så att ballongen fylls med hjälp av uppblåsningsenheten. Bibehåll undertryck i ballongen mellan ballonguppblåsningarna.
- h) Det går att kontrollera om dilatationsförfarandet har lyckats genom att injicera kontrastmedel genom styrkatetern. Säkerställ att ballongen är helt tömd.
- i) Säkerställ att ballongen är helt tömd och ta bort PTCA-katetern. En enhet med en längre och bredare ballong kräver en längre tömningstid.
OBS! Torka av mandrängen med gasväv som doppats i koksaltlösning för att avlägsna överflödigt kontrastmedel innan PTCA-katetern dras ut.

ANSVAR OCH GARANTI

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

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

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

Med betraktande av dessa faktorer är tillverkaren därför endast ansvarig för utbyte av de produkter som vid leveransen befinns ha tillverkningsfel. Köparen ska återlämna enheten till tillverkaren som förbehåller sig rätten

att undersöka den återlämnade enheten och att enligt eget gottfinnande fastställa om den faktiskt uppvisar tillverknings- eller materialfel. Garantin omfattar endast byte av den enhet som visat sig vara defekt mot en annan enhet av samma eller likvärdig typ och tillverkad av tillverkaren.

Garantin gäller bara om produkten återlämnas till tillverkaren korrekt förpackad och om den åtföljs av en skriftlig, detaljerad rapport som beskriver de defekter som produkten anses ha och, om enheten har implanterats, redogör för orsakerna till att den avlägsnats från patienten. När produkten byts ut ska tillverkaren ersätta köparen för de utgifter som uppkommit i samband med bytet av den defekta produkten.

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

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

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

NEDERLANDS

BESCHRIJVING

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

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

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

Twee radiopake markers aan elk uiteinde van de ballon zorgen voor een precieze plaatsing van de ballon in de stenose onder fluoroscopische controle.

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

Twee dieptemarkers, op 90 en 100 cm van het distale uiteinde, geven aan wanneer de ballon uit de geleidekatheter komt, in geval van respectievelijk brachiale of femorale/radiale benadering.

Het proximale uiteinde van de katheter beschikt over een ontvangend Luer-verbindingselement voor aansluiting op een vulhulpmiddel.

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

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

Het sterilisatieproces van de fabrikant is uitgevoerd met een mengsel van ethyleenoxide en CO₂.

De steriliteit wordt gegarandeerd, zolang de verpakking intact is, tot de houdbaarheidsdatum die op de verpakking is aangegeven (TE GEBRUIKEN VÓÓR).

Inhoud:

- Een FLUYDO NC ballondilatatiekatheter
- Een compliantietabel

Opslag:

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

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES

De FLUYDO NC katheter is geïndiceerd bij de behandeling van obstructieve laesies van de natuurlijke kransslagaders of aortocoronaire stenoses bij patiënten die voldoen aan de vereisten voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en post-dilatatie van coronaire stents.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dergelijke processen kunnen de prestaties van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden en leiden tot besmettingsrisico's van het hulpmiddel en/of infecties bij de patiënt, ontsteking, en overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt.
- Gebruik een katheter niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is.
- PTCA bij patiënten die weinig geschikte kandidaten worden geacht voor coronaire bypasses vereist zeer grote aandacht en eventuele hemodynamische ondersteuning tijdens de PTCA, aangezien de behandeling van dit type patiënten bijzonder risico met zich meebrengt.
- Het hulpmiddel moet zo worden gehanteerd dat contact met metalen of schurende instrumenten wordt vermeden, want deze zouden de katheter kunnen beschadigen en de prestaties ervan beïnvloeden.

- De katheter mag niet worden gebruikt als de schacht geknikt of verbogen is; probeer in dat geval niet de katheter recht te maken.
- De katheter moet onder fluoroscopische controle worden gemanoeuvrerd met behulp van röntgenapparatuur die beelden van hoge kwaliteit produceert.
- Als er tijdens welke fase van de procedure dan ook uitzonderlijke weerstand bemerkt wordt, mag geen kracht worden gebruikt: trek in dat geval de geleidekatheter, de voerdraad en de FLUYDO NC katheter als één geheel terug. Het uitoefenen van te grote kracht en/of verkeerde manoeuvres kan de katheter beschadigen.
- Zet de katheter niet onder druk zolang de ballon niet ter hoogte van de laesie is gepositioneerd.
- Gebruik nooit lucht of andere gasvormige stoffen om de ballon te vullen.
- Het wordt aanbevolen een vulhulpmiddel met ingebouwde manometer te gebruiken. Overschrijd tijdens het vullen niet de nominale breukdrukwaarde (Rated Burst Pressure).
- De diameter van de ballon mag nooit groter zijn dan de diameter van de kransslagader onmiddellijk proximaal en distaal van de stenose. Hierdoor zou vasculaire schade kunnen ontstaan.
- De katheter mag niet naar voren of naar achteren worden verplaatst, tenzij de ballon volledig is leeggelopen en onder vacuüm staat.
- Er moet een chirurgisch team paraat zijn voor een mogelijke ingreep.
- Probeer hulpmiddelen die in contact zijn geweest met bloed of organisch weefsel niet te reinigen of opnieuw te steriliseren. De gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk medisch afval met besmettingsgevaar.
- Volg bij het gebruik van accessoires (geleidekatheter, voerdraad, hemostatische klep) de instructies van de fabrikant op.

VOORZORGEN

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke bijwerkingen van PTCA omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

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

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Hulpmateriaal (niet inbegrepen in de verpakking)

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

Voorbereiding van de katheter

- a) De vuldiameter van de ballonkatheter mag nooit groter zijn dan de

- diameter van de kransslagader onmiddellijk proximaal en distaal van de stenose.
- Nadat u hebt gecontroleerd of de verpakking niet beschadigd is, verwijdert u de katheter onder steriele omstandigheden, zonder hem te buigen, en legt u hem op een steriel oppervlak.
 - Controleer of de katheter geen knikken, bochten of andere beschadigingen vertoont. Verwijder de distale versterkingsdraad en de ballonbescherming.
 - Spoel het lumen van de voerdraad uit met heparineoplossing.
 - Verwijder als volgt eventuele lucht uit de katheter:
 - Vul een injectiespuit van 20-30 cc met 3-5 ml contrastmengsel (50% contrastvloeistof en 50% steriele fysiologische oplossing) en verwijder de resterende lucht.
 - Verbind de spuit met het Luer-verbindingstuk.
 - Zuig gedurende 30 seconden vloeistof aan met de punt van de injectiespuit naar beneden gericht. Laat de zuiger van de spuit langzaam los en laat het contrastmiddel het distale gedeelte van de katheter bereiken.
 - Maak de spuit los van het Luer-verbindingstuk en verwijder alle lucht uit de spuit.
 - Herhaal fase 3 door 10-15 seconden te zuigen, totdat er geen luchtbelletjes meer zijn te zien. Verwijder de spuit.
 - Bereid het hulpmiddel voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Sluit het hulpmiddel aan op de vulaansluiting zodat er vloeistof-vloeistofcontact ontstaat.
 - Veroorzaak, voordat de katheter wordt ingebracht, negatieve druk op de ballon met het hulpmiddel. Door de negatieve druk kan de ballon een laag profiel krijgen, waardoor de katheter gemakkelijker kan worden ingebracht.

Inbrengen van de katheter

Geleidekatheters met een 5F diameter (binnendiameter 1,47 mm) of groter zijn geschikt voor gebruik met FLUYDO NC katheters
Coronaire voerdraden met een diameter van 0,356 mm (0,014 inch) of minder zijn geschikt voor gebruik in combinatie met FLUYDO NC katheters. De arts kan op basis van zijn of haar klinische ervaring de geschikte stijfheid en het type tip kiezen.

- Reinig het blootliggende gedeelte van de voerdraad met een mengsel van zoutoplossing en heparine, om sporen van bloed en contrastvloeistof te verwijderen.
- Controleer of de hemostatische klep compleet open is alvorens de katheter in te brengen.
- Steek de distale tip van de katheter op het proximale uiteinde van de voerdraad, totdat deze ter hoogte van het hiervoor bestemde oog uit de katheter naar buiten komt.
- Verplaats de dilatatiekatheter vooruit totdat de juiste dieptemarkering in lijn is met de naaf van de hemostatische klep. Dit geeft aan dat de ballon uit de geleidekatheter is gekomen.
- Verplaats de katheter onder fluoroscopische controle over de voerdraad tot de radiopaque markers aangeven dat de ballon zich midden in het te dilateren gebied bevindt. Bevestig de juiste plaatsing van de ballon met behulp van fluoroscopie.

VOORZICHTIG: De katheter mag niet worden gebruikt als de schacht tijdens de hantering en inbrenging geknikt of verbogen is; probeer in dat geval niet de katheter recht te maken.

- Kissing balloon: benchtests hebben aangetoond dat twee FLUYDO NC katheters in een 6F (of bredere) geleidekatheter kunnen worden ingebracht als ten minste één van de twee hulpmiddelen een ballondiameter heeft van $\leq 3,25$ mm.
- Met de katheter in de stenose geplaatst, injecteert u het verdunde contrastmiddel met behulp van een hulpmiddel in het vullumen van de katheter om de ballon te vullen. Handhaaf negatieve druk op de ballon tussen de vulbeurten ervan.
- Of de dilatatieprocedure geslaagd is kan worden gecontroleerd door contrastmiddel te injecteren door de geleidekatheter. Verzekert u ervan dat de ballon helemaal leeg is.
- Controleer of de ballon volledig is leeggelopen en verwijder de PCTA-katheter. Een hulpmiddel met een langere ballon of een ballon met een grotere diameter vereist een langere leeglooptijd.

N.B.: veeg de voerdraad af met in zoutoplossing gedrenkt gaas om eventueel overtollig contrastmiddel te verwijderen, voordat u de PTCA-katheter terugtrekt.

AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

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

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

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

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

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

Indien het hulpmiddel als defect wordt beoordeeld en wordt vervangen, zal de Fabrikant de door de klant gedragen kosten vergoeden.

De Fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af in het geval dat de in deze handleiding vermelde gebruiksaanwijzingen en voorzorgsmaatregelen niet in acht genomen zijn, en in het geval van gebruik na de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven.

De Fabrikant wijst bovendien alle aansprakelijkheid af met betrekking tot de gevolgen van medische beslissingen en de gebruiks- of de toepassingsmodaliteiten van het hulpmiddel; hij aanvaardt dan ook geen enkele aansprakelijkheid voor materiële, biologische of morele schade die ontstaat uit de toepassing van het hulpmiddel.

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

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

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

Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, οι οποίοι βρίσκονται σε κάθε άκρο του μπαλονιού, επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση του μπαλονιού κατά μήκος της στένωσης υπό ακτινοσκόπηση.

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

Δύο δείκτες βάθους, ο ένας στα 90 εκ. και ο άλλος σε απόσταση 100 εκ. από το περιφερικό άκρο, υποδεικνύουν πότε το μπαλόνι εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα, αντίστοιχα στις περιπτώσεις βραχυόνιας ή μηριαίας/κερκιδικής προσπέλασης.

Στο εγγύς άκρο του καθετήρα υπάρχει ένα θηλυκό Luer lock για σύνδεση με τη συσκευή φουσκώματος.

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

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

Η διαδικασία αποστείρωσης του κατασκευαστή γίνεται με μείγμα οξειδίου του αιθυλενίου και CO₂.

Η αποστείρωση είναι εγγυημένη, εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία και εντός της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία (ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ).

Περιεχόμενα:

- Ένας καθετήρας μπαλονιού διαστολής FLUYDO NC
- Ένας πίνακας ενδοτικότητας

Φύλαξη:

Να φυλάσσεται σε μέρος δροσερό, ξηρό, προστατευμένο από τον ήλιο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας FLUYDO NC αντενδείκνυται για ασθενείς με προηγούμενη διάγνωση σπασμού στεφανιαίας αρτηρίας εν απουσία σημαντικής στένωσης. Το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε μη προστατευμένη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται, υποβάλλεται σε επαναπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να διακυβεύσουν την απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος και να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του ίδιου ή/και λοίμωξης του ασθενούς, φλεγμονής και μετάδοσης μολυσματικών νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Να μη χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα εάν η συσκευασία του έχει ανοίξει ή καταστραφεί, ή εάν η ημερομηνία "Ανάλωση έως" έχει λήξει.
- Η PTCA σε ασθενείς που θεωρούνται ακατάλληλοι υποψήφιοι για στεφανιαία παράκαμψη απαιτεί πολύ προσεκτική εξέταση και πιθανή αιμοδυναμική υποστήριξη κατά τη διάρκεια της PTCA, δεδομένου ότι η θεραπεία αυτού του τύπου ασθενούς ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.

- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χειρίζεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποτρέπεται η επαφή με μεταλλικά ή λειαντικά εργαλεία, εφόσον κάτι τέτοιο μπορεί να βλάψει τον καθετήρα και να διακυβεύσει τις επιδόσεις του.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν το στέλεχος έχει τσακίσεις ή συστροφές· σε αυτή την περίπτωση, μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Ο καθετήρας πρέπει να προωθηθεί υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο χρησιμοποιώντας ακτινογραφικό εξοπλισμό που παράγει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Εάν κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της διαδικασίας προκύψει ασυνήθιστη αντίσταση, μην ασκήσετε υπερβολική δύναμη στον καθετήρα: αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα, το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα FLUYDO NC μαζί, ως μία ενιαία μονάδα. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης ή/και ο εσφαλμένος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.
- Μην ασκήσετε πίεση στον καθετήρα έως ότου το μπαλόνι τοποθετηθεί στο σημείο της βλάβης.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλες αέριες ουσίες για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση συσκευής φουσκώματος με μανόμετρο. Κατά το φούσκωμα του τεχνολογικού προϊόντος μην υπερβαίνετε την ονομαστική τιμή διαβαθμισμένης πίεσης ρήξης.
- Η διάμετρος του μπαλονιού δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τη διάμετρο της στεφανιαίας αρτηρίας που βρίσκεται αμέσως εγγύς και περιφερικά της στένωσης. Ενδέχεται να προκύψει αγγειακή βλάβη.
- Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα, εάν το μπαλόνι δεν έχει ξεφουσκωθεί πλήρως και βρίσκεται υπό κενό.
- Μία ομάδα χειρουργών θα πρέπει να είναι διαθέσιμη για πιθανή επέμβαση.
- Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε ξανά ή να επαναποστειρώσετε τεχνολογικά προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα ή οργανικούς ιστούς. Τα χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα και δυνητικά μολυσματικά ιατρικά απόβλητα.
- Κατά τη χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων (οδηγό καθετήρα, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαλβίδα), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα της PTCA συγκαταλέγονται ενδεικτικά τα εξής:

- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής μαρμαρυγής
- Ασταθής στηθάγχη
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αρτηρίας
- Εμβολή
- Θάνατος
- Επαναστένωση του διασταλμένου αγγείου
- Αλλεργικές αντιδράσεις (στο σκιαγραφικό μέσο και στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία)
- Απόφραξη αγγείου
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα στο σημείο προσπέλασης
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Ψευδοανεύρυσμα (στη θέση εισαγωγής καθετήρα)
- Θρόμβωση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

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

Προετοιμασία καθετήρα

- Η διάμετρος φουσκώματος του μπαλονιού δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τη διάμετρο της στεφανιαίας αρτηρίας στο εγγύς και περιφερικό τμήμα της στένωσης.
- Αφού βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά, αφαιρέστε τον καθετήρα σε στερείς συνθήκες, χωρίς να τον κάμψετε, και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένη επιφάνεια.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν είναι τσακισμένος, λυγισμένος ή έχει άλλες ζημιές. Αφαιρέστε το περιφερικό άκαμπτο σύρμα και την προστασία του μπαλονιού.
- Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο διάλυμα.
- Αφαιρέστε τυχόν αέρα από τον καθετήρα ως εξής:
 - Γεμίστε μια σύριγγα των 20-30 cc με σκιαγραφικό μείγμα 3-5 ml (50% σκιαγραφικό μέσο και 50% αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα) και εκκενώστε τον εναπομείναντα αέρα.
 - Συνδέστε τη σύριγγα με τη σύνδεση Luer.
 - Με την άκρη του καθετήρα στραμμένη προς τα κάτω, αναρροφήστε για 30 δευτερόλεπτα. Αφήστε αργά το έμβολο της σύριγγας και διοχετεύστε το σκιαγραφικό μέσο στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
 - Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη σύνδεση Luer και αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα.
 - Επανάλαβετε το βήμα 3, αναρροφήστε το τεχνολογικό προϊόν για 10-15 δευτερόλεπτα έως ότου να μην εμφανίζονται φυσαλίδες. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Προετοιμάστε τη συσκευή για το φούσκωμα του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος για να δημιουργήσετε επαφή μεταξύ υγρών.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, δημιουργήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι με τη συσκευή φουσκώματος. Η αρνητική πίεση θα παρέχει το χαμηλότερο δυνατό προφίλ μπαλονιού για να διευκολυνθεί την εισαγωγή του καθετήρα.

Εισαγωγή καθετήρα

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν κατά τον χειρισμό και την εισαγωγή το στέλεχος έχει τσακιστεί ή συστροφές· σε αυτή την περίπτωση, μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα.

- Τεχνική 'Kissing balloon': εργασθηριακές δοκιμές έδειξαν ότι μπορούν να εισαχθούν δύο καθετήρες FLUYDO NC σε οδηγό καθετήρα 6F (ή φαρδύτερο) εάν, τουλάχιστον ένα από τα δύο τεχνολογικά προϊόντα, έχει διάμετρο μπαλονιού $\leq 3,25$ mm.
- Με τον καθετήρα τοποθετημένο εντός της στένωσης, εγχύστε το αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο εντός του αυλού φουσκώματος του καθετήρα για να φουσκώσετε το μπαλόνι με τη βοήθεια μιας συσκευής φουσκώματος. Διατηρήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι μεταξύ των φουσκωμάτων μπαλονιού.

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

- Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και αφαιρέστε τον καθετήρα PTCA. Ένα τεχνολογικό προϊόν με μπαλόνι μεγαλύτερου μήκους και διαμέτρου απαιτεί περισσότερο χρόνο ξεφουσκώματος.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: πριν από την απόσυρση του καθετήρα PTCA, σκουπίστε το οδηγό σύρμα με γάζα εμποτισμένη σε αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν πλεόνασμα σκιαγραφικού μέσου.**

ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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

Συνεπώς, με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες, ο Κατασκευαστής είναι υπεύθυνος αποκλειστικά και μόνο για την αντικατάσταση κάθε τεχνολογικού προϊόντος το οποίο, κατά την παράδοσή του στον πελάτη, θα διαπιστωθεί ότι φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα. Ο αγοραστής θα επιστρέψει το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή, ο οποίος διατηρεί το δικαίωμα να επιθεωρήσει την επιστρεφόμενη συσκευή και, κατά τη διακριτική του ευχέρεια, να προσδιορίσει αν το τεχνολογικό προϊόν είναι πραγματικά ελαττωματικό ως προς την κατασκευή ή το υλικό. Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά την αντικατάσταση του ελαττωματικού τεχνολογικού προϊόντος με άλλο προϊόν ίδιου ή ισοδύναμου τύπου του ίδιου Κατασκευαστή.

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

Σε περίπτωση αντικατάστασης του τεχνολογικού προϊόντος, ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον αγοραστή για τις δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνθηκε για την αντικατάσταση του ελαττωματικού τεχνολογικού προϊόντος.

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

Επιπλέον, ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για συνέπειες που οφείλονται στις επιλογές θεραπείας και στις μεθόδους χρήσης ή τις μεθόδους εφαρμογής του τεχνολογικού προϊόντος. Ως εκ τούτου, ο Κατασκευαστής, δεν ευθύνεται για κανενός είδους ζημία, υλική, βιολογική ή ηθική, που οφείλεται στην τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος ή στην τεχνική εμφύτευσης που χρησιμοποιήθηκε από τον χρήστη.

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

TÜRKÇE

AÇIKLAMA

FLUYDO NC perkütanöz translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) kateteri (şekilde gösterilmektedir) hızlı değişim tipinde bir kateterdir.

Tablo 2'de balonun farklı basınçlardaki çapları (Uyumluluk) verilmiştir.

Kateterin hidrofil kaplamalı distal kısmında iki lümen bulunmaktadır: biri balonun şişirilmesi ve indirilmesi, diğeri ise kılavuz telin ilerlemesi ve çekilmesi içindir.

Balonun her iki ucundaki iki radyopak gösterge floroskopide balonun stenoza denk gelecek şekilde tam olarak yerleştirilmesine olanak sağlar. Paslanmaz çelik bir hipotüp olan kateterin proksimal kısmı balon şişirme ve indirme lümenini içerir.

Distal uçtan biri 90 ve diğeri 100 cm mesafede bulunan iki derinlik göstergesi, sırasıyla brakyal veya femoral / radyal yaklaşımlarda balonun kılavuz katetere çıktığını gösterir.

Kateterin proksimal ucunda şişirme cihazına bağlantı için dişi bir Luer kilidi bulunur.

Üretici, FLUYDO NC kateterin üretimini doğrudan kendisi yapmaktadır ve ilgili İyi Üretim Standartlarına göre hem üretim süreci boyunca hem de bitmiş ürün üzerinde kalite kontrolleri gerçekleştirmektedir.

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

Üreticinin sterilizasyon süreci, etil oksit ve CO₂ karışımı kullanılarak gerçekleştirilir.

Açılmamış ambalaj içerisinde ve ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine kadar (SON KULLANMA TARİHİ) sterillik garantisi edilir.

İçindekiler:

- Bir FLUYDO NC balon dilatasyon kateteri
- Bir uyumluluk tablosu

Saklama:

Serin, kuru ve güneş ışığı görmeyen yerde saklayın.

KULLANIM AMACI

FLUYDO NC kateter, miyokardi perfüzyonunu artırmak amacıyla bir koroner arterin stenotik kısmının veya baypas graft stenozların balonla dilatasyonu için endikedir.

ENDİKASYONLAR

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

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

- Cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazın performansını düşürebilir ve cihazda kontaminasyon ve/veya hastada enfeksiyon, inflamasyon ve bulaşıcı hastalıkların hastadan hastaya bulaşması riskine yol açabilir.
- Ambalajı açılmış veya hasarlı ya da "Son Kullanma" tarihi geçmiş bir kateteri kullanmayın.
- Koroner baypas için uygun olmadığı düşünülen hastalarda bu tip tedavinin belirli bir seviyede risk taşıması nedeniyle PTCA için büyük dikkat gösterilmeli ve PTCA esnasında hemodinamik destek sağlanmalıdır.
- Kateterin hasar görmemesi ve performansının tehlike altına girmemesi için cihaz, metal veya aşındırıcı aletlerle temas etmeyecek şekilde kullanılmalıdır.
- Kateter milinde eğilme ya da bükülme olan kateterler kullanılmamalıdır; böyle bir durumda kateteri düzeltmeye çalışmayın.
- Kateter floroskopik kontrolde yüksek kalitede görüntüler üreten radyografi ekipmanı kullanılarak yönlendirilmelidir.
- Prosedürün herhangi bir aşamasında beklenmeyen bir direnç görülmesi halinde kateteri zorlamayın: kılavuz kateteri, kılavuz teli ve FLUYDO NC kateteri tek bir üniteymiş gibi birlikte çıkarın. Aşırı kuvvet uygulanması ve/veya hatalı kullanma kateterde hasara yol açabilir.
- Balon lezyon bölgesine yerleşene kadar katetere basınç uygulamayın.
- Balonu şişirmek için kesinlikle hava veya başka gazlı maddeler

kullanmayın.

- Manometreli bir şişirme cihazı kullanılması şiddetle tavsiye edilir. Cihazı şişiren Nominal Patlama Basıncı nominal değerini geçmeyin.
- Balonun çapı stenoza göre proksimal ve distal alandaki koroner arterin çapını asla aşmamalıdır. Vasküler hasar söz konusu olabilir.
- Balon tam olarak sönmeyen ve vakumluyken kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Olası bir müdahale için bir cerrahi ekip hazır bulunmalıdır.
- Kan veya organik dokularla temas etmiş olan cihazları yeniden temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Aksesuarların (kılavuz kateter, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanımı konusunda Üretici talimatlarını takip edin.

ÖNLEMLER

- Anjiyoplasti prosedürü öncesinde, doğru çalıştığını kontrol etmek (daralmalar, katlanmalar veya diğer hasarlar olmamalıdır) ve boyutlarının kullanılacağı özel prosedür için uygun olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin.
- Kateter yalnızca perkütanöz translüminal koroner anjiyoplasti prosedürleri için kalifiye tıbbi personel tarafından veya bu personelin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Balon kateteri takmadan önce uygun antikoagulan tedavisi ve koroner damar dilatasyonu tedavisi uygulan.
- Tek kılavuz kateterle iki balon kateter aynı anda kullanılıyorsa, takılmayı engellemek için kılavuz telleri ve balon kateterleri takarken ve çıkarırken dikkat edilmesi gerekir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

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

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

KULLANMA TALİMATLARI

Yardımcı malzeme (ambalaja dahil değildir)

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

Kateterin hazırlanması

- a) Balon kateterin şişme çapı stenoza göre proksimal ve distal alandaki koroner arterin çapını aşmamalıdır.
- b) Ambalajın hasar görmemiş olduğunu kontrol ettikten sonra kateteri steril koşullarda bükmeden ambalajından çıkarın ve steril bir yüzeye koyun.
- c) Kateterde daralmalar, katlanmalar veya diğer hasarların bulunmadığından emin olun. Distal sertleştirme telini ve balonun korumasını çıkarın.
- d) Kılavuz tel lümenini heparinli solüsyonla yıkayın.
- e) Aşağıdaki şekilde kateterdeki havayı boşaltın:
 1. 20-30 cc'lik bir şırıngayı 3-5 ml kontrast karışımıyla (%50 kontrast madde ve %50 steril salin solüsyonu) doldurun ve kalan havayı çıkarın.
 2. Şırıngayı Luer bağlantısına takın.
 3. Şırınganın ucunu aşağı doğru tutarak 30 saniye süreyle aspirasyon yapın. Şırınga pistonunu yavaşça bırakın ve kontrast sıvısının kateterin distal kısmına ulaşmasına izin verin.
 4. Şırıngayı Luer bağlantısından çıkarın ve şırıngadaki havanın tamamını boşaltın.
 5. Kabarcıklar görülmeyene kadar 10-15 saniye süreyle aspire ederek 3. adımı tekrarlayın. Şırıngayı çıkarın.

- f) Şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın. Akışkan-akışkan teması için şişirme cihazını şişirme deliğine bağlayın.
- g) Kateteri takmadan önce, şişirme cihazıyla balonda negatif basınç oluşturun. Negatif basınç, kateterin takılmasını kolaylaştıracak şekilde mümkün olan en düşük balon profilini sağlayacaktır.

Kateterin takılması

5F çapında (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük kılavuz kateterler FLUYDO NC kateterlerle birlikte kullanılabilir

0,014 inç (0,356 mm) veya daha küçük koroner kılavuz teller FLUYDO NC kateterlerle birlikte kullanılabilir. Doktor, kendi klinik deneyimine dayanarak kılavuz telin sertliğini ve uç tipini seçebilir.

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

DİKKAT: Kullanma veya takma sırasında milde daralmalar ya da katlanmalar görülürse kateter kullanılmamalıdır; bu durumda kateteri düzeltmeye çalışmayın.

- f) Teması balon: Testlere göre cihazlardan en az birinin balon çapının $\leq 3,25$ mm olması halinde iki FLUYDO NC kateter 6F (veya daha geniş) kılavuz katetere takılabilir.
- g) Kateter stenoz içine yerleştirildikten sonra balonu şişirme cihazıyla şişirmek için dilüe edilen kontrast sıvısını kateterin şişirme lümenine enjekte edin. Balonların şişirme işlemleri arasında balondaki negatif basıncı muhafaza edin.
- h) Dilatasyon prosedürünün başarısı kontrast sıvısının kılavuz kateter aracılığıyla enjeksiyonu ile belirlenebilir. Balon havasının tam olarak boşaldığından emin olun.
- i) Balon havasının tam olarak boşaldığından emin olun ve PTCA kateteri çıkarın. Daha uzun ve daha büyük çaplı balona sahip cihazın boşalması daha fazla zaman gerektirir.

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

YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Üretici bu cihazın son teknolojinin sağladığı en uygun işlemler kullanılarak azami dikkatle tasarlanmış, üretilmiş ve ambalajlanmış olduğunu garanti eder. Ürünün tasarım ve üretimine entegre edilmiş güvenlik standartları, belirtilen şartlar altında ve yukarıda belirtilen önlemlere uyularak ürünün kullanım amacı için güvenli kullanımını garanti eder. Bu tür güvenlik standartları, tümüyle ortadan kaldırılamamasına rağmen ürün kullanımıyla ilgili riskleri mümkün olduğunca azaltmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün sadece uzman doktorun sorumluluğu altında ve bu talimat kitapçığının başka bölümlerinde belirtilenler gibi kullanım amacının olası riskleri veya yan etkileri ve komplikasyonları dikkate alınarak kullanılmalıdır.

İlgili tıbbi kararlar ve cihazı uygulama yöntemlerinin teknik karmaşıklığı ve hassaslığı dikkate alınarak Üretici cihazın tatminkar bir sonuç sağlaması veya hastalığı giderme konusundaki etkililiği açısından herhangi bir açık veya zımni garanti veremez. İster hastanın klinik durumu ister cihazın işlevselliği ve dayanıklılığı açısından sonuçlar; hastanın durumu, kullanılan cerrahi implantasyon prosedürü ve uygulama ile ambalaj açıldıktan sonra cihazın kullanıma şekli gibi üreticinin kontrolü dışında olan pek çok faktöre bağlıdır.

Dolayısıyla bu faktörler dikkate alındığında Üreticinin sorumluluğu, iletildiği zamanda hasarlı olduğunun saptanması halinde cihazın değiştirilmesiyle kesin olarak sınırlıdır. Böyle bir durumda müşteri cihazı Üreticiye iletecektir ve Üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip tamamen kendi kararına göre gerçekten üretim hasarı bulunup bulunmadığını belirleme hakkı saklı olacaktır. Bu garanti sadece hatalı olduğu bulunan bir cihazın bir Üretici tarafından üretilen aynı veya benzer tipte bir başka cihazla değiştirilmesini kapsar.

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

Cihaz değiştirilirse, Üretici alıcının hatalı cihazı değiştirmek için yaptığı masrafları geri ödeyecektir.

Üretici bu talimat kitapçığında belirtilen kullanma yöntemleri veya önlemlere uyulmaması veya cihazın ambalajda basılı son kullanma tarihinden sonra kullanılması durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Üretici ayrıca tedavi seçenekleri, kullanım yöntemleri ve cihazın kullanılmasının sonuçlarıyla ilgili hiçbir sorumluluğu kabul etmez; Üretici bu nedenle cihazın kullanılmasının ardından söz konusu olabilecek hiçbir maddi, biyolojik veya ahlaki zarardan sorumlu olmayacaktır.

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

POPIS

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

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

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

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

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

Dvě značky hloubky zavedení 90 a 100 cm od distálního konce katétru pro brachiální nebo femorální/radiální přístup usnadňují určení polohy, kdy dojde k vysunutí balónku ze zaváděcího katétru.

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

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

Katétr FLUYDO NC se dodává sterilní, nepyrogeční a je samostatně zabalen v obalu, který se **nesmí pokládat do sterilního pole**.

Sterilizační postup výrobce využívá směs etylénoxidu a CO₂.

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

Obsah:

- Jeden balónkový dilatační katétr FLUYDO NC
- Jedna tabulka přípustných hodnot

Skladování:

Skladujte na chladném, suchém místě chráněném před slunečním světlem.

POUŽITÍ

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

INDIKACE

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

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Systém je navržen pouze jako jednotka pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte ani opakovaně nesterilizujte. Tyto postupy by mohly narušit funkčnost zařízení a způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo infekce pacienta, zánětu a přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Nepoužívejte katétr, pokud je balení výrobku otevřené nebo poškozené nebo pokud uplynulo datum „Použijte do“.
- PTCA u pacientů, kteří nejsou indikováni pro koronární bypass, vyžaduje pečlivé zvážení a případnou hemodynamickou podporu během PTCA, protože léčba tohoto typu pacientů představuje zvláštní riziko.
- Se zařízením je třeba manipulovat tak, aby se předešlo kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly poškodit katétr a narušit jeho funkčnost.
- Katétr se nesmí používat, pokud jsou na trubici ohyby nebo zlomy; nezkoušejte v takovém případě katétr narovnat.
- Manipulaci s katétreem je nutné provádět pod skiaskopickou kontrolou pomocí rentgenového zařízení, které poskytuje vysoce kvalitní obraz.
- Objeví-li se neobvyklý odpor kdykoli během jakékoli fáze procesu, nepoužívejte nadměrnou sílu. Vyměňte zaváděcí katétr, vodící drát a katétr FLUYDO NC jako celek společně. Použití nepřiměřené síly nebo nesprávná manipulace může způsobit poškození katétru.

- Netlakujte katétr, dokud balónek není umístěn přes místo léčené léze.
- K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani žádné jiné plynné látky.
- Důrazně se doporučuje používat inflační zařízení s tlakoměrem. Během inflace zařízení nepřekračujte nominální hodnotu stanoveného tlaku, při kterém balónek praskne.
- Průměr balónku nesmí nikdy překročit průměr koronární tepny bezprostředně proximálně a distálně ke stenóze. Může dojít k poškození cévy.
- Nezasunujte ani nevytahujte katétr, pokud není balónek zcela vyprázdněn a není-li aplikován podtlak.
- K dispozici musí být tým chirurgů pro případ možného zákroku.
- Neprovádějte čištění nebo resterilizaci zařízení, které bylo v kontaktu s krví nebo tělesnou tkání. Použité přístroje je nutné zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
- Dodržujte návod výrobce při práci s doplňkovými nástroji (zaváděcí katétr, vodící drát, hemostatická chlopeň).

UPOZORNĚNÍ

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

MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Mezi možné nepříznivé účinky PTCA patří mimo jiné:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Pomocný materiál (není součástí balení)

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

Příprava katétru

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

5. Opakujte krok 3 a aspirujte po dobu 10–15 sekund, dokud se nepřestanou objevovat bubliny. Odstraňte stříkačku.
- f) Připravte inflační zařízení dle návodu výrobce. Připojte inflační zařízení k inflačnímu portu, aby se kapaliny spojily.
- g) Před vložením katétru vytvořte v balónku podtlak pomocí inflačního zařízení. Podtlak umožní co nejmenší profil balónku, což usnadní vložení katétru.

Zavedení katétru

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

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

- a) Opláchněte vysunutou část vodícího drátu roztokem heparinu a fyziologického roztoku, aby se smyly zbytky krve a kontrastní látky.
- b) Před zavedením katétru ověřte, zda je hemostatická chlopeč zcela otevřena.
- c) Nasuňte distální špičku katétru na proximální konec vodícího drátu a pokračujte, dokud vodící drát nevyjde z katétru ve výstupním portu pro vodící drát.
- d) Zavádějte dilatační katétr, dokud nebude příslušná značka hloubky vyrovnána s hlavou hemostatického ventilu. Tím je signalizováno, že balónek opustil vodící katétr.
- e) Pod skiaskopickou kontrolou posouvajte katétr po vodícím drátu, až rentgenkontrastní značky katétru ukáží, že balónek je ve středu dilatovaného místa. Skiaskopicky ověřte správné umístění balónku.

POZOR: Katétr se nesmí používat, pokud se během manipulace a zavádění trubice vytvořily ohyby nebo zlomy; nezkoušejte v takovém případě katétr narovnat.

- f) Technika kissing balónku: laboratorní zkoušky ukázaly, že do 6F (nebo širšího) zaváděcího katétru lze zavést dva katétry FLUYDO NC, pokud je průměr balónku alespoň jednoho z nich $\leq 3,25$ mm.
- g) Jakmile je katétr umístěn v oblasti stenózy, injektujte zředěné kontrastní médium do inflačního kanálu katétru a naplňte balónek pomocí inflačního zařízení. Mezi inflacemi balónku udržujte v balónku podtlak.
- h) Úspěch dilatačního postupu lze ověřit injektováním kontrastního média vodícím katétre. Ujistěte se, že balónek je zcela vyprázdněný.
- i) Ujistěte se, že balónek je zcela vyprázdněný, a vyjměte katétr pro PTCA. Zařízení s delší balónkem o větším průměru vyžaduje delší dobu vyprazdňování.

UPOZORNĚNÍ: Před vyjmutím katétru pro PTCA oťete kontrastní médium z vodícího drátu gázou navlhčenou ve fyziologickém roztoku

ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že zařízení bylo zkonstruováno, vyrobeno a zabaleno s největší péčí, za použití nejvhodnějších postupů, které umožňují aktuální stav technologie. Bezpečnostní normy integrované do konstrukce a provedení výrobku jsou zárukou jeho bezpečného použití za výše uvedených podmínek, při zamýšleném účelu použití a při dodržení bezpečnostních opatření uvedených výše. Smyslem těchto bezpečnostních norem je co nejvíce snížit rizika, která doprovázejí použití tohoto výrobku, i když je nelze zcela odstranit.

Tento výrobek lze používat pouze pod dohledem odborného lékaře a při přihlédnutí k rizikům vedlejších účinků a komplikací léčby, které souvisejí s účelem jeho použití, jak je uvedeno na jiných místech této brožury s pokyny.

Vzhledem k technické složitosti a rozhodujícímu charakteru výběru léčby a metod použití tohoto zařízení nemůže být výrobce považován za odpovědného, výslovně ani konkludentně, za kvalitu konečných výsledků použití tohoto zařízení nebo jeho účinnost při řešení pacientova stavu. Ve skutečnosti závisí konečné výsledky hodnocené z hlediska stavu pacienta i funkčnosti a trvanlivosti tohoto zařízení na mnoha faktorech, které jsou mimo kontrolu výrobce, mimo jiné na stavu pacienta, chirurgickém postupu při implantaci a metodě použití a na způsobu zacházení se zařízením po jeho vybalení.

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

Záruka může být uplatněna za podmínky, že zařízení je vráceno výrobcí zpět v řádném obalu a je doplněno písemnou detailní zprávou popisující reklamované závady a, pokud bylo zařízení implantováno, se

zdůvodněním, proč došlo k vyjmutí zařízení z těla pacienta.

Při výměně zařízení výrobce uhradí kupujícímu náklady způsobené výměnou vadného zařízení.

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

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

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

EESTI

KIRJELDUS

FLUYDO NC perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) kateeter (toodud joonisel) on kiirvahetuse tüüpi kateeter.

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

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

Ballooni mõlemas otsas paiknevad kaks röntgenkontrastset markerit võimaldavad ballooni täpset paigutamist stenoosi fluoroskoopilise jälgimise all.

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

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

Kateetri proksimaalsel otsal on emane Luer-tüüpi liitmik täitmisseadme ühendamiseks.

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

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

Tootja kasutab steriiliseerimiseks etüleenoksiidi ja CO₂ segu.

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

Sisu

- Üks FLUYDO NC balloondilatatsioonikateeter
- Üks vastavustabel

Hoiustamine

Hoida jahedas ja kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.

SIHTOTSTARVE

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

NÄIDUSTUSED

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

VASTUNÄIDUSTUSED

FLUYDO NC kateeter on vastunäidustatud patsientidele, kellel on varem diagnoositud pärgarteri spasm ilma märkimisväärsel stenoosi esinemiseta. Seade pole mõeldud kasutamiseks kaitsmata vasakus pärgarteris.

HOIATUSED

- Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda ega uuesti steriliseerida. Selline tegevus võib kahjustada seadme töövõimet ning põhjustada seadme saastumist ja/või infektsiooni ja põletikke patsiendile ning nakkushaiguste levikut patsiendilt patsiendile.
- Ärge kasutage kateetrit, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kõlblikusaeg on möödas.
- PTKA tegemine nendele patsientidele, keda peetakse koronaaršuntimise jaoks sobimatuteks, nõuab hoolikat kaalumist ja võimalikku hemodünaamilist toetamist PTKA ajal, sest sellise patsiendi ravi on seotud suure riskiga.
- Seadme kasutamisel tuleb vältida kokkupuudet metall- või abrasiivsete instrumentidega, sest need võivad kateetrit kahjustada ja selle toimivust vähendada.
- Kateetrit ei tohi kasutada, kui voolikul esineb väändumist või paindumist. Sellisel juhul ärge proovige kateetrit sirgestada.
- Kateetrit tuleb liigutada kvaliteetseid pilte andva röntgenseadme fluoroskoopilise jälgimise all.
- Kui ükskõik millises protseduuri staadiumis tekib ebatavaline vastupanu, ei tohi kateetrit jõuga edasi suruda: eemaldage juhtkateeter ja FLUYDO NC kateeter korraga. Liigse jõu rakendamine ja/või vale käsitsemine võib kateetrit kahjustada.
- Ärge avaldage kateetrile rõhku, kuni balloon ei ole paigutatud kahjustuse kohta.

- Ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muud gaasi.
- Tungivalt soovitatav on kasutada manomeetriga täitmisseadet. Ballooni täitmise ajal ärge ületage niimiõhkmisrõhu nominaalväärtust.
- Ballooni läbimõõt ei tohi kunagi ületada pärgarteri läbimõõtu stenoosi vahetus proksimaalses ja distaalses osas. Muidu võib tekkida veresoone kahjustus.
- Kateetrit ei tohi edasi lükata ega tagasi tõmmata, kui balloon ei ole täielikult tühjendatud ja vaakumi all.
- Võimalikuks sekkumiseks peab olema kättesaadav kirurgimeeskond.
- Ärge proovige vere või kudedega kokku puutunud seadmeid uuesti puhastada või steriliseerida. Kasutatud seadmed tuleb kõrvaldada ohtlike infektsioonihuga meditsiinijäätmetena.
- Muude tarvikute kasutamisel (juhtkateeter, juhtetraat, hemostaatiline klapp) järgige tootja juhiseid.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

PTKA võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

- Müokardiinfarkt
- Südamearütmia, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon
- Ebastabiilne stenokardia
- Arteri dissektsioon, perforatsioon, ruptuur
- Emboolia
- Surm
- Laiendatud veresoone uuesti stenoseerumine
- Allergiline reaktsioon (kontrastainele ja protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele)
- Veresoone oklusioon
- Koronaarspasm
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Infektsioon
- Hemorraagia või hematoom juurdepääsukohas
- Arteriovenoosne fistul
- Pseudoaneurüsm (kateetri sisestamiskohas)
- Tromboos

KASUTUSJUHISED

Abivahendid (ei sisaldu pakendis)

- Juhtkateeter (juhtkateetrid) läbimõõduga 5F (siseläbimõõt 1,47 mm) või suurem(ad)
- Süstlad
- Juhtetraadid läbimõõduga 0,356 mm (0,014 tolli) või vähem
- Manomeetriga täitmisseade
- Sisesti

Kateetri ettevalmistamine

- a) Täidetud ballooni läbimõõt ei tohi kunagi ületada pärgarteri läbimõõtu stenoosi proksimaalses ja distaalses osas.
- b) Pärast pakendi kontrollimist vigastuste suhtes eemaldage kateeter pakendist steriilsetes tingimustes seda painutamata. Asetage kateeter steriilsele pinnale.
- c) Veenduge, et kateetril ei oleks väändeid, paindeid ega muid kahjustusi. Eemaldage distaalne jäigastustraata ja ballooni kaitse.
- d) Peske juhtetraadi valendik läbi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- e) Eemaldage kateetrist kogu õhk järgmiselt.
 1. Täitke 20–30 ml süstla 3–5 ml kontrastaine seguga (50% kontrastainet ja 50% steriilset füsioloogilist lahust) ning eemaldage sellest õhk.
 2. Kinnitage süstla Luer-tüüpi ühenduse külge.
 3. Aspireerige 30 sekundit, nii et kateetri ots on suunatud allapoole. Vabastage aeglaselt süstla kolb ja laske kontrastainel voolata kateetri distaalsesse ossa.
 4. Vabastage süstla Luer-liitmiku küljest ja eemaldage süstlast kogu õhk.
 5. Korrake 3. punkti. Aspireerige seadet 10–15 sekundit, kuni rohkem mulle nähtavale ei ilmu. Eemaldage süstla.

- f) Valmistage täitmisseade ette tootja juhiste järgi. Ühendage täitmisseade täitmispidi külge, nii et tekib vedeliku-vedeliku kontakt.
- g) Enne kateetri sisseviimist tekitage täitmisseadme abil balloonis negatiivne rõhk. Negatiivne rõhk tagab ballooni kõige madalama profiili, mis kergendab kateetri sisseviimist.

Kateetri sisseviimine

FLUYDO NC kateetritega võib kasutada läbimõõduga 5F (siseläbimõõt 1,47 mm) ja suuremaid juhtkateetreid
FLUYDO NC kateetritega võib kasutada läbimõõduga 0,356 mm (0,014 tolli) või väiksemaid koronaarseid juhttraate. Arst võib valida jäikuse ja otsa tüübi oma kliinilise kogemuse põhjal.

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

ETTEVAATUST! Kateetrit ei tohi kasutada, kui vooliku käsitlemisel ja sisestamisel on märgata paindunud kohti; sellisel juhul ärge püüdke kateetrit sirgestada.

- f) Kahe ballooni meetod (kissing balloon): katsed on näidanud, et 6F (või laiemasse) juhtkateetrisse saab sisestada kaks FLUYDO NC kateetrit, kui vähemalt ühe seadme ballooni läbimõõt on $\leq 3,25$ mm.
- g) Kui kateeter on paigutatud stenoosi, süstige täitmisseadme abil ballooni täitmiseks kateetri täitmisvalendikku lahjendatud kontrastainet. Säilitage täitmiste vahel balloonis negatiivne rõhk.
- h) Laiendamisprotseduuri edukust saab määrata kontrastaine süstimisega läbi juhtkateetri. Veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud.
- i) Veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud, ja eemaldage PTKA kateeter. Suurema läbimõõduga ja pikema ballooni seadme puhul on vaja pikemat tühjendamisaega.

MÄRKUS. Enne PTKA kateetri eemaldamist tuleb juhttraat kontrastaine jääkide eemaldamiseks füsioloogilises lahuses niisutatud tampooni abil üle pühkida.

VASTUTUS JA GARANTII

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

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

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

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

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

Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektse toote asendusega seotud kulud.

Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtutud selles juhendis toodud juhistest või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui

seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kehtivuskuupäeva.

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

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

LEÍRÁS

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

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

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

A ballon két végén elhelyezkedő két sugárfogó jelölés röntgenátvilágítás alkalmazása mellett a szűkületben történő pontos elhelyezését teszi lehetővé.

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

Két, a disztális végtől 90, illetve 100 cm távolságban elhelyezkedő mélységmarker segít annak megállapításában, mikor lép ki a ballon a vezetőkatéterből a brachiális, ill. a femorális/radiális megközelítés során.

A katéter proximális végén egy belső menetes luer-lock aljzat van, amelyhez a feltöltő eszköz csatlakoztatható.

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

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

A gyártó sterilizálási folyamatában etilén-oxid és CO₂ gázelegyet használunk.

A sterilizálás a csomagolás sértetlenségéig és a csomagoláson feltüntetett lejárati időig (EXPIRY DATE) garantált.

Tartalom:

- Egy darab FLUYDO NC dilatációs ballon katéter
- Egy darab megfelelési táblázat

Tárolás:

Száraz, hűvös helyen, napfénytől védve tárolandó.

RENDELTETÉS

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

JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt csak egyszeri használatra tervezték. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása, vagy újraszterilizálása tilos! Ezek az eljárások veszélyeztetik az eszköz teljesítményét és az eszköz beszennyeződésének és/vagy a beteg fertőzésének, gyulladás kialakulásának, valamint fertőzések betegről betegre történő átvitelének kockázatával járhatnak.
- Ne használja a katétert, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha a felhasználási határidő lejárt.
- A PTCA olyan betegeken, akiknél koronária bypass kezelés nem végezhető, különösen óvatos megfontolást és a PTCA során esetlegesen hemodinamias támogatást igényel, mivel az ilyen típusú betegek kezelése különös kockázattal jár.
- Az eszköz kezelése során kerülni kell a fémrel és karcoló, dörzsölő eszközökkel való érintkezést, mivel ez a katéter károsodását okozná, és veszélyeztetné működését.
- Tilos a katétert használni, ha a katéter törzsén törés vagy elhajlás alakul ki. Ilyen esetben ne kísérelje meg a katéter kiegyenesítését.
- A katéter magas minőségű képet szolgáltatató készülékkel végzett röntgenátvilágítás mellett kell alkalmazni.
- Ha az eljárás során bármikor szokatlan ellenállás lép fel, ne erőltesse

a katétert: együtt húzza vissza a vezetőkatétert, a vezetődrótot és a FLUYDO NC katétert, mintha egyetlen egységet képeznének. A túlzott erő alkalmazása és/vagy a helytelen kezelés a katéter károsodását okozhatja.

- Ne helyezze nyomás alá a katétert addig, amíg a ballont nem pozicionálta a lézió helyén.
- Soha ne használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.
- Kifejezetten ajánlott a nyomásmérővel ellátott feltöltő eszköz használata. Az eszköz feltöltése során ne lépje túl a megállapított repedési nyomás (Rated Burst Pressure, RBP) névleges értékét.
- A ballon átmérője soha nem haladhatja meg a koronária artériának közvetlenül a szűkülethez viszonyított proximális és disztális részen mért átmérőjét. Ellenkező esetben az érfal sérülése következhet be.
- Csak akkor tolja előre vagy húzza vissza a katétert, ha a ballont teljesen leeresztette, és vákuum alatt van.
- Álljon rendelkezésre sebészeti team egy esetleges beavatkozáshoz.
- Ne kísérelje meg vérel vagy testszövettel kapcsolatba került eszköz tisztítását vagy újraszterilizálását. A használt eszközöket potenciálisan fertőző és veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- Kiegészítők (vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatikus szelep) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

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

- Miokardiális infarktus
- Szívritmuszavarok, beleértve a kamrafibrillációt is
- Instabil angina
- Az artéria disszekciója, perforációja, ruptúrája
- Embólia
- Halál
- A dilatált ér resztenóziisa
- Allergiás reakciók (kontrasztanyagra és az eljárás során használt gyógyszerekre)
- Érelzáródás
- Koszorúér spazmus
- Hipotenzió/hipertenzió
- Fertőzés
- Vérzés vagy hematoma a behatolás helyén
- Arteriovenózus fistula
- Pszeudoaneurizma (a katéter bevezetés helyén)
- Trombózis

HASZNÁLATI UTASÍTÁS**Kiegészítő anyagok (a csomag nem tartalmazza)**

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

A katéter előkészítése

- a) A feltöltött ballon átmérője soha nem haladhatja meg a koronária artériának közvetlenül a szűkülethez viszonyított proximális és disztális részen mért átmérőjét.
- b) Ellenőrizze a csomag sértetlenségét, majd anélkül, hogy meghajlítaná, steril körülmények között vegye ki belőle a katétert és helyezze steril felületre.
- c) Ellenőrizze, hogy a katéter nincs megtörve, elhajlítva, és más módon nem sérült. Távolítsa el a disztális merevítődrótot és a ballon védelmet.
- d) Öblítse át a vezetődrót üregét heparinos oldattal.
- e) Távolítsa el a levegőt a katéterből az alábbiak szerint:
 1. Töltsön fel egy 20-30 ml fecskendő 3-5 ml kontrasztkeverékkel

(50% kontrasztanyag és 50% steril sóoldat) és ürítse ki a maradék levegőt.

2. Csatlakoztassa a fecskendőt a luer csatlakozóra.
3. A katéter végét lefelé tartva végezzen aspirációt 30 másodpercen át. Lassan engedje fel a fecskendő dugattyúját, és hagyja a kontrasztanyagot a katéter disztális részébe áramlani.
4. Válassza le a fecskendőt a luer-csatlakozóról, és távolítson el minden levegőt a fecskendőből.
5. Ismételje meg a 3. lépést, végezzen aspirációt 10-15 másodpercig, amíg már nem jelenik meg több buborék. Távolítsa el a fecskendőt.
- f) Készítse elő a feltöltő eszközt a gyártó utasításainak megfelelően. Folyadék-folyadék kontaktust létesítve csatlakoztassa a feltöltő eszközt a feltöltő porthoz.
- g) A katéter bevezetése előtt hozzon létre vákuumot a feltöltő eszköz segítségével. A vákuum a lehető legkisebb ballon profilt biztosítva elősegíti a katéter bevezetését.

A katéter bevezetése

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

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

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

VIGYÁZAT: Tilos a katétert használni, ha a kezelés és bevezetés során a tengelyen törés vagy elhajlás alakul ki. Ilyen esetben ne kísérelje meg a katétert kiegyenesíteni.

- f) Kissing ballon technika: próbapadon végzett tesztekben kimutatták, hogy két FLUYDO NC katéter bevezethető 6F átmérőjű (vagy ennél tágabb) vezetőkatéterbe, ha a két eszköz közül legalább az egyik átmérője 3,25 mm vagy annál kisebb.
- g) Injektálja a hígított kontrasztanyagot a szűkületben elhelyezkedő katéter feltöltő lumenjébe, és tölts fel a ballont a feltöltő eszköz segítségével. A ballon feltöltések között tartsa fenn a vákuumot a ballonan.
- h) A dilatációs eljárás sikeressége ellenőrizhető kontrasztanyagnak a vezetőkatéteren át történő injekálásával. Bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van.
- i) Bizonyosodjon meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van, és távolítsa el a PTCA katétert. A hosszabb és nagyobb átmérőjű ballonnal rendelkező eszköz leeresztéséhez hosszabb idő szükséges.

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

FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

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

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

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

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

Mindezen tényezőket figyelembe véve a gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős. A vásárlónak vissza kell juttatnia az eszközt a Gyártónak, aki fenntartja annak jogát, hogy megvizsgálja a visszajuttatott eszközt, és saját belátása szerint eldöntse, hogy az eszköz ténylegesen gyártási vagy anyaghibás-e. A jóta állás kizárólag a hibás eszköznek a gyártó által gyártott, az eszközzel azonos vagy egyenértékű eszközre való cseréjére vonatkozik.

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

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

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

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

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

LATVISKI

APRAKSTS

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

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

Divi rentgenoloģiski redzami marķieri, kas atrodas abos balona galos, fluoroskopijas kontrolē ļauj balonu precīzi novietot pāri stenozei.

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

Divi marķieri 90 un 100 cm attālumā no distālā gala attiecīgi femorālai/brachiālai pieejai palīdz noteikt, kad balons iziet no vadītājkatetra.

Katetra proksimālajā galā ir Luera sievišķā tipa adapters, kas nodrošina pievienošanu piepūšanas ierīcei.

Ražotājs pats izgatavo FLUYDO NC katetru un veic kvalitātes pārbaudes ražošanas laikā un gatavam izstrādājumam saskaņā ar labas ražošanas standartiem.

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

Ražotājs sterilizācijai izmanto etilēna oksīdu un CO₂ maisījumu.

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

Saturs.

- Viens FLUYDO NC dilatācijas balonkatetrs
- Viena atbilstības datu tabula

Uzglabāšana.

Glabāt vēsā, sausā vietā, sargājot no saules gaismas.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Šie procesi var radīt ierīces darbības traucējumus un radīt ierīces piesārņojuma un/vai pacienta infekcijas, iekaisuma un infekcijas slimību nodošanas no pacienta pacientam risku.
- Nelietojiet katetru, ja tā iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts vai ja tā "Izlietot līdz" datums ir pagājis.
- Pacientiem, kuri tiek uzskatīti par nepiemērotiem koronārai šuntēšanai, PTCA ir jāapsver ļoti rūpīgi, un PTCA laikā, iespējams, ir nepieciešams hemodinamikas atbalsts, jo šo pacientu ārstēšana ir saistīta ar īpašu risku.
- Ierīce ir jāizmanto tā, lai tā nesaskartos ar metāla vai abrazīviem instrumentiem, jo tie var bojāt katetru un ietekmēt tā darbību.
- Katetru nedrīkst lietot, ja korpusā rodas mezgli vai cilpas. Šādā gadījumā necentieties iztālnot katetru.
- Katetrs jāvada fluoroskopijas kontrolē, izmantojot rentgenoloģisku aprikojumu, kas uzņem augstas kvalitātes attēlus.
- Gadījumā, ja ievietošanas procedūras laikā tiek sajaukta neparasta pretestība, neievietojiet katetru ar spēku: izņemiet vadītājkatetru, vadītājstīgu un FLUYDO NC katetru kopā kā vienu vienību. Spēka pielietošana un/vai nepareiza lietošana var bojāt katetru.
- Nepalieliniet spiedienu, kamēr balons neatrodas bojājuma vietā.
- Neizmantojiet gaisu vai kādu citu gāzi, lai uzpūstu balonu.
- Piepūšot ierīci, stingri ieteicams izmantot manometru. Ierīces piepūšanas laikā nepārsniedziet nominālo novērtēto plīšanas spiediena vērtību.
- Balona diametrs nedrīkst pārsniegt koronārās artērijas diametru stenozes proksimālajā un distālajā galā. Var rasties asinsvada bojājums.

- Neievietojiet un neizņemiet katetru, ja balons nav pilnībā saplacināts ar vakuuma palīdzību.
- Ķirurģijas brigādei ir jābūt pieejamai gadījumam, ja ir nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Nemēģiniet atkārtoti mazgāt vai sterilizēt ierīces, kas ir bijušas saskarē ar asinīm vai organisma audiem. Izmantotās ierīces ir jāutilizē kā bīstami medicīniskie atkritumi, kas rada infekcijas risku.
- Lietojot piederumus (vadītājkatetru, vadītājstīgu, hemostāzes vārstu), ievērojiet ražotāja instrukcijas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības, kas var rasties PTCA procedūras rezultātā ietver, bet neaprobežojas ar šādām komplikācijām:

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Palīgmateriāli (nav iekļauti iepakojumā)

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

Katetra sagatavošana

- a) Balonkatetra piepūšanas diametrs nedrīkst pārsniegt koronārās artērijas diametru stenozes proksimālajā un distālajā galā.
- b) Vispirms pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, tad izņemiet katetru no sterilā iepakojuma, to nesalieciet, un novietojiet uz sterilas virsmas.
- c) Pārbaudiet, vai katetram nav mezglu, cilpu vai citu bojājumu. Izņemiet distālo formu uzturošo stīgu un balona aizsargu.
- d) Izmazgājiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu šķīdumu.
- e) Izsūciet gaisu no katetra šādā veidā:
 1. Iepildiet 20–30 ml šļirci ar 3–5 ml kontrastvielas šķīduma (50% kontrastvielas un 50% sterila fizioloģiskā šķīduma) un izspiediet atlikušo gaisu;
 2. pievienojiet šļirci Luera savienojumam;
 3. pagrieziet katetra galu uz leju un aspirējiet 30 sekundes. Lēnām atlaidiet šļircis virzuli un ļaujiet kontrastvielai ieplūst katetra distālajā daļā;
 4. atvienojiet šļirci no Luera tipa savienojuma un izvadiet no šļircis visu gaisu;
 5. atkārtojiet 3. darbību un aspirējiet ierīci 10–15 sekundes, līdz vairs neparādās gaisa burbūli. Noņemiet šļirci.
- f) Sagatavojiet piepūšanas ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pievienojiet piepūšanas ierīci pie piepūšanas pieslēgvietas, lai šķidrums saskartos ar šķīdumu.
- g) Pirms katetra ievietošanas balonam radiet negatīvu spiedienu ar piepūšanas ierīci. Negatīvais spiediens nodrošinās vismazāko iespējamo balona šķērsgriezumu, kas atvieglos katetra ievadīšanu.

Katetra ievadīšana

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

Lietošanai ar FLUYDO NC katetriem ir piemērotas 0,356 mm (0,014 collu) diametrā vai mazākas koronārās vadītājtīgas. Ārsts var izvēlēties dažādas stingrības un tipa galu atkarībā no savas klīniskās pieredzes.

- Noskalojiet vadītājtīgas atklāto daļu ar fizioloģiskā šķīduma un heparīna maisījumu, lai notīrītu to no asinīm un kontrastvielas atliekām.
- Pirms katetra ievietošanas pārliecinieties, ka hemostāzes vārsts ir pilnībā atvērts.
- Uzveriet katetra distālo galu uz vadītājtīgas proksimālā gala, līdz vadītājtīga iznāk no katetra vadītājtīgas izejas vietā.
- Virziet dilatācijas katetru, līdz atbilstošais dziļuma marķieris ir salāgots ar hemostāzes vārsta mezgli. Tas norāda, ka balons ir izvadīts no vadītājkatetra.
- Fluoroskopijas kontrolē virziet katetru pa vadītājtīgu, līdz katetra rentģenoloģiski redzami marķieri norāda uz balona atrašanos paplašināmā rajona vidū. Fluoroskopijas kontrolē pārbaudiet, vai balons ir novietots pareizi.

UZMANĪBU! Katetru nedrīkst lietot, ja sagatavošanas un ievietošanas laikā caurulītē rodas mezgli vai cilpas. Šajā gadījumā nemēģiniet iztaisnot katetru.

- Metode "Kissing balloon": stenda testos ir parādīts, ka diametra 6F (vai lielākā) vadītājkatetrā var ievadīt divus FLUYDO NC katetrus, ja vismaz vienas ierīces balona diametrs ir $\leq 3,25$ mm.
- Katetram atrodoties stenozē, injicējiet atšķaidīto kontrastvielu katetra uzpūšanas lūmenā, lai uzpūstu balonu, izmantojot piepūšanas ierīci. Starp balona piepūšanas darbībām uzturiet negatīvu balona spiedienu.
- Injicējot kontrastvielu caur vadītājkatetru, var pārliecināties par paplašināšanas procedūras veiksmīgumu. Pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.
- Pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots, un izņemiet PTCA katetru. Ierīcei ar lielāku balona garumu vai diametru iztukšošanas laiks ir ilgāks.

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

SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

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

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

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

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

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegts detalizēts defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tikusi implantēta.

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

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumā buketā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma. Turklāt ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par sekām, kas radušās saskaņā ar ārstēšanas veida izvēli vai ierīces lietošanas metodēm, tādēļ ražotājs nav atbildīgs par jebkura veida kaitējumu (materiālu, bioloģisku vai morālu), kas radies ierīces lietošanas dēļ.

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

LIETUVIŲ KALBA

APRAŠAS

FLUYDO NC perodinis transluminalinis koronarinis angioplastikos (PTCA) kateteris (parodytas paveikslėlyje) yra greitojo pakeitimo tipo.

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

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

Du spinduliotei nelaidūs žymekliai, esantys abiejuose balionėlio galuose, užtikrina tikslų balionėlio padėjimą stenozėje, pasitelkiant fluoroskopą.

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

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

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

Gaminio pats gamina kateterius „FLUYDO NC“ ir atlieka visas kokybės patikras tiek vykstant gamybos procesui, tiek jau pagaminus gaminį, atsižvelgdamas į atitinkamus geros gamybos standartus.

FLUYDO NC kateteriai pristatomi sterilūs ir nepirogeniški. Kiekvienas kateteris supakuotas į atskirą maišėlį, kurio negalima dėti sterilizaciniame lauke. Gamintojas sterilizuoja naudojamas etileno oksido ir CO₂ mišinį.

Sterilumas užtikrinamas tol, kol pakuotė išlieka nepažeista, ir iki galiojimo pabaigos dienos (angl. EXPIRY DATE), nurodytos ant pakuotės.

Turinys

- Vienas balioninis plėtimo kateteris „FLUYDO NC“
- Viena plėtimosi pobūdžio lentelė

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, apsaugoję nuo saulės šviesos.

PASKIRTIS

FLUYDO NC kateteris skirtas vainikinių arterijų arba šuntavimo transplantato stenozės išplėsti balionėliu, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.

INDIKACIJOS

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

KONTRAINDIKACIJOS

FLUYDO NC kateterio negalima naudoti pacientams, kuriems anksčiau diagnozuoti vainikinių arterijų spazmai, be didelės stenozės. Įtaisas neskirtas naudoti neapsaugotoje kairiojoje pagrindinėje vainikinėje arterijoje.

ĮSPĖJIMAI

- Šis įtaisas yra vienkartinis. Negalima kartotinai naudoti, apdirbti arba sterilizuoti. Tai gali pakenkti įtaiso eksploatacinėms savybėms, sukelti įtaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos, uždegimo bei infekcinių ligų perdavimo iš vieno paciento kitam pavojus.
- Kateterio nenaudokite, jei jo pakuotė atidaryta arba pažeista, jei praėjo tinkamumo naudoti laikotarpis (angl. „Use by“).
- Jei pacientas laikomas netinkamu kandidatu atlikti vainikinių arterijų šuntavimą, reikia labai kruopščiai apsvarstyti ir galbūt taikyti hemodinamikos palaikymą PTKA metu, nes tokių pacientų gydymas susijęs su tam tikra rizika.
- Priemonę reikia naudoti taip, kad ji neliestų metalinių ar abrazyvinių instrumentų, nes tai gali sugadinti kateterį ir pabloginti jo eksploatacines savybes.
- Kateterio negalima naudoti, jei jo kotas susisukęs arba sulinkęs. Tokiu atveju nemėginkite kateterio ištiesinti.
- Kateterį reikia judinti vadovaujantis fluoroskopo vaizdu ir naudojant rentgeno įrangą, kuri sukuria aukštos kokybės vaizdus.
- Jei kuriame nors procedūros etape atsiranda neįprastas pasipriešinimas, nestumkite kateterio į jėgą: ištraukite kreipiamąjį kateterį, kreipiamąją vielą ir FLUYDO NC kateterį kartu, tarsi jie būtų vienas blokas. Naudojant per didelę jėgą ir (arba) netinkamai naudojant kateterį galima sugadinti.
- Netaisykite slėgio kateteriui, kol balionėlis atsидurs pažeidimo vietoje.
- Balionėliui pripildyti nenaudokite oro ar kitų dujinių medžiagų.
- Primygtinai rekomenduojama naudoti pripildymo įtaisą su manometru. Pripildydami įtaisą neviršykite nustatyto trūkio spaudimo nominalios vertės.

- Visais atvejais balionėlio skersmuo negali būti didesnis už vainikinės arterijos skersmenį prie pat stenozės proksimalinės ir distalinės dalių. Galima sužaloti kraujagysles.
- Kateterio nestumkite ar netraukite, kol balionėlis bus visiškai išleistas ir jame susidarys vakuumas.
- Prireikus pagalbą turi suteikti chirurgijos specialistų komanda.
- Nebandykite pakartotinai valyti arba sterilizuoti įtaisų, kurie lietsi su kraujumi ir kūno audiniais. Panaudotus įtaisyse reikia išmesti kaip pavojingas užkratą pernešančias medicinines atliekas.
- Naudodami priedus (kreipiamąjį kateterį, kreipiamąją vielą, hemostatinį vožtuvą) laikykitės gamintojo instrukcijų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami PTKA poveikiai (sąrašas nėra baigtinis):

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

NAUDOJIMO NURODYMAI

Pagalbinės priemonės (pakuotėje nėra)

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

Kateterio paruošimas

- a) Balioninio kateterio pripūtimo skersmuo negali būti didesnis už vainikinės arterijos skersmenį stenozės proksimalinėje ir distalinėje dalyse.
- b) Patikrinę, ar pakuotė nepažeista, kateterį išimkite steriliomis sąlygomis, jo nelenkdami, ir padėkite ant sterilaus paviršiaus.
- c) Patikrinkite, ar kateteris nesusuktas, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas. Nuimkite distalinę standinamąją vielą ir balionėlio apsaugą.
- d) Kreipiamosios vielos spindį praplaukite heparino tirpalu.
- e) Iš kateterio pašalinkite orą, kaip nurodyta toliau.
 1. Į 20–30 ml švirkštą įtraukite 3–5 ml kontrastinės medžiagos mišinio (50 % kontrastinės medžiagos bei 50 % sterilios fiziologinio tirpalo) ir pašalinkite likusį orą.
 2. Prijunkite švirkštą prie Luerio jungties.
 3. Laikydami kateterį nukreiptą žemyn, siurbkite 30 sekundžių. Lėtai atleiskite švirkšto stūmoklį ir leiskite kontrastinei medžiagai tekėti į distalinę kateterio dalį.
 4. Atjunkite švirkštą nuo Luerio jungties ir pašalinkite visą orą iš švirkšto.
 5. Kartokite 3 veiksmą, siurbkite 10–15 sekundžių, kol priemonėje nebelsis burbuliukų. Nuimkite švirkštą.
- f) Vykdydami gamintojo nurodymus paruoškite pripildymo įtaisą. Pripildymo įtaisą pritvirtinkite prie pripildymo angos, kad skystis liestųsi su skysčiu.

- g) Prieš įterpdami kateterį, pripildymo įtaisui balionėlyje sukurkite neigiamą slėgį. Neigiamas slėgis užtikrins didžiausią įmanomą balionėlio susitraukimą, kad būtų lengviau įterpti kateterį.

Kateterio įterpimas

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

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

- a) Atvirą kreipiamosios vielos dalį nuplaukite fiziologinio tirpalo ir heparino mišiniu, kad pašalintumėte kraujo bei kontrastinės medžiagos likučius.
- b) Prieš įterpdami kateterį įsitikinkite, kad hemostatinis vožtuvas visiškai atidarytas.
- c) Kiškite kateterio distalinį galiuką kreipiamosios vielos proksimaliniame gale, kol kreipiamoji viela išlįs iš kateterio korpuso kreipiamosios vielos išėjimo angoje.
- d) Stumkite plėtimo kateterį, kol atitinkamas gylio žymeklis susilygiuos su hemostatinio vožtuvo įvore. Tai rodo, kad balionėlis išlindo iš kreipiamojo kateterio.
- e) Stebėdami fluoroskopu stumkite kateterį kreipiamąja viela, kol kateterio spinduliuoti nelaidūs žymekliai parodys, kad balionėlis yra išplėstinęs srities centre. Fluoroskopu patikrinkite, ar balionėlio padėtis tinkama.
- DĖMESIO. Kateterio negalima naudoti, jei jį naudojant ir įterpiant korpusas susisukęs arba sulenktas. Nebandykite kateterio ištiesinti.**
- f) Metodas „Kissing Balloon“: imitaciniai bandymai parodė, kad du „FLUYDO NC“ kateterius galima įterpti į 6F (ar platesnį) kreipiamąjį kateterį, jei bent vieno iš įtaisų balionėlio skersmuo yra $\leq 3,25$ mm.
- g) Kateteriui atsidūrus stenozės vietoje, suleiskite atskiestos kontrastinės medžiagos į kateterį esantį pripildymo spindį, kad balionėlį pripildytumėte naudodami pripildymo įtaisą. Per pauzes tarp pildymų balionėlyje išlaikykite neigiamą slėgį.
- h) Norint sužinoti, ar išplėtimo procedūra atlikta sėkmingai, galima įšvirkšti kontrastinės medžiagos per kreipiamąjį kateterį. Įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išleistas.
- i) Įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išleistas, ir ištraukite PTKA kateterį. Įtaiso su ilgesniu ir didesnio skersmens balionėliu išleidimas trunka ilgiau.
- PASTABA: prieš ištraukdami PTKA kateterį, nuvalykite kreipiamąją vielą fiziologiniame tirpale pamirkyta marle, kad pašalintumėte kontrastinės medžiagos perteklių.**

ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

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

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

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

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

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

Pakeisdamas įtaisą, gamintojas kompensuoja pirkėjui patirtas įtaiso su trūkumais pakeitimo išlaidas.

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

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

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

SLOVENČINA

OPIS

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

Priemer balónika pri rôznych tlakoch (rozťahovateľnosť) sú uvádzané v tabuľke 2.

Distálna časť katétra má hydrofilný povlak a skladá sa z dvoch lúmenov: jeden na nafukovanie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vytahovanie vodiaceho drôtu.

Dve röntgenokontrastné značky na oboch koncoch balónika umožňujú presné umiestnenie balónika pod fluoroskopiou.

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

Dve hĺbkové značky, jedna vo vzdialenosti 90 a druhá 100 cm od distálnej špičky indikujú, keď balónik opúšťa vodiaci katéter, pri brachiálnom resp. femorálnom/radiálnom prístupe.

Na proximálnom konci katétra je samičí konektor Luer na uchytenie na nafukovaciu pomôcku.

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

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

Výrobca používa sterilizačný postup využívajúci zmes etylénoxidu a CO₂. Sterilita je zaručená, ak je balenie neporušené a do doby expirácie vytlačenej na obale.

Obsah:

- Jeden balónikový dilatčný katéter FLUYDO NC
- Jedna tabuľka zhody

Skladovanie:

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

URČENÉ POUŽITIE

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

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

VAROVANIA

- Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Tieto postupy by mohli spôsobiť zhoršenie funkčných charakteristík tejto pomôcky a riziko kontaminácie pomôcky alebo infekcií pacienta, zápalu a prenosu infekčných ochorení z pacienta na pacienta.
- Ak bol obal katétra otvorený, poškodený, alebo po uplynutí dátumu expirácie katéter nepoužívajte.
- PTCA u pacientov, považovaných za rizikových pre koronárny bypass, si vyžaduje veľmi starostlivé posúdenie poskytnutia výkonu s možnosťou hemodynamickej podpory počas PTCA s prihliadnutím na mieru rizika.
- S touto pomôckou je potrebné zaobchádzať tak, aby sa vylúčil kontakt s kovovými a abrazívnymi nástrojmi, pretože by mohli poškodiť katéter a zhoršiť jeho funkčné vlastnosti.
- Katéter sa nesmie používať, ak sa tubus zalomí alebo ohne; v takomto prípade sa nepokúšajte katéter vyrovnať.
- S katétrom sa musí manévrovať pod fluoroskopickou kontrolou na röntgenovom prístroji s vysoko kvalitným zobrazením.
- Ak by ste v ktoromkoľvek štádiu postupu ucítili neobvyklý odpor, vysťrihajte sa použitiu násilím: vytiahnite vodiaci katéter, vodiaci drôt a katéter FLUYDO NC naraz, akoby išlo o jeden celok. Pôsobením

nadmernej sily alebo nesprávnou manipuláciou sa katéter môže poškodiť.

- Katéter neroztáhať, pokiaľ balónik nebude v mieste lézie.
- Na nahusťovanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plynne médium.
- Rozhodne odporúčame použiť nafukovaciu pomôcku s manometrom. Pri nahusťovaní pomôcky sa nesmie prekročiť menovitá hodnota tlaku pri roztrhnutí.
- Priemer balónika nesmie nikdy prekročiť priemer koronárnej artérie bezprostredne pri stenóze, proximálne i distálne. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievy.
- Katéter nezavádzajte ani nevyťahujte von, ak balónik nie je úplne vypustený a je pod podtlakom.
- Vyžaduje sa pohotovosť chirurgického tímu pripraveného intervenovať v prípade potreby.
- Nepokúšajte sa opätovne vyčistiť ani sterilizovať pomôcky, ktoré sa dostali do kontaktu s krvou alebo telesným tkanivom. Použité pomôcky si vyžadujú likvidáciu v režime nebezpečného infekčného nemocničného odpadu.
- Pri používaní príslušenstva (vodiaci katéter, vodiaci drôt, hemostatický ventil) sa riadte pokynmi výrobcu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce účinky výkonu PTCA sú najmä:

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

POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)

- Vodiaci katéter (katétre) s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčším
- Injekčné striekačky
- Vodiace drôty s priemerom 0,014" (0,356 mm) alebo menším
- Nahusťovacia pomôcka s manometrom
- Zavádzač

Príprava katétra

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

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

Vkladanie katétra

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

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

- a) Zmesou fyziologického roztoku a heparínu odstráňte stopy krvi a kontrastnú látku z exponovanej časti vodiaceho drôtu.
- b) Pred zavedením katétra sa uistite, že hemostatický ventil je úplne otvorený.
- c) Distálnu špičku katétra nasadte na proximálny koniec vodiaceho drôtu, až kým vodiaci drôt nevýjde z telesa katétra vo výstupnom otvorení vodiaceho drôtu.
- d) Dilatačný katéter posúvajte, kým sa príslušný hĺbkový marker neprekryje so stredom hemostatického ventilu. To naznačuje, že koniec balónika vyšiel z konca vodiaceho katétra.
- e) Pod fluoroskopickou kontrolou katéter zavádzajte po vodiacom drôte tak, aby röntgenokontrastné značky katétra ukazovali, že balónik sa nachádza v strede v oblasti, ktorá sa má dilatovať. Overte správne umiestnenie balónika podľa fluoroskopie.

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

- f) Dotýkajúce sa balóniky: testy na skúšobných zariadeniach preukázali, že dva katétre FLUYDO NC môžu byť zavedené do vodiaceho katétra 6F (alebo širšieho), ak má aspoň jedna z pomôcok priemer balónika ≤ 3,25 mm.
- g) S katétrom umiestneným v mieste stenózy vstreknite nariadené kontrastné médium do nahusťovacieho lúmenu katétra a nahustíte balónik nahusťovacou pomôckou. V intervale medzi nahusťovaním balónika udržiavte v balóniku podtlak.
- h) Úspech vazodilatačného výkonu si možno overiť vstreknutím kontrastného média cez vodiaci katéter. Skontrolujte, či je balónik úplne vypustený.
- i) Skontrolujte, či je balónik úplne vypustený a katéter PTCA vytiahnite. Pomôcka s dlhším balónikom väčšieho priemeru si vyžaduje dlhší vypúšťací čas.

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

ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

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

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

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

vybratí z obalu.

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

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

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

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

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

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

OPIS

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

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

Dva radioopačna označevalca, vsak na enem koncu balona, omogočata natančno namestitev balona na stenozo pod fluoroskopijo.

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

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

Na proksimalnem koncu katetra je ženski priključek »Luer lock« za pritrditev na pripomoček za polnjenje.

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

Kateter FLUYDO NC je dobavljen sterilno, nepirogen in posamično zapakiran v vrečki, ki se je ne sme postaviti v sterilno okolje.

Proizvajalec izvaja postopek sterilizacije z mešanico etilenoksida in CO₂. Sterilnost je zagotovljena, dokler je omot nepoškodovan oziroma do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjene na ovoju (EXPIRY DATE – ROK UPORABNOSTI).

Vsebina:

- En balonski dilatacijski kateter FLUYDO NC
- Ena preglednica skladnosti

Shranjevanje:

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

PREDVIDENA UPORABA

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

INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

OPOZORILA

- Pripomoček je zasnovan samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ti postopki bi lahko poslabšali delovanje pripomočka in povzročili kontaminacijo pripomočka in/ali okužbo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni z bolnika na bolnika.
- Katetra ne uporabljajte, če je bil omot odprt oziroma je poškodovan ali če je rok uporabe (»Use by«) potekel.
- Pri bolnikih, ki so neprimerni kandidati za koronarni obvod, zahteva PTCA zelo skrbno premislek in morebitno hemodinamično podporo med PTCA, ker je zdravljenje te vrste bolnikov povezano z določenim tveganjem.
- S tem pripomočkom je treba ravnati tako, da se prepreči stik s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki bi lahko poškodovali kateter in poslabšali njegovo delovanje.
- Katetra ne smete uporabljati, če se na osi pojavijo vozlički ali pregibi; v tem primeru katetra ne poskušajte izravnati.
- Kateter morate uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom z rentgensko opremo, ki proizvaja slike visoke kakovosti.
- Če med katerikoli korakom postopka pride do neobičajnega upora, katetra ne uvajajte na silo: vodilni kateter, vodilno žico in kateter FLUYDO NC izvlecite skupaj, kot celoto. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko poškodujeta kateter.
- Katetra ne obremenite s tlakom, dokler balona ne namestite na stran lezije.

- Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali drugih plinastih snovi.
- Močno priporočamo, da uporabljate pripomoček za polnjenje z manometrom. Med polnjenjem pripomočka ne presežite nazivnega razpočnega tlaka.
- Premer balona ne sme preseči premera koronarne arterije neposredno proksimalno in distalno glede na stenozo. Pride lahko do poškodbe žil.
- Katetra ne vstavljajte ali izvlecite, če balon ni popolnoma izprazen in pod vakuumom.
- Za morebitno intervencijo mora biti na voljo kirurška ekipa.
- Pripomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali telesnim tkivom, ne poskušajte ponovno očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni učinki PTCA vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Miokardni infarkt
- Srčno aritmijo, vključno z ventrikularno fibrilacijo
- Nestabilno angino
- Disekcijo, perforacijo, rupturo arterije
- Embolijo
- Smrt
- Restenozo dilatirane žile
- Alergijske reakcije (na kontrastni medij in zdravila, ki se uporabljajo med postopkom)
- Zapore žile
- Spazmo koronarnih žil
- Hipo-/hipertenzijo
- Okužbo
- Krvavitev ali hematoma na strani dostopa
- Arteriovensko fistulo
- Psevdoanevrizmo (na strani vstavljanja katetra)
- Trombozo

NAVODILA ZA UPORABO**Pomožna sredstva (niso vključena v paket)**

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

Priprava katetra

- Premer napihnjene balona katetra ne sme presežati premera koronarne arterije proksimalno in distalno glede na stenozo.
- Po preverjanju, ali je omot morda poškodovan, iz njega vzemite kateter v sterilnih pogojih, ne da bi ga zvili, in ga položite na sterilno površino.
- Preverite, ali je kateter brez vozličev, pregibov oziroma kakršnihkoli drugih poškodb. Odstranite distalno ojačevalno žico in zaščito balona.
- Svetlino vodilne žice izperite s heparinizirano raztopino.
- Zrak iz katetra odstranite na naslednji način:
 - Brizgo s prostornino 20–30 cc napolnite s 3–5 ml kontrastne mešanice (50 % kontrastnega medija in 50 % sterilne fiziološke raztopine) in odstranite preostali zrak.
 - Brizgo povežite s priključkom Luer.
 - Aspirirajte 30 sekund s konico katetra, obrnjeno navzdol. Počasi izpustite bat brizge in pustite, da kontrastni medij steče v distalni del katetra.
 - Brizgo odklopite s priključka Luer in iz nje odstranite ves zrak.

5. Ponovite 3. korak, pripomoček aspirirajte 10 do 15 sekund, dokler se mehurčki ne pojavljajo več. Odstranite brizgo.
- f) Pripravite pripomoček za polnjenje po proizvajalčevih navodilih. Pripomoček za polnjenje priključite na priključek za polnjenje, da ustvarite stik tekočine s tekočino.
- g) Pred vstavljanjem katetra s pripomočkom za polnjenje ustvarite negativni tlak v balonu. Negativni tlak ustvari najnižji možen profil balona, ki olajša vstavljanje katetra.

Vstavljanje katetra

S katetri FLUYDO NC se lahko uporablja vodilne katetre s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali več

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

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

POZOR: Katetra ne smete uporabljati, če se med rokovanjem in vstavljanjem na cevki pojavijo vozlički ali pregibi; v tem primeru katetra ne poskušajte izravnati.

- f) Dilatacija z dvema balonoma: preskusi na preskusni napravi so pokazali, da je mogoče dva katetra FLUYDO NC vstaviti v vodilni kateter 6F (ali širši), če ima najmanj en pripomoček premer balona ≤3,25 mm.
- g) Ko je kateter znotraj stenoze, vbrizgajte razredčeni kontrastni medij v svetlino katetra za polnjenje, da napolnite balon s pripomočkom za polnjenje. Med polnjenji pri balonu ohranite negativni tlak.
- h) Uspeh postopka dilatacije je mogoče ugotoviti tako, da vbrizgate kontrastni medij skozi vodilni kateter. Prepričajte se, da je balon popolnoma izprazen.
- i) Prepričajte se, da je balon popolnoma izprazen, in odstranite kateter za PTCA. Pripomoček z daljšim balonom in balonom z večjim premerom potrebuje daljši čas praznjenja.

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

ODGOVORNOST IN GARANCIJA

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

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

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

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

Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček proizvajalcu vrne pravilno

zapakiran. Pripomočku mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika. Ob zamenjavi pripomočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi zamenjave okvarjenega pripomočka.

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

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

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblašteni za spreminjanje nobenega od pogojev te garancije ali za prevzemanje kakršnihkoli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnihkoli garancij v zvezi s tem izdelkom, ki presegajo zgoraj navedene pogoje.

NORSK

BESKRIVELSE

FLUYDO NC perkutan transluminal koronar angioplastikk-kateter (PTCA) (vist på figuren) er et kateter av hurtigutvekslingstypen.

Ballongdiametere med forskjellige trykk (samsvar) er vist i tabell 2.

Den distale delen av kateteret har et hydrofilt belegg og består av to lumen: den ene for ballonginflasjon og -deflasjon, den andre for innføring og tilbaketrekking av ledevaier.

To røntgentette markører plassert i hver ende av ballongen muliggjør nøyaktig plassering av ballongen over stenosen under fluoroskopi.

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

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

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

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

FLUYDO NC-kateteret leveres sterilt, ikke-pyrogen og pakkes individuelt i en pose som ikke må plasseres i et sterilt felt.

Produsentens steriliseringsprosess utføres med en blanding av etylenoksyd og CO₂.

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

Innhold:

- 1 stk. FLUYDO NC ballongdilatasjonskateter
- En samsvarstabell

Oppbevaring:

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

BEREGNET BRUK

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

INDIKASJONER

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSEL

- Enheten er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Disse prosessene kan være en fare for enhetens ytelse og forårsake fare for forurensning av enheten og/eller infeksjoner hos pasienten, samt betennelse og overføring av infeksjonssykdommer fra pasient til pasient.
- Bruk ikke et kateter hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis «Utløpsdatoen» er utløpt.
- PTCA hos pasienter som antas å være uegnede kandidater for koronar bypass, krever veldig grundig vurdering og mulig hemodynamisk støtte under PTCA, siden behandling av denne typen pasienter innebærer en spesiell risiko.
- Enheten må håndteres på en slik måte at den unngår kontakt med metall eller slipende instrumenter, siden dette kan skade kateteret og kompromittere ytelsen.
- Kateteret må ikke brukes hvis skaffet har knekk eller bøyninger. I slike tilfeller må ikke kateteret forsøkes rettet ut.
- Kateteret må manøvreres under fluoroskopisk kontroll ved bruk av røntgenutstyr som produserer bilder av høy kvalitet.
- Hvis det under noen faser av prosedyren oppstår uvanlig motstand, må du ikke tvinge kateteret: trekk ledekateret, ledetråden og FLUYDO NC-kateteret sammen, som om de var én enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering kan skade kateteret.
- Ikke trykksatt kateteret før ballongen har blitt plassert på lesjonsstedet.

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

FORHOLDSREGLER

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

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

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

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

BRUKSANVISNING

Hjelpemateriell (medfølger ikke i pakningen)

- Ledkateter(e) med en diameter på 5F (innvendig diameter 1,47 mm) eller større
- Sprøyter
- Ledevaier 0,014" i diameter (0,356 mm) eller mindre
- Inflasjonsenhet med manometer
- Innføringsenhet

Kateterklargjøring

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

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

Innføring av kateteret

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

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

- a) Rengjør den utsatte delen av ledevaieren med en blanding av saltvannsløsning og heparin for å fjerne spor av blod og kontrastvæske.
- b) Kontroller at den hemostatiske ventilen er helt åpen før du fører inn kateteret.
- c) Før inn den distale spissen på kateteret på den proksimale enden av ledevaieren til ledevaieren kommer ut av kateterenheten ved ledevaierens utgangsport.
- d) Før inn dilatasjonskateteret til den aktuelle dybdemarkøren er på linje med det hemostatiske ventilnavet. Dette indikerer at ballongen har forlatt ledekateret.
- e) Under fluoroskopi fører du inn kateteret langs ledevaieren til kateterets røntgentette markører viser at ballongen er sentrert i området som skal utvides. Bekreft riktig plassering av ballongen med fluoroskopi.

FORSIKTIG: Kateteret må ikke brukes hvis skaffet under håndtering og innføring har knekk eller bøyning. I dette tilfellet må du ikke prøve å rette ut kateteret.

- f) Sammenføydd ballong: benkstester har vist at to FLUYDO NC-katetere kan føres inn i et 6F (eller bredere) ledekateret hvis minst én av enhetene har en ballongdiameter på $\leq 3,25$ mm.
- g) Når kateteret er plassert i stenosen, injiserer du det fortynnede kontrastmediet i infusjonslumenen til kateteret for å inflatere ballongen med en infusjonsenhet. Oppretthold undertrykk på ballongen mellom ballonginfusjonene.
- h) Om utvidelsesprosedyren har lyktes kan bestemmes ved å injisere kontrastmedium gjennom ledekateret. Sørg for at ballongen er fullstendig deflatert.
- i) Sørg for at ballongen er fullstendig deflatert og fjern PTCA-kateteret. En enhet med en ballong med lengre og større diameter krever lengre deflasjonstid.

MERKNAD: før du trekker ut PTCA-kateteret, må du tørke av ledevaieren med saltvannsfuktet gasbind for å fjerne overflødig kontrastmedium.

ANSVAR OG GARANTI

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

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

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

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

Garantien gjelder under forutsetning av at enheten returneres korrekt

pakket til produsenten, og at den er ledsaget av en skriftlig, detaljert rapport som beskriver de påberopte feilene, og hvis enheten er implantert, med angivelse av årsakene til at den er fjernet fra pasienten.

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

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

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

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

МАКЕДОНСКИ

ОПИС

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

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

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

На двата краја на балонот сместени се два радионепропустни маркери кои овозможуваат правилно поставување на балонот кај стенозата со помош на флуороскопија.

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

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

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

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

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

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

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

Содржина:

- Еден FLUYDO NC балон катетер за дилатација
- Една табела за усогласеност

Складирање:

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

НАМЕНА

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

ИНДИКАЦИИ

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

КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот е направен за еднократна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Така може да се наруши работата на уредот и да се предизвика ризик од контаминација на уредот и/или инфекции кај пациентот, воспаление и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Не користете го катетерот ако пакувањето било отворено или оштетено, или доколку поминал рокот на употреба означен со „Use by“.
- PTCA кај пациенти за кои се смета дека не се погодни за коронарен бајпас бара многу внимателност, како и можна хемодинамичка поддршка во текот на PTCA, бидејќи третманот кај ваков тип на пациенти вклучува посебен ризик.
- Со направата треба да се ракува на начин кој ќе оневозможи

контакт со метал или абразивни инструменти, бидејќи тоа може да го оштети катетерот и да ја наруши неговата функција.

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

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

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

МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

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

- Миокарден инфаркт
- Срцева аритмија, вклучувајќи вентрикуларна фибрилација
- Нестабилна ангина
- Дисекција, перфорација, прскање на артеријата
- Емболија
- Смрт
- Рестеноза на проширениот сад
- Алергиска реакција (на контрастното средство и лекови употребени за време на постапката)
- Блокирање на садот
- Коронарен спазам
- Хипотензија / Хипертензија
- Инфекција
- Крварење или хематом во пределот на пристапување
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризма (во пределот на вметнување на катетерот)
- Тромбоза

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Помошен материјал (не е вклучен во пакувањето)

- Водечки катетер(и) со дијаметар 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголем

- Шприцови
- Жици-водилки со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помал
- Направа за инфлација со манометар
- Воведувач

Подготовка на катетер

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

Внесување на катетерот

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

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

- Исчистете го изложениот дел од водечката жица со мешавина од физиолошки раствор и хепарин, со цел да се отстранат траги од крв и контрастна течност.
 - Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го вметнувате катетерот.
 - Низ дисталниот крај од катетерот протнете го проксималниот крај од водечката жица сè додека водечката жица не излезе од телото на катетерот низ излезот за водечката жица.
 - Воведувајте го катетерот за дилатација сè додека соодветниот маркер за длабочина не се порамни со главината за хемостатскиот вентил. Тоа укажува дека балонот е излезен од водечкиот катетер.
 - Под флуороскопија навлегувајте со катетерот долж водечката жица сè додека радионепропустните маркери на катетерот не покажат дека балонот е центриран во подрачјето каде што треба да се прави дилатација. Потврдете ја соодветната позиција на балонот со помош на флуороскопија.
- ВНИМАНИЕ: Катетерот не смее да се употребува ако за време на ракувањето и вметнувањето се создадат неправилности или извиткувања на каналот; во таков случај, не обидувајте се да го исправите катетерот.**
- Контакт на балоните: тестирањата покажаа дека катетрите FLUYDO NC може да се воведуваат во водечки катетер 6F (или поширок) ако барем еден од уредите има речник на балонот $\leq 3,25$ mm.
 - Кога катетерот е позициониран во стенозата, инјектирајте го разредениот контрастен медиум во луменот за инфлација од катетерот за да се постигне инфлација на балонот со помош на направа за инфлација. Одржувајте негативен притисок на балонот меѓу инфлациите на балонот.
 - Успехот на постапката на дилатација може да се утврди со инјектирање контрастен медиум низ водечкиот катетер. Осигурете

се дека е направена целосна дефлација на балонот.

- Осигурете се дека е направена целосна дефлација на балонот и отстранете го катетерот РТСА. Уредите со подолг балон со поголем дијаметар бараат подолго време за дефлација.

ЗАБЕЛЕШКА: пред повлекувањето на РТСА катетерот, избришете ја водечката жица со газа натопена со физиолошки раствор за да ги отстраните остатоците од контрастниот медиум.

ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OPIS

Kateter FLUYDO NC za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) (prikazan na slici) je tip katetera za brzu izmenu. Prečnici balona pri različitim pritiscima (usklađenost) navedeni su u tabeli 2.

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

Dva radionepropusna markera na oba kraja balona omogućavaju precizno plasiranje balona preko stenozе pod fluoroskopijom.

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

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

Proksimalni kraj katetera ima ženski Luer lock priključak za pripajanje na medicinsko sredstvo za naduvavanje.

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

Kateter FLUYDO NC se dostavlja u sterilnom stanju, nije pirogen i pojedinačno je upakovan u vrećicu koja se ne sme uneti u sterilno polje. Proces sterilizacije proizvođača se obavlja pomoću mešavine etilen oksida i CO₂.

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

Sadržaj:

- Jedan FLUYDO NC balonski kateter za dilataciju
- Jedna tabela usklađenosti

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom i suvom mestu zaštićeno od sunčeve svetlosti.

NAMENA

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

INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

- Sredstvo je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da ugroze učinak sredstva i uzrokuju rizik od kontaminacije sredstva i/ili nastanka infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenosa infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog.
- Ne koristite kateter ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili nakon isteka datuma „Upotrebite do“.
- Kod pacijenata koji se smatraju nepogodnim kandidatima za koronarni bajpas potrebno je veoma pažljivo razmotriti PTCA proceduru i moguću hemodinamsku potporu tokom PTCA procedure, budući da lečenje ovakvih pacijenata podrazumeva određeni rizik.
- Sredstvom morate da rukujete tako da izbegnete kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima pošto oni mogu da oštete kateter i ugroze njegov učinak.
- Kateter ne sme da se koristi ako je telo katetera iskrivljeno ili savijeno. U takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.
- Kateter morate da plasirate pod fluoroskopskom kontrolom pomoću rendgenske opreme koja proizvodi slike visokog kvaliteta.
- Ako u bilo kojoj fazi procedure dođe do neuobičajenog otpora, ne pokušavajte na silu da uvedete kateter. Izvucite zajedno vodič kateter,

vodič žicu i kateter FLUYDO NC, kao da je u pitanju ista jedinica. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje može da ošteti kateter.

- Nemojte da stavljate kateter pod pritisak sve dok ne plasirate balon na mesto gde se nalazi lezija.
- Nikada ne naduvavajte balon vazduhom ili nekom drugom gasovitim supstancom.
- Preporučujemo korišćenje medicinskog sredstva za naduvavanje sa manometrom. Ne premašujte nominalnu vrednost procenjenog pritiska pucanja pri naduvavanju sredstva.
- Prečnik balona ne sme nikada da bude veći od prečnika koronarne arterije u neposrednom proksimalnom i distalnom okruženju stenozе. Moguće je oštećenje krvnog suda.
- Nemojte da uvodite ili izvlačite kateter sve dok balon nije potpuno izdruvan i pod vakuumom.
- Hirurški tim treba da bude na raspolaganju radi moguće intervencije.
- Ne pokušavajte da ponovo očistite ili ponovo sterilizujete sredstva koja su bila u kontaktu sa krvlju ili telesnim tkivom. Korišćena sredstva treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Sledite uputstva proizvođača kada koristite dodatnu opremu (vodič kateter, vodič žica, hemostatski ventil).

MERE OPREZA

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

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU**Pomoćni materijal (ne dostavlja se sa sredstvom)**

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

Priprema katetera

- a) Prečnik naduvavanja balon katetera ne sme da premaši prečnik koronarne arterije proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- b) Kada proverite da li je pakovanje oštećeno, izvadite kateter iz pakovanja u sterilnim uslovima bez savijanja i postavite ga na sterilnu površinu.
- c) Uverite se da kateter nije savijen, uvijen ili oštećen. Uklonite distalnu žicu za učvršćivanje i zaštitu za balon.
- d) Isperite lumen vodiča žice hepariniziranim rastvorom.
- e) Uklonite sav vazduh iz balona na sledeći način:
 1. U špic od 20–30 cc ubacite 3–5 ml mešavine kontrastnog sredstva (mešavina 50% kontrastnog sredstva i 50% sterilnog fiziološkog rastvora) i izbacite preostali vazduh.
 2. Postavite špic na Luer priključak.
 3. Usmerite vrh katetera nadole i aspirirajte 30 sekundi. Polako

pritisakajte klip šprica i pustite da kontrastno sredstvo dođe do distalnog dela katetera.

4. Odvojite špic sa Luer priključka i izbacite sav vazduh iz šprica.
5. Ponovite 3. korak, aspirirajte sredstvo 10–15 sekundi sve dok ne nestanu mehurići. Uklonite špic.
- f) Pripremite medicinsko sredstvo za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača. Povežite medicinsko sredstvo za naduvavanje na priključak za naduvavanje da biste omogućili kontakt tečnosti.
- g) Pre uvođenja katetera napravite negativan pritisak u balonu pomoću medicinskog sredstva za naduvavanje. Negativnim pritiskom omogućava se najniži mogući profil balona koji olakšava uvođenje katetera.

Uvođenje katetera

Sa kateterima FLUYDO NC smeju da se koriste vodič kateteri prečnika 5F (unutrašnji prečnik 1,47 mm) ili većeg

Sa kateterima FLUYDO NC smeju da se koriste koronarne vodič žice prečnika od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg. Lekar može da odabere krutost i vrstu vrha u skladu sa sopstvenim kliničkim iskustvom.

- a) Očistite izloženi deo vodič žice mešavinom fiziološkog rastvora i heparina kako biste uklonili tragove krvi i tečnog kontrastnog sredstva.
- b) Uverite se da je hemostatski ventil potpuno otvoren pre nego što uvedete kateter.
- c) Uvedite distalni vrh katetera kroz proksimalni kraj vodič žice sve dok vodič žica ne izađe iz tela katetera na izlaznom otvoru vodič žice.
- d) Nastavite da uvodite dilatacioni kateter sve dok se marker odgovarajuće dubine ne poravna sa glavom hemostatskog ventila. Time se označava da je balon napustio vodič kateter.
- e) Pod fluoroskopijom nastavite da uvodite kateter duž vodič žice sve dok radionepropusni markeri na kateteru ne pokažu da je balon centriran u području koje treba da se dilatira. Pomoću fluoroskopije potvrdite pravilan položaj balona.

OPREZ: Kateter ne sme da se koristi ako je telo katetera tokom rukovanja i umetanja savijeno ili uvijeno. U tom slučaju, ne pokušavajte da ispravite kateter.

- f) Tehnika simultane primene dva balona (engl. kissing balloon): u laboratorijskim ispitivanjima je utvrđeno da dva katetera FLUYDO NC mogu da se uvedu u vodič kateter prečnika 6F (ili veći) ako barem jedno sredstvo ima balon prečnika $\leq 3,25$ mm.
- g) Kada se kateter postavi u stenozu, ubrizgajte razblaženo kontrastno sredstvo u lumen za naduvavanje na kateteru da biste naduvali balon pomoću medicinskog sredstva za naduvavanje. Održavajte negativan pritisak na balonu između naduvavanja balona.
- h) Uspех procedure dilatacije može da se utvrdi ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz vodič kateter. Uverite se da je balon u potpunosti izduvan.
- i) Uverite se da je balon u potpunosti izduvan i uklonite PTCA kateter. Sredstva sa dužim balonom i balonom većeg prečnika se sporije izduvavaju.

NAPOMENA: Pre nego što izvučete PTCA kateter, prebrišite vodič žicu gazom natopljenom fiziološkim rastvorom da biste uklonili ostatke kontrastnog sredstva.

ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovo sredstvo dizajnirano, proizvedeno i pakovano sa najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrisani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njegovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za predviđenu namenu uz uzimanje u obzir prethodno navedenih mera opreza. Ovi standardi sigurnosti će u najvećoj mogućoj meri smanjiti, ali ne i u potpunosti eliminisati rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.

Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog sredstva, proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog sredstva ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja sredstva zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja sredstvom nakon što je izvađeno iz pakovanja.

Stoga, u svetlu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog sredstva na kom su, nakon dostave, nađene proizvođačke greške. Kupac treba da vrati sredstvo Proizvođaču koji zadržava pravo

da pregleda vraćeno sredstvo i na osnovu svoje diskrecije da utvrdi da li je sredstvo zaista defektno u proizvodnji ili materijalu. Garancija se odnosi isključivo na zamenu defektnog sredstva sredstvom Proizvođača iste izrade ili ekvivalentnim.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovano sredstvo vraćeno Proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je sredstvo bilo implantirano, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjeno iz pacijenta.

Prilikom zamene sredstva proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove nastale zbog zamene defektnog sredstva.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajeve kada zbog nemara nisu poštovane metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog sredstva nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju.

Nadalje, Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene sredstva i zato Proizvođač neće biti odgovoran, ni pod kojim uslovima, za bilo kakvu štetu bilo koje prirode, materijalne, biološke ili moralne, koja je nastala zbog primene sredstva.

Agenti i predstavnici Proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje uslove ove garancije ili da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

HRVATSKI

OPIS

Kateter za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) FLUYDO NC (na slici) kateter je za brzu izmjenu.

Promjeri balona pri različitim pritiscima (sukladnost) prikazani su u tablici 2.

Distalni dio katetera ima hidrofilni premaz i sastoji se od dva lumena: jedan za napuhavanje i ispuhavanje balona, drugi za pomicanje žice vodilice prema naprijed i za izvlačenje žice vodilice.

Dvije oznake koje su nepropusne za zračenje nalaze se s obje strane balona te omogućuju precizno postavljanje balona preko stenozе pod fluoroskopijom.

Proksimalni dio katetera, hipocijev od nehrđajućeg čelika, sadrži lumen za napuhavanje i ispuhavanje balona.

Dvije oznake dubine, jedna na 90 i druga na 100 cm od distalnog vrha, označavaju mjesto na kojem balon izlazi iz vodećeg katetera, u slučajevima brahijalnog ili femoralnog/radijalnog pristupa.

Proksimalni kraj katetera ima ženski Luer lock priključak za pričvršćivanje na proizvod za napuhavanje.

Proizvođač izravno izrađuje kateter FLUYDO NC i provodi kontrolu kvalitete tijekom procesa proizvodnje i na gotovom proizvodu, u skladu s odgovarajućim dobrim proizvodničkim standardima.

Kateter FLUYDO NC isporučuje se kao sterilan, nepirogen i pojedinačno zapakiran u vrećicu koja se ne smije stavljati u sterilno polje.

Proizvođačev proces sterilizacije vrši se upotrebom smjese etilen oksida i CO₂.

Sterilnost je zajamčena pod uvjetom da je pakiranje netaknuto i unutar roka valjanosti ispisano na ambalaži (ROK TRAJANJA).

Sadržaj:

- jedan dilatacijski kateter s balonom FLUYDO NC
- jedna tablica s podatcima o usklađenosti

Čuvanje:

Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.

NAMIJENJENA UPOTREBA

Kateter FLUYDO NC namijenjen je za balonsku dilataciju stenoznih dijelova koronarne arterije ili stenozе prenosnog grafta s ciljem poboljšanja perfuzije miokarda.

INDIKACIJE

Kateter FLUYDO NC indiciran je za liječenje opstruktivnih lezija nativnih koronarnih arterija ili aortokoronarnih prenosnica u bolesnika s preduvjetima za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i za naknadnu dilataciju koronarnih stentova.

KONTRAINDIKACIJE

Kateter FLUYDO NC kontraindiciran je za bolesnike s prethodnom dijagnozom spazma koronarnih arterija ako ne postoji značajna stenozа. Proizvod nije predviđen za upotrebu u nezaštićenoj lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji.

UPOZORENJA

- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavajte ga ponovo niti obrađujte niti sterilizirajte. Ovi postupci mogu narušiti funkcionalnost proizvoda i uzrokovati rizik od kontaminacije proizvoda i/ili infekcije bolesnika, upale te prijenosa zaraznih bolesti s bolesnika na bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati kateter ako je njegovo pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako mu je istekao rok upotrebe.
- Perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA) u bolesnika za koje se smatra da nisu prikladni kandidati za koronarnu prenosnicu zahtijeva vrlo pažljivo razmatranje i moguću hemodinamičku potporu tijekom postupka PTCA jer liječenje ove vrste bolesnika uključuje određeni rizik.
- Proizvodom se mora rukovati tako da se izbjegne dodir s metalnim ili abrazivnim instrumentima jer oni mogu oštetiti kateter i narušiti njegovu funkcionalnost.
- Kateter se ne smije upotrijebiti ako je cijev savijena ili prelomljena. U tom slučaju nemojte pokušavati izravnati kateter.
- Kateterom se mora rukovati uz fluoroskopsko praćenje pomoću rendgenske opreme koja proizvodi visokokvalitetne slike.
- Ako tijekom bilo koje faze postupka naidete na neuobičajeni otpor, nemojte gurati kateter: izvucite vodeći kateter, žicu vodilicu i kateter

FLUYDO NC zajedno, kao da su jedna jedinica. Primjena pretjerane sile i/ili nepravilno rukovanje mogu oštetiti kateter.

- Nemojte primjenjivati pritisak u kateteru dok se balon ne postavi na mjesto lezije.
- Balon nikad nemojte napuhavati zrakom ni drugim plinovitim tvarima.
- Izričito se preporučuje upotreba proizvoda za napuhavanje s manometrom. Prilikom napuhavanja proizvoda ne smijete premašiti vrijednost nazivnog tlaka rasprskavanja.
- Promjer balona ne smije premašivati promjer koronarne arterije neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu. Može doći do oštećenja krvne žile.
- Kateter nemojte pomicati prema naprijed niti izvlačiti ako nije u cijelosti ispuhan i pod vakuumom.
- Kirurški tim trebao bi biti u pripravnosti za moguću intervenciju.
- Nemojte pokušavati očistiti ili ponovo sterilizirati proizvode koji su bili u dodiru s krvlju ili tjelesnim tkivima. Upotrijebljene proizvode treba zbrinuti kao opasan medicinski otpad s rizikom od infekcije.
- Kada upotrebljavate dodatni pribor (vodeći kateter, žicu vodilicu, hemostatski ventil), pratite upute proizvođača.

MJERE OPREZA

- Prije angioplastike pregledajte kateter kako biste provjerili radi li ispravno (bez savijanja, prelamanja i drugih oštećenja) i jesu li njegove dimenzije ispravne za konkretni postupak u kojem se treba upotrijebiti.
- Kateter smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku za postupke perkutane transluminalne koronarne angioplastike ili medicinsko osoblje pod nadzorom takvog osoblja.
- Prije uvođenja katetera s balonom primijenite odgovarajući antikoagulans i liječenje koronarnim vazodilatatorima.
- Ako se istodobno upotrebljavaju dva katetera s balonom u jednom vodećem kateteru, treba pripaziti prilikom uvođenja i izvlačenja žica vodilica i katetera s balonom kako bi se izbjeglo zapetljavanje.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Moguće nuspojave postupka PTCA uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- infarkt miokarda
- srčana aritmija, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- nestabilna angina
- disekcija, perforacija, ruptura arterije
- embolija
- smrt
- restenozа proširene krvne žile
- alergijske reakcije (na kontrastno sredstvo i lijekove primijenjene tijekom postupka)
- okluzija krvne žile
- spazam koronarnih arterija
- sniženi/povišeni krvni tlak
- infekcija
- krvarenje ili hematoma na mjestu pristupa
- arteriovenska fistula
- pseudoaneurizma (na mjestu uvođenja katetera)
- tromboza

UPUTE ZA UPOTREBU

Pomoćni materijali (nisu uključeni u pakiranje)

- vodeći kateter(i) s promjerom od 5F (unutarnji promjer od 1,47 mm) ili većim
- štrcaljke
- žice vodilice s promjerom od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjim
- proizvod za napuhavanje s manometrom
- uvodnica

Priprema katetera

- a) Promjer balona ne smije premašivati promjer koronarne arterije proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- b) Nakon što provjerite je li pakiranje oštećeno, izvadite kateter bez savijanja iz pakiranja u sterilnim uvjetima i stavite ga na sterilnu površinu.
- c) Provjerite ima li na kateteru nagiba, savijanja ili drugih oštećenja. Uklonite distalnu učvršćujuću žicu i zaštitu balona.
- d) Ispirite lumen žice vodilice hepariniziranom otopinom.
- e) Izbacite sav zrak iz katetera na sljedeći način:
 1. Napunite štrcaljku veličine 20 – 30 ml s 3 – 5 ml kontrastne smjese (50 % kontrastnog sredstva i 50 % sterilne fiziološke otopine) i izbacite preostali zrak.
 2. Spojite štrcaljku na Luer priključak.
 3. Aspirirajte 30 sekundi dok je vrh katetera usmjeren prema dolje.

Polako otpustite klip štrcaljke i pustite da kontrastno sredstvo uđe u distalni dio katetera.

4. Odspojite štrcaljku s Luer priključka te izbacite sav zrak iz štrcaljke.
 5. Ponovite 3. korak, aspirirajte proizvod 10 – 15 sekundi dok se ne prestanu pojavljivati mjehurići. Uklonite štrcaljku.
- f) Pripremite proizvod na napuhavanje u skladu s uputama proizvođača. Spojite proizvod za napuhavanje na priključak za napuhavanje kako bi tekućine došle u kontakt.
- g) Prije uvođenja katetera stvorite negativni pritisak na balon s pomoću proizvoda za napuhavanje. Negativni tlak osigurat će najmanji mogući profil balona kako bi se olakšalo uvođenje katetera.

Uvođenje katetera

Uz katetere FLUYDO NC smiju se upotrebljavati vodeći kateteri s promjerom 5F (unutrašnji promjer od 1,47 mm) ili većim

Uz katetere FLUYDO NC smiju se upotrebljavati koronarne žice vodilice s promjerom 0,356 mm (0,014 inča) ili manjim. Liječnik može odabrati krutost i vrstu vrha u skladu s vlastitim kliničkim iskustvom.

- a) Očistite izloženi dio žice vodilice mješavinom fiziološke otopine i heparina kako biste uklonili tragove krvi i kontrastne tekućine.
- b) Provjerite je li hemostatski ventil otvoren do kraja prije uvođenja katetera.
- c) Umećite distalni vrh katetera na proksimalni kraj žice vodilice sve dok žica vodilica ne izađe iz tijela katetera kroz izlazni otvor žice vodilice.
- d) Pomičite dilatacijski kateter prema naprijed dok se odgovarajuća oznaka dubine ne poravnava s čvorištem hemostatskog ventila. To znači da je balon izašao iz vodećeg katetera.
- e) Uz fluoroskopsko praćenje pomičite kateter duž žice vodilice dok prema oznakama na kateteru koje su nepropusne za zračenje ne utvrdite da je balon ispravno postavljen u područje za dilataciju. Fluoroskopskim praćenjem provjerite je li balon ispravno postavljen.

OPREZ: Kateter se ne smije upotrijebiti ako je tijekom rukovanja i uvođenja cijev katetera savijena ili prelomljena. U tom slučaju nemojte pokušavati izravnati kateter.

- f) Tehnika „kissing”: laboratorijska ispitivanja pokazala su da se dva katetera FLUYDO NC mogu uvesti u vodeći kateter s promjerom 6F (ili širi) ako promjer balona barem jednog proizvoda iznosi 3,25 mm ili manje.
- g) Kada se kateter nalazi unutar stenoze, ubrizgajte razrijeđeno kontrastno sredstvo u lumen za napuhavanje katetera kako bi se balon napuhao s pomoću proizvoda za napuhavanje. Održavajte negativni tlak u balonu između napuhavanja balona.
- h) Uspjeh postupka dilatacije može se odrediti ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz vodeći kateter. Provjerite je li balon potpuno ispuhan.
- i) Provjerite je li balon potpuno ispuhan i izvadite kateter za PTCA. Proizvodu s dužim balonom većeg promjera trebat će više vremena za ispuhavanje.

NAPOMENA: prije izvlačenja katetera za PTCA obrišite žicu vodilicu gazom natopljenom fiziološkom otopinom kako biste uklonili suvišno kontrastno sredstvo.

ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj proizvod dizajniran, proizveden i zapakiran s najvećom pažnjom uz primjenu najprikladnijih postupaka koji su dostupni zahvaljujući postojećoj razini razvijenosti tehnologije. Sigurnosnim standardima integriranim u dizajn i proizvodnju proizvoda jamči se njegova sigurna upotreba u prethodno navedenim uvjetima, kao i u predviđene svrhe upotrebe, uz pridržavanje prethodno navedenih mjera opreza. Ovim sigurnosnim standardima svrha je u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti, ali ne i potpuno ukloniti, rizike u vezi s upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod se mora upotrebljavati samo pod nadzorom liječnika specijalista, uzimajući u obzir sve rizike ili nuspojave, kao i komplikacije, a koji mogu nastati uslijed njegove upotrebe u skladu s namjenom, kao što se navodi u drugim odjeljcima ove knjižice s uputama.

S obzirom na tehničku složenost, iznimno ozbiljnu narav odabira liječenja i postupaka primjene proizvoda, proizvođač ne može biti odgovoran, izričito ni prešutno, za kvalitetu krajnjih rezultata nakon primjene proizvoda ni za njegovu učinkovitost u otklanjanju bolesnikovih poteškoća. Krajnji rezultati, u pogledu kliničkog statusa bolesnika te funkcionalnosti i vijeka trajanja proizvoda, ovise o mnogim čimbenicima koji su izvan kontrole proizvođača, među kojima su bolesnikova stanja, kirurški postupak ugradnje i primjene i rukovanje proizvodom nakon što je izvađen iz pakiranja.

S obzirom na navedeno, proizvođač je isključivo odgovoran za zamjenu svakog proizvoda s utvrđenim nedostacima u proizvodnji. Kupac vraća proizvod proizvođaču, koji zadržava pravo da pregleda vraćeni proizvod i prema vlastitom nahođenju utvrdi postoje li uistinu nedostaci u proizvodnji

i materijalu. Jamstvo isključivo obuhvaća zamjenu neispravnog proizvoda drugim proizvodom proizvođača iste ili istovjetne izrade.

Jamstvo je važeće pod uvjetom da se proizvod vrati proizvođaču ispravno zapakiran te uz priloženo pisano, detaljno izvješće koje opisuje navodne nedostatke, a ako je proizvod ugrađen, uz navođenje razloga uklanjanja iz bolesnika.

Prilikom zamjene proizvoda proizvođač kupcu nadoknađuje troškove nastale zamjenom neispravnog proizvoda.

Proizvođač odbacuje svaku odgovornost za slučajeve nepridržavanja načina upotrebe i mjera opreza navedenih u ovoj knjižici s uputama i za slučajeve upotrebe proizvoda nakon datuma isteka otisnutog na pakiranju. Nadalje, proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost vezanu za posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i načina upotrebe ili primjene proizvoda; proizvođač, dakle, neće biti odgovoran ni za kakvu štetu, bilo koje naravi, bilo materijalnu, biološku ili moralnu štetu, nakon primjene proizvoda.

Proizvođačevi agenti i predstavnici nisu ovlašteni mijenjati uvjete ovog jamstva, preuzimati bilo kakve daljnje obveze niti davati bilo kakva jamstva vezana za ovaj proizvod osim gore navedenih uvjeta.

ROMÂNĂ

DESCRIERE

Cateterul pentru angioplastia coronariană transluminală percutană (PTCA) FLUYDO NC (prezentat în imagine) este un tip de cateter cu schimb rapid.

Diametrele balonului la presiuni diferite (complanța) sunt prezentate în tabelul 2.

Partea distală a cateterului are un înveliș hidrofili și constă din două lumene: unul pentru umflarea și dezumflarea balonului, celălalt pentru avansarea și retragerea firului de ghidaj.

Doi markeri radioopaci localizați la ambele extremități ale balonului permit poziționarea exactă a balonului de-a lungul stenozei sub control fluoroscopic.

Porțiunea proximală a cateterului, constând dintr-un hipotub din oțel inoxidabil, conține lumenul pentru umflarea și dezumflarea balonului.

Doi markeri de profunzime, unul la 90 și celălalt la 100 cm față de extremitatea distală, au rolul de a determina momentul în care balonul iese din cateterul de ghidaj, în cazul abordării brahiale și respectiv femurale/radiale.

Capătul proximal al cateterului are un conector mamă de tip Luer pentru atașarea la dispozitivul de umflare.

Producătorul produce direct cateterul FLUYDO NC și efectuează verificările pentru controlul de calitate, atât în timpul procesului de fabricare, cât și asupra produsului final, în conformitate cu standardele adecvate de Bună Practică de Fabricație.

Cateterul FLUYDO NC este furnizat steril, apirogen și ambalat individual într-o pungă care nu trebuie să fie așezată în câmp steril.

Sterilizarea efectuată de către producător utilizează un amestec de oxid de etilenă și CO₂.

Caracterul steril este garantat atâta timp cât ambalajul rămâne intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (DATA DE EXPIRARE).

Conținut:

- Un cateter cu balon de dilatare FLUYDO NC
- Un tabel de complianță

Depozitare:

A se păstra într-un loc uscat și răcoros, ferit de lumina soarelui.

SCOPUL UTILIZĂRII

Cateterul FLUYDO NC este indicat pentru dilatarea, prin intermediul unui balon, a porțiunii stenotice a unei artere coronare sau a stenozei grefei de bypass, în scopul ameliorării perfuziei miocardice.

INDICAȚII

Cateterul FLUYDO NC este indicat în tratamentul leziunilor obstruative ale arterelor coronare native sau ale bypass-urilor aortocoronariene la pacienți care trebuie supuși unei intervenții de angioplastie coronariană transluminală percutană (PTCA) și pentru post-dilatarea stenturilor coronariene.

CONTRAINDICAȚII

Cateterul FLUYDO NC este contraindicat la pacienți cu spasmul arterei coronare diagnosticat anterior în absența unei stenoze semnificative. Dispozitivul nu este destinat utilizării în artera coronară principală stângă neprotejată.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul este proiectat numai ca sistem de unică folosință. A nu se reutiliza, repreluca sau resteriliza. Aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului și pot genera riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau infecții ale pacientului, inflamații și transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Nu utilizați un cateter dacă ambalajul acestuia a fost deschis sau deteriorat sau după „Data de expirare”.
- PTCA la pacienți considerați a fi candidați nepotrivitiți pentru bypass-ul coronarian necesită o atenție deosebită și posibil suport hemodinamic în timpul PTCA, deoarece tratamentul la acest tip de pacienți presupune un anumit risc.
- Dispozitivul trebuie manipulat astfel încât să evite contactul cu instrumente metalice sau abrazive, deoarece aceasta ar putea deteriora cateterul și afecta performanța acestuia.
- Cateterul nu trebuie utilizat în cazul în care corpul cateterului prezintă răsurci sau pliuri; în acest caz, nu încercați să îndreptați cateterul.
- Cateterul trebuie manipulat sub control fluoroscopic, utilizând

echipament radiologic care produce imagini de înaltă calitate.

- Dacă apare o rezistență neobișnuită în orice fază a procedurii, nu forțați cateterul: retrageți cateterul de ghidaj, firul de ghidaj și cateterul FLUYDO NC, ca și cum acestea ar fi o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manipularea incorectă ar putea deteriora cateterul.
- Nu presurizați cateterul până când balonul nu a fost poziționat la locul leziunii.
- Nu utilizați niciodată aer sau alte substanțe gazoase pentru a umfla balonul.
- Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare cu manometru. Când umflați dispozitivul, nu depășiți valoarea nominală a presiunii de rupere.
- Diametrul balonului nu trebuie să depășească niciodată diametrul arterei coronare în zona imediat proximală și distală corespunzătoare stenozei. Pot apărea leziuni vasculare.
- Nu avansați și nu retrageți cateterul până când balonul nu este complet dezumflat și sub vid.
- O echipă de chirurghi trebuie să fie disponibilă pentru o posibilă intervenție.
- Nu încercați să curățați din nou sau să resterilizați dispozitivele care au fost în contact cu sângele sau cu țesuturile organismului. Dispozitivele utilizate trebuie casate ca deșeuri medicale periculoase, prezentând risc de infecție.
- Urmați instrucțiunile producătorului când utilizați accesorii (cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică).

PRECAUȚII

- Înaintea procedurii de angioplastie, examinați cateterul pentru a verifica funcționarea corectă (fără răsurci, pliuri sau alte deteriorări) și asigurați-vă că dimensiunile sunt corecte pentru procedura specifică în care va fi utilizat.
- Cateterul trebuie utilizat numai de către sau sub supravegherea unui membru al personalului medical instruit în mod adecvat pentru efectuarea procedurilor de angioplastie coronariană transluminală percutană.
- Înaintea inserției cateterului cu balon, administrați tratamentul corespunzător, anticoagulant și vasodilatator coronarian.
- În cazul utilizării simultane a două catetere cu balon într-un singur cateter de ghidaj, trebuie să procedați cu atenție la introducerea și scoaterea firelor de ghidaj și a cateterelor cu balon, pentru a evita încurcarea acestora.

POSIBILE EFECTE ADVERSE

Reacțiile adverse posibile ale PTCA includ, în mod neexhaustiv:

- Infarct miocardic
- Aritmie cardiacă, inclusiv fibrilație ventriculară
- Angină instabilă
- Disecția, perforația sau ruptura arterei
- Embolie
- Deces
- Restenoza vasului dilatat
- Reacții alergice (la substanța de contrast și la medicamentele utilizate în timpul procedurii)
- Ocluzia vasului
- Spasm coronarian
- Hipotensiune sau hipertensiune arterială
- Infecție
- Hemoragie sau hematom la locul de acces
- Fistulă arterio-venoasă
- Pseudoanevrism (la locul inserției cateterului)
- Tromboză

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Material auxiliar (neinclus în ambalaj)

- Cateter(e) de ghidaj cu un diametru de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare
- Seringi
- Fire de ghidaj cu diametrul de 0,014 inci (0,356 mm) sau mai mic
- Dispozitiv de umflare cu manometru
- Dispozitiv de introducere

Pregătirea cateterului

- Diametrul de umflare al balonului cateterului nu trebuie să depășească diametrul arterei coronare în zona imediat proximală și distală corespunzătoare stenozei.
- După ce ați verificat dacă ambalajul nu a fost deteriorat, scoateți cateterul în condiții sterile, fără să îl pliați, și așezați-l pe o suprafață sterilă.

- c) Verificați cateterul astfel încât să nu prezinte răsurci, plieri sau alte deteriorări. Scoateți firul distal de rigidizare și materialul de protecție al balonului.
- d) Spălați lumenul firului de ghidaj cu soluție heparinizată.
- e) Purjați aerul din cateter, după cum urmează:
 1. Umpleți o seringă de 20-30 cc cu 3-5 ml amestec de contrast (50% mediu de contrast și 50% soluție fiziologică sterilă) și purjați aerul rămas.
 2. Atașați siringa la racordul de tip Luer.
 3. Cu vârful cateterului orientat în jos, aspirați timp de 30 secunde. Eliberați încet pistonul seringii și permiteți ca mediul de contrast să circule în porțiunea distală a cateterului.
 4. Detașați siringa de la racordul de tip Luer și eliminați tot aerul din seringă.
 5. Repetați pasul 3, aspirați dispozitivul timp de 10-15 secunde până când nu mai apar bule de aer. Îndepărtați siringa.
- f) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului. Conectați dispozitivul de umflare la orificiul de umflare, pentru a efectua un contact lichid-la-lichid.
- g) Înaintea inserției cateterului, creați o presiune negativă în balon, cu ajutorul dispozitivului de umflare. Presiunea negativă va crea cel mai redus profil posibil al balonului, pentru a facilita inserția cateterului.

Inserția cateterului

Cateterul de ghidaj cu diametru de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare se pot utiliza cu cateterul FLUYDO NC

Firele de ghidaj coronarian cu diametru de 0,014 inci (0,356 mm) sau mai mic se pot utiliza cu cateterul FLUYDO NC. Medicul poate alege rigiditatea și tipul vârfului, în funcție de propria experiență clinică.

- a) Ștergeți porțiunea expusă a firului de ghidaj cu un amestec de soluție fiziologică și heparină, pentru a îndepărta urmele de sânge și lichid de contrast.
- b) Asigurați-vă că valva hemostatică este complet deschisă înainte să introduceți cateterul.
- c) Introduceți extremitatea distală a cateterului peste extremitatea proximală a firului de ghidaj, până când firul de ghidaj iese din corpul cateterului, prin orificiul de ieșire al firului de ghidaj.
- d) Avansați cateterul de dilatare până ce marcajul de adâncime corespunzător se aliniază cu conexiunea valvei hemostatice. Acest lucru indică faptul că balonul a ieșit din cateterul de ghidaj.
- e) Sub control fluoroscopic, avansați cateterul de-a lungul firului de ghidaj până când markerii radioopaci ai cateterului arată că balonul este centrat în zona care trebuie dilată. Confirmați poziționarea corectă a balonului sub control fluoroscopic.

ATENȚIE: Cateterul nu trebuie utilizat dacă, în timpul manipulării și inserției, axul prezintă răsurci sau pliuri; în acest caz, nu încercați să îndreptați cateterul.

- f) Tehnica „kissing balloon”: probele de banc au demonstrat că două catetere FLUYDO NC pot fi introduse într-un cateter de ghidaj 6F (sau mai mare) dacă cel puțin unul dintre dispozitive are dimensiunea ≤3,25 mm.
- g) Cu cateterul poziționat în interiorul stenozei, injectați mediul de contrast diluat în lumenul de umflare al cateterului, pentru a umfla balonul cu ajutorul unui dispozitiv de umflare. Mențineți presiunea negativă din balon între umflările succesive ale balonului.
- h) Succesul procedurii de dilatare poate fi determinat prin injectarea mediului de contrast prin cateterul de ghidaj. Asigurați-vă că balonul este complet deumflat.
- i) Asigurați-vă că balonul este complet deumflat și scoateți cateterul PTCA. Un dispozitiv de o lungime mai mare și cu un balon cu diametrul mai mare necesită un timp de deumflare mai lung.

NOTĂ: Înaintea retragerii cateterului PTCA, ștergeți firul de ghidaj cu tifon îmbibat în soluție fiziologică, pentru a îndepărta orice surplus de mediu de contrast.

RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, produs și ambalat cu cea mai mare atenție, prin utilizarea celor mai adecvate proceduri pe care le permite starea curentă a tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în designul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia în condițiile sus-menționate și pentru scopurile prevăzute, cu respectarea precauțiilor enumerate mai sus. Aceste standarde de siguranță au scopul de a reduce cât mai mult posibil, dar nu de a elimina complet, riscurile asociate cu utilizarea produsului.

Produsul trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic specialist, luându-se în considerare orice riscuri sau reacții adverse și complicații care pot rezulta din utilizarea prevăzută, așa cum s-a menționat în alte paragrafe ale acestei broșuri de instrucțiuni.

Datorită complexității tehnice, naturii critice a opțiunilor terapeutice și metodelor utilizate pentru aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, atât în mod explicit cât și în mod implicit, de calitatea rezultatelor finale în urma utilizării dispozitivului sau de eficacitatea acestuia în rezolvarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, în termeni care privesc atât starea clinică a pacientului cât și funcționalitatea și durata de viață a dispozitivului, depind de mulți factori în afara controlului producătorului, printre care afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manipularea dispozitivului după ce a fost scos din ambalajul său.

În consecință, în lumina acestor factori, Producătorul este responsabil numai de înlocuirea oricărui dispozitiv care prezintă defecte de fabricație după livrare. Cumpărătorul trebuie să înapoieze dispozitivul la Producător, care își rezervă dreptul de a inspecta dispozitivul restituit și, la discreția sa totală, de a stabili dacă dispozitivul prezintă într-adevăr defecte de fabricație sau de material. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un dispozitiv al Producătorului, de aceeași fabricație sau echivalent.

Garanția este valabilă în condițiile în care dispozitivul este restituit ambalat corect la Producător și dacă este acompaniat de un raport complet, detaliat, care descrie defectele reclamate și, dacă dispozitivul a fost implantat, declararea motivelor pentru care acesta a fost scos din corpul pacientului.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul se obligă să ramburseze cumpărătorului, cheltuielile legate de substituirea dispozitivului defect.

Producătorul declină orice responsabilitate pentru cazurile de neglijență în respectarea metodelor de utilizare și precauțiilor indicate în această broșură cu instrucțiuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de utilizare tipărită pe ambalaj.

În plus, Producătorul declină orice responsabilitate legată de consecințele care apar din alegerile terapeutice și metodele de utilizare sau de aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu poate fi răspunzător de nicio vătămare de orice natură, materială, biologică sau morală, care rezultă din aplicarea dispozitivului.

Agenții și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice niciuna dintre condițiile acestui certificat de garanție sau să modifice orice obligații ulterioare sau să ofere orice garanții legate de acest produs în afara termenilor menționați mai sus.

OPIS

Cewnik FLUYDO NC do przeszskórnej śródnacyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) (ukazany na rycinie) jest cewnikiem szybkiej wymiany. Średnice balonika przy różnych ciśnieniach (zgodność) ukazano w tabeli 2.

Dystalna część cewnika ma powłokę hydrofilową i składa się z dwóch kanałów: jednego do napełniania i opróżniania balonika oraz drugiego do wprowadzania i wycofywania prowadnika.

Dwa znaczniki radiocieniujące, umieszczone na końcach balonika, umożliwiają precyzyjne umieszczenie go w zwężeniu pod kontrolą fluoroskopii.

Część proksymalna cewnika, wykonana ze stali nierdzewnej konstrukcja typu „hypotube”, posiada światło służące do napełniania i opróżniania balonika.

Dwa znaczniki głębokości, umieszczone na 90 cm i 100 cm od końcówki dystalnej, informują o wyjściu balonika z cewnika prowadzącego, odpowiednio przy dostępie ramieniowym i udowym/promieniowym.

Na końcu proksymalnym cewnika znajduje się złącze typu Luer lock do podłączenia urządzenia do napełniania.

Producent jest bezpośrednim wytwórcą cewnika FLUYDO NC i przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Cewnik FLUYDO NC jest dostarczany w stanie jałowym, niepirogennym i pakowany osobno w worki, których nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

Producent stosuje do sterylizacji mieszaninę tlenu etylenu i CO₂. Sterylność jest gwarantowana pod warunkiem nienaruszenia opakowania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (EXPIRY DATE).

Zawartość:

- Jeden balonowy cewnik dylatacyjny FLUYDO NC
- Jedna tabela zgodności

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu, z dala od światła.

PRZEZNACZENIE

Cewnik FLUYDO NC jest przeznaczony do rozszerzania balonika w zwężeniach tętnic wieńcowych lub pomostach naczyniowych do celów poprawy perfuzji mięśnia sercowego.

WSKAZANIA

Cewnik FLUYDO NC jest wskazany w leczeniu wywołujących niedrożność zmian w natywnych tętnicach wieńcowych lub pomostach aortalno-wieńcowych u pacjentów, którzy wymagają przeszskórnej śródnacyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA), oraz do postdylatacji stentów wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik FLUYDO NC jest przeciwwskazany u pacjentów z wcześniejszym rozpoznaniem skurczu tętnicy wieńcowej i którzy nie wykazują znacznego zwężenia naczynia. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w niechronionej głównej lewej tętnicy wieńcowej.

OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani sterylizować. Grozi to pogorszeniem działania wyrobu, zanieczyszczeniem wyrobu i zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Nie stosować cewnika, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone lub upłynął termin ważności.
- PTCA u pacjentów, którzy są uważani za nieodpowiednich kandydatów do pomostowania wieńcowego, należy starannie rozważyć i w razie wykonywania PTCA potencjalnie zastosować wsparcie hemodynamiczne, ponieważ leczenie tej grupy pacjentów wiąże się z wysokim ryzykiem.
- Należy postępować z wyrobem w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z narzędziami metalowymi lub ciernymi, ponieważ mogłoby to uszkodzić cewnik i pogorszyć jego działanie.
- Nie wolno stosować cewnika, jeśli jego trzon ma zagięcia lub załamania; nie należy podejmować prób jego wyprostowania.

- Należy wprowadzać cewnik pod kontrolą fluoroskopii, stosując aparatę umożliwiającą uzyskanie obrazów wysokiej jakości.
- Jeśli na dowolnym etapie zabiegu pojawi się nietypowy opór, nie należy przykładać do cewnika nadmiernej siły: wycofać cewnik prowadzący, prowadnik i cewnik FLUYDO NC jednocześnie, jako jeden zestaw. Zastosowanie nadmiernej siły i/lub niewłaściwe postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Nie wprowadzać ciśnienia do cewnika, zanim balonik nie zostanie umieszczony we właściwym położeniu w zmianie.
- Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napełniania balonika.
- Zdecydowanie zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem. Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego podczas napełniania wyrobu.
- Średnica balonika nie może w żadnym momencie przekroczyć średnicy tętnicy wieńcowej bezpośrednio przy zwężeniu, zarówno po stronie proksymalnej, jak i dystalnej. Mogłoby to spowodować uszkodzenie naczynia.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika, chyba że balonik jest całkowicie opróżniony i w podciśnieniu.
- Na wypadek konieczności interwencji musi być dostępny zespół chirurgiczny.
- Nie należy czyścić ani sterylizować wyrobów, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte wyroby należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Akcesoria (cewnik prowadzący, prowadnik, zawór hemostatyczny) należy stosować zgodnie z instrukcjami producenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed przystąpieniem do zabiegu angioplastyki należy skontrolować cewnik, upewniając się, że jest sprawny (nie ma zagięć, złamań ani innych uszkodzeń) i że jego wymiary są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyty.
- Cewnik może być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w zabiegach przeszskórnej śródnacyniowej angioplastyki wieńcowej lub pod jego nadzorem.
- Przed wprowadzeniem cewnika balonowego należy przeprowadzić odpowiednią terapię środkami przeciwkrzepliwymi i rozszerzającymi naczynia wieńcowe.
- Jeśli z jednym cewnikiem prowadzącym stosowane są jednocześnie dwa cewniki balonowe, należy zachować ostrożność, aby nie doszło do ich zaplątania podczas wprowadzania i wyjmowania tych wyrobów.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane PTCA są między innymi następujące:

- zawał mięśnia sercowego,
- arytmia serca, w tym migotanie komór,
- niestabilna angina,
- przecięcie, perforacja lub pęknięcie naczynia,
- zator,
- zgon,
- ponowne zwężenie poszerzanego naczynia,
- reakcje alergiczne (na środek kontrastowy lub leki stosowane podczas zabiegu),
- zamknięcie światła naczynia,
- skurcz naczynia wieńcowego,
- nad- lub niedociśnienie,
- zakażenie,
- krwawienie lub krwiak w miejscu dostępu,
- przetoka tętniczo-żylna,
- tętniak rzekomy (w miejscu wprowadzenia cewnika),
- zakrzepica.

SPOSÓB UŻYCIA

Materiały pomocnicze (niedostarczone z wyrobem)

- cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe,
- strzykawki,
- prowadniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej,
- urządzenie do napełniania z manometrem,
- introduktor.

Przygotowanie cewnika

- a) Średnica napełniania balonika nie może w żadnym momencie przekroczyć średnicy tętnicy wieńcowej przy zwężeniu, zarówno po stronie proksymalnej, jak i dystalnej.
- b) Po upewnieniu się, że opakowanie nie zostało uszkodzone, wyjąć z niego cewnik w warunkach jałowych, nie zaginając go, a następnie

- umieścić na jałowej powierzchni.
- c) Upewnić się, że cewnik nie ma zagięć, załamania ani innych uszkodzeń. Usunąć dalszy drut usztywniający, pozostawiając zabezpieczenie balonika na miejscu.
 - d) Przepłukać światło przewodnika roztworem heparynizowanym.
 - e) Usunąć całkowicie powietrze z cewnika w następujący sposób:
 1. Pobrać do strzykawki o pojemności 20-30 cm³ 3-5 ml mieszaniny środka kontrastowego (50% środka kontrastowego i 50% jałowej soli fizjologicznej) i wypchnąć pozostałe powietrze.
 2. Podłączyć strzykawkę do złącza Luer.
 3. Skierować końcówkę cewnika w dół i aspirować przez 30 sekund. Powoli zwolnić tłok strzykawki i pozwolić środkowi kontrastowemu wpłynąć do dystalnej części cewnika.
 4. Odłączyć strzykawkę od złącza Luer i usunąć całe powietrze ze strzykawki.
 5. Powtórzyć punkt 3 i aspirować przez 10-15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza. Usunąć strzykawkę.
 - f) Przygotować urządzenie do napełniania według instrukcji producenta. Podłączyć urządzenie napełniające do portu do napełniania, doprowadzając do kontaktu płynów.
 - g) Przed wprowadzeniem cewnika wytworzyć ujemne ciśnienie w urządzeniu do napełniania i przyłożyć do balonika. Takie ujemne ciśnienie zapewni uzyskanie najmniejszego możliwego wymiaru balonika i ułatwi wprowadzenie cewnika.

Wprowadzanie cewnika

Z cewnikami FLUYDO NC można stosować cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe.

Z cewnikami FLUYDO NC można stosować przewodniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejsze. Dobór sztywności i typu końcówki zależy od lekarza i jego własnego doświadczenia klinicznego.

- a) Przemycić odsłoniętą część przewodnika mieszaniną soli fizjologicznej i heparyny w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
- b) Przed wprowadzeniem cewnika należy się upewnić, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty.
- c) Nałożyć dystalną końcówkę cewnika na proksymalny koniec przewodnika i wprowadzać cewnik do momentu, gdy przewodnik wysunie się z portu wyjściowego przewodnika w trzonie cewnika.
- d) Wprowadzać cewnik rozszerzający do momentu, gdy odpowiedni znacznik głębokości zrówna się z nasadką zaworu hemostatycznego. Oznacza to, że balonik wysunął się z cewnika prowadzącego.
- e) Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać cewnik po przewodniku, aż znaczniki radiocieniujące cewnika wskażą, że balonik został wyśrodkowany w obszarze, który ma być rozszerzany. Potwierdzić fluoroskopowo odpowiednią pozycję balonika.

PRZESTROGA: Nie wolno stosować cewnika, jeśli podczas stosowania na jego korpusie pojawiają się zagięcia lub załamania; nie należy podejmować prób wyprostowania go.

- f) Balonik w technice kissing: badania laboratoryjne wskazują, że można wprowadzić dwa cewniki FLUYDO NC w cewniku prowadzącym 6F (lub większym), jeśli przynajmniej jeden z nich ma wymiar balonika ≤3,25 mm.
- g) Gdy cewnik znajduje się w miejscu zwężenia, wprowadzić rozcieńczony środek kontrastowy do kanału do napełniania, aby napełnić balonik; w tym celu należy stosować urządzenie do napełniania. Utrzymywać ujemne ciśnienie pomiędzy napełnieniami balonika.
- h) Można sprawdzić, czy zabieg rozszerzania przebiegł pomyślnie, wstrzykując środek kontrastowy poprzez cewnik prowadzący. Upewnić się, że balonik jest całkowicie opróżniony.
- i) Upewnić się, że balonik jest całkowicie opróżniony i wyjąć cewnik do PTCA. Wyrób o baloniku dłuższym lub mającym większą średnicę wymaga dłuższego opróżniania.

UWAGA: przed wycofaniem cewnika należy przetrzeć przewodnik gazą zamoczoną w soli fizjologicznej, aby usunąć nadmiar środka kontrastowego.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że wyrób został zaprojektowany, wyprodukowany oraz zapakowany z należytą starannością zgodnie z procedurami uważanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyrób wyposażono w cechy gwarantujące jego bezpieczne użytkowanie w warunkach stosownych do jego przeznaczenia, a także przy zachowaniu środków ostrożności wskazanych w poprzednich punktach. Cechy zapewniające bezpieczeństwo wyrobu zaprojektowano w taki sposób, aby możliwie ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować. Wyrób należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych

lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka oraz możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczony, oraz postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.

Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z wyrobem decyzji lekarskich oraz metod stosowania wyrobu, jego producent nie może udzielić dosłownej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania wyrobu ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości wyrobu, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie wyrobu, a także sposób obchodzenia się z wyrobem po wyjęciu z opakowania.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność producenta jest ściśle ograniczona do wymiany wyrobu w razie stwierdzenia w nim wad produkcyjnych po dostawie. Klient dostarczy wyrób producentowi zastrzegającemu sobie prawo inspekcji wyrobu określonego jako wadliwy i ustalenia, czy posiada on wady produkcyjne lub materiałowe. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego wyrobu na inny o takim samym lub zamiennym typie wyprodukowanym przez producenta.

Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego wyrobu producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzanych wad, a w przypadku wyrobu implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta. W razie stwierdzenia wad wyrobu i jego wymiany, producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku z wymianą wadliwego wyrobu. Producent rzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania wyrobu po upływie terminu ważności określonego na opakowaniu.

Ponadto producent rzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania wyrobu i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiegokolwiek szkody dowolnej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z techniki zastosowania wyrobu wybranej przez użytkownika.

Przedstawiciele producenta nie są upoważnieni do zmiany żadnych warunków określonych powyżej ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym wyrobem poza opisanymi powyżej.

ОПИСАНИЕ

Катетърът FLUYDO NC за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (ПТКА) (показан на фигурата) представлява бързосменен катетър.

В таблица 2 са дадени диаметрите на балона при различни налягания (разтегливост).

Дисталната част на катетъра има хидрофилно покритие и се състои от два лумена: единият служи за надуване и спадане на балона, а другият – за придвижване на водача напред и назад.

Два рентгеноконтрастни маркера на всеки край на балона позволяват точно позициониране на балона през стенолитичния участък под флуороскопски контрол.

Проксималната част на катетъра, представляващ хипоканюла от неръждаема стомана, съдържа лумена за надуване и изпускане на балона.

Два маркера за дълбочина – единият на 90, а другият на 100 см от дисталния връх – показват кога балонът излиза от водещия катетър, съответно при брахиален или феморален/радиален достъп.

Проксималният край на катетъра има женски луеров накрайник за свързване към изделието за надуване.

Производителят изработва самостоятелно катетъра FLUYDO NC и извършва контрола на качеството както по време на производствения процес, така и на готовата продукция, в съответствие с добрите производствени стандарти.

Катетърът FLUYDO NC се доставя стерилен, непирогенен и опакован отделно в плик, който **не трябва да се поставя в стерилно поле**.

Технологията на производителя за стерилизиране използва смес от етилен оксид и CO₂.

Стерилността е гарантирана в невредима опаковка до срока на годност, отпечатан на опаковката (СРОК НА ГОДНОСТ - EXPIRY DATE).

Съдържание:

- Един катетър за балонна дилатация FLUYDO NC
- Една таблица за съответствие

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, сухо място, далеч от слънчева светлина.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетърът FLUYDO NC е показан за балонна дилатация на стенолитичния участък от коронарна артерия или стеноза на присадка за аортокоронарен байпас с цел подобряване на миокардната перфузия.

ПОКАЗАНИЯ

Катетърът FLUYDO NC е показан за лечението на обструктивни лезии на нативни коронарни артерии или аортокоронарни байпаси при пациенти, нуждаещи се от перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (ПТКА), и за постдилатация на коронарни стентове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът FLUYDO NC е противопоказан за пациенти с поставена диагноза спазъм на коронарна артерия в отсъствие на значителна стеноза. Изделието не е предвидено за употреба в незащитена лява главна коронарна артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се допуска повторно използване, обработване и стерилизация. Тези процеси могат да влошат характеристиките на изделието и да предизвикат риск от контаминация на изделието, инфекции на пациента, възпаление и предаване на инфекциозни болести от пациент на пациент.
- Не използвайте катетър с отворена или увредена опаковка, или с изтекъл срок на годност.
- ПТКА при пациенти, за които се счита, че не са подходящи кандидати за коронарен байпас, изисква много внимателна преценка и евентуално поддържане на хемодинамиката по време на ПТКА, тъй като лечението на такъв тип пациент носи определен риск.
- По време на работата с изделието трябва да се предотвратява контакт с метални или абразивни инструменти, тъй като това може да повреди катетъра и да влоши неговите характеристики.
- Катетърът не трябва да се използва, ако по тялото му има чупки

или гънки; в такива случаи не се опитвайте да изправите катетъра.

- Маневрите с катетъра трябва да се извършват под флуороскопски контрол с рентгенова уредба с висококачествен образ.
- Ако на даден етап от процедурата усетите необичайно съпротивление, не се опитвайте да движите катетъра насилно: изтеглете водещия катетър, водача и катетъра FLUYDO NC заедно, все едно представляват едно цяло изделие. Упращаването на ненужна сила и/или неправилни манипулации могат да повредят катетъра.
- Не надувайте катетъра, докато балонът не застане при лезията.
- Никога не използвайте въздух или други газообразни вещества за надуването на балона.
- Силно се препоръчва да се използва устройство за надуване с манометър. Докато надувате с изделието, внимавайте да не превишите номиналната стойност на налягането на спукване на балона.
- Диаметърът на балона никога не трябва да бъде по-голям от проксималния и дисталния диаметър на коронарната артерия непосредствено до стенолитичния участък. Това може да причини увреждания на съда.
- Не придвижвайте катетъра напред и назад, ако балонът не е напълно спаднал и под вакуум.
- Хирургичен екип трябва да бъде на разположение за евентуална интервенция.
- Не се опитвайте да почиствате или стерилизирате изделия, които са били в контакт с кръв или телесни тъкани. Използваните изделия трябва да се изхвърлят по правилата за опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Когато използвате аксесоари (водещ катетър, водач, хемостатична клапа), спазвайте инструкциите на производителя.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да пристъпите към процедурата за ангиопластика, проверете дали катетърът е в изправност (без чупки, гънки и други увреждания) и дали размерите му са подходящи за конкретната предстояща процедура, за която ще се използва.
- Катетърът трябва да се използва само от – или под контрола на – медицински персонал със съответната квалификация за извършване на процедури за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.
- Преди да въведете балонния катетър, влейте съответния антикоагулант и коронарен вазодилатор.
- При едновременна употреба на два балонни катетъра с един водещ катетър, трябва да се внимава при въвеждането и изваждането на водачите и балонните катетри, за да се предотврати оплитане.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани ефекти на РТКА включват, но не се ограничават до:

- Инфаркт на миокарда
- Сърдечна аритмия, включително вентрикуларна фибриляция
- Нестабилна стенокардия
- Дисекция, перфорация, разкъсване на артерията
- Емболия
- Смърт
- Повторна стеноза на дилатирания кръвоносен съд
- Алергични реакции (към контрастно вещество и лекарства, използвани по време на процедурата)
- Запушване на кръвоносен съд
- Спазъм на коронарната артерия
- Хипо/хипертония
- Инфекция
- Кръвоизлив или хематом на мястото на достъп
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризма (на мястото на въвеждане на катетъра)
- Тромбоза

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**Допълнителни материали (невключени в опаковката)**

- Водещ катетър или катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 мм) или по-голям
- Спринцовки
- Водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 мм) или по-малък
- Устройство за надуване с манометър
- Интродюсер

Подготовка на катетъра

- a) Диаметърът на надутия балон на катетъра не трябва да бъде

по-голям от диаметъра на коронарната артерия проксимално и дистално на стенолитичния участък.

- б) След като проверите дали опаковката не е увредена, извадете от нея катетъра в стерилни условия, без да го огъвате, и го поставете върху стерилна повърхност.
- в) Проверете дали по катетъра няма чупки, гънки или други увреждания. Извадете дисталната тел и предпазителя на балона.
- г) Промийте лумена на водача с хепаринизиран разтвор.
- д) Обезвъздушете катетъра по следния начин:
 - 1. Напълнете 20–30-сс спринцовка с 3–5 мл контрастна смес (50% контрастен материал и 50% стерилен физиологичен разтвор) и я обезвъздушете.
 - 2. Свържете спринцовката с луеровия конектор.
 - 3. Обърнете катетъра с върха надолу и аспирирайте 30 секунди. Отпуснете бавно буталото на спринцовката и оставете контрастния материал да се влее в дисталната част на катетъра.
 - 4. Разединете спринцовката от луеровия конектор и напълно я обезвъздушете.
 - 5. Повторете стъпка 3: аспирирайте изделието 10–15 секунди, докато престанат да се появяват мехурчета. Извадете спринцовката.
- е) Подгответе устройството за надуване според инструкциите на производителя. Свържете устройството за надуване с отвора за надуване, като осигурите контакт течност-течност.
- ж) Преди да въведете катетъра, създайте отрицателно налягане в балона с устройството за надуване. Отрицателното налягане осигурява възможно най-малък размер на балона за улесняване на въвеждането на катетъра.

Въвеждане на катетъра

Водещи катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 мм) или по-голям могат да се използват с катетри FLUYDO NC
Коронарни водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 мм) или по-малък могат да се използват с катетри FLUYDO NC. Лекарят може да избере твърдостта и вида на върха въз основа на своя клиничен опит.

- а) Почистете откритата част на водача със смес от физиологичен разтвор и хепарин, за да отстраните следите от кръв и контрастна течност.
- б) Хемостатичната клапа трябва да бъде отворена докрай преди въвеждането на катетъра.
- в) Въведете проксималния край на водача през дисталния връх на катетъра, докато водачът излезе от тялото на катетъра през изходния отвор за водача.
- г) Придвийте дилатационния катетър напред, докато съответният маркер за дълбочина се изравни с центъра на хемостатичната клапа. Това показва, че балонът е излязъл от водещия катетър.
- д) Под флуороскопски контрол движете катетъра по водача напред, докато рентгеноконтрастните маркери на катетъра покажат, че балонът е центрован в участъка за дилатация. Проверете точното положение на балона на флуороскопски образ.

ВНИМАНИЕ: Катетърът не трябва да се използва, ако по време на манипулациите и въвеждането по тялото му се образуват чупки или гънки; ако това е така, не се опитвайте да изправят катетъра.

- е) Два балона един до друг: на лабораторни тестове е демонстрирано, че два катетъра FLUYDO NC могат да се въведат в един водещ катетър 6F (или по-широк), ако поне едното изделие е с диаметър на балона $\leq 3,25$ мм.
- ж) След като катетърът бъде позициониран в стенолитичния участък, инжектирайте разрежданата контрастна материя в лумена за надуване на катетъра, за да надуете балона с помощта на устройство за надуване. Между надуванията на балона трябва да поддържате отрицателно налягане в балона.
- з) Успехът на процедурата за дилатация може да се провери с инжектиране на контрастен материал през водещия катетър. Уверете се, че балонът е напълно спаднал.
- и) Уверете се, че балонът е напълно спаднал и извадете катетъра за ПТКА. Изделие с по-дълъг и по-широк балон изисква повече време за спадане.

ЗАБЕЛЕЖКА: преди да изтеглите катетъра за ПТКА, избършете водача с марля, напоена с физиологичен разтвор, за да отстраните излишния контрастен материал.

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямо внимание, при използване на възможно най-подходящите процедури според сегашното състояние

на развитие на технологиите. Стандартите за безопасност, които са неразделна част от проектирането и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при посочените по-горе условия и за целите на предназначението му при спазване на посочените по-горе предпазни мерки. Стандартите за безопасност са предназначени да намалят във възможно най-голяма степен, но не напълно да елиминират рисковете, свързани с употребата на продукта.

Продуктът трябва да се използва само в условията на специализирана медицинска помощ, като заедно с това се вземат предвид всички рискове или странични ефекти и усложнения, които може да възникнат от употребата съгласно предназначението му, както е описано в други раздели на брошурата с инструкциите.

Отчитайки техническата му сложност, критичното естество на предлаганите видове лечение и методите, които се използват за прилагане на изделието, от Производителя не може да се търси отговорност нито пряка, нито непряка за качеството на крайните резултати вследствие употребата на изделието или неговата ефективност при разреждане на здравословния проблем на пациента. Крайните резултати, по отношение както на клиничния статус на пациента, така и на функционалността и работния живот на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са състоянието на пациента, хирургичната процедура по имплантация и приложението и работата с изделието след отстраняването му от опаковката.

Ето защо, с оглед на тези фактори, Производителят е отговорен само за подмяната на всяко изделие, за което при доставката му се установи, че има производствени дефекти. Купувачът трябва да върне изделието на производителя, който си запазва правото да прегледа върнатото изделие и, единствено по своя преценка, да определи дали продуктът е наистина дефектен по отношение на производството или на вложените материали. Гаранцията се състои единствено в замяната на дефектното изделие с изделие на Производителя от същия или равностоен тип.

Гаранцията важи, при условие че изделието бъде върнато на Производителя коректно опаковано и придружено с писмен, подробен доклад на дефектите, за които се претендира, а в случай че изделието е било имплантирано, също и причините за отстраняването му от пациента.

При смяна на изделието Производителят е длъжен да възстанови разходите на купувача, които последният е направил във връзка със смяната на дефектното изделие.

Производителят не поема отговорност за никакви случаи на непредпазливост при спазване на методите за употреба и на предпазните мерки, описани в настоящата брошура с инструкции, нито за случаи на употреба на изделието след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

Освен това Производителят не поема отговорност за последствията от избора на лечението и начините за употреба на изделието; затова Производителят не дължи обезщетение за нанесени щети от всякакъв характер – материални, биологични или морални – в резултат от употребата на изделието.

Агентите и представителите на Производителя не са упълномощени да променят нито едно от условията на тази гаранция или да поемат никакви допълнителни задължения или да предлагат никакви гаранции, свързани с този продукт, които надхвърлят посочените по-горе условия.

ОПИСАНИЕ

Катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) FLUYDO NC (изображен на рисунке) относится к типу катетеров быстрой смены.

Диаметры баллона при различных значениях давления (податливость) представлены в таблице 2.

Дистальная часть катетера, обладающая гидрофильным покрытием, содержит два канала: один для раздувания и сдувания баллона, а второй для проведения и извлечения проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные на концах баллона, позволяют точно установить баллон на уровне участка стеноза под контролем рентгенооскопии.

Проксимальная часть катетера, гипотрубка из нержавеющей стали, образует канал надувания/сдувания баллона.

Два индикатора глубины, расположенные на расстоянии 90 и 100 см от дистального конца, позволяют определить, когда баллон выходит за пределы проводникового катетера, при доступе через плечевую и бедренную (лучевую) артерию соответственно.

Проксимальный конец катетера снабжен охватывающим люэровским коннектором для подключения раздувающего устройства.

Производитель непосредственно изготавливает катетер FLUYDO NC с выполнением всех проверок качества как в процессе производства, так и для готового изделия в соответствии с применимыми стандартами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Standards).

Каждый поставляемый катетер FLUYDO NC является стерильным и апиогенным и упакован в индивидуальный пакет, который не должен переноситься в стерильное поле.

Стерилизация устройства выполняется производителем с использованием смеси этиленоксида и CO₂.

Стерильность устройства гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и до даты окончания срока годности, указанной на упаковке (EXPIRY DATE).

Содержимое:

- Один катетер FLUYDO NC
- Одна таблица податливости

Хранение:

Хранить в сухом, прохладном месте, защищенном от солнечного света.

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер FLUYDO NC предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии либо стеноза коронарного шунта с целью улучшения перфузии миокарда.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер FLUYDO NC предназначен для использования в лечении обструктивных поражений естественных коронарных артерий либо аортокоронарных шунтов у пациентов, которые соответствуют требованиям к проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и постдилатационного коронарного стентирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер FLUYDO NC противопоказан для пациентов с ранее диагностированным спазмом коронарной артерии в отсутствие значительных стенозов. Устройство не предназначено для использования в незащищенном стволе левой коронарной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать его повторно. Это может ухудшить рабочие характеристики устройства, создать риск его контаминации, инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
- Не используйте катетер, если его упаковка была вскрыта или повреждена, а также после окончания срока годности.
- Возможность ЧТКА у пациентов, которые признаны неподходящими кандидатами для выполнения аортокоронарного шунтирования, требует тщательной оценки. Во время выполнения ЧТКА может потребоваться гемодинамическая поддержка,

поскольку вмешательство у таких пациентов сопровождается особо высоким риском.

- Необходимо с осторожностью обращаться с устройством, избегая контакта с металлическими или абразивными инструментами, поскольку это может привести к повреждению катетера и ухудшить его рабочие характеристики.
- Не используйте катетер, если его стержень изогнут или перекручен; не пытайтесь выпрямить катетер в таком случае.
- Работа с данным катетером должна проводиться под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, обладающего высокой разрешающей способностью.
- Если на каком-либо этапе процедуры возникает необычное сопротивление, запрещается прикладывать к катетеру усилие: извлеките проводниковый катетер, проводник и катетер FLUYDO NC вместе как единое целое. Приложение избыточных усилий либо неправильное обращение с катетером может привести к его повреждению.
- Не повышайте давление в катетере, пока баллон не будет размещен в пораженном участке.
- Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или другие газообразные вещества.
- Настоятельно рекомендуется использовать раздувающее устройство с датчиком давления. При раздувании баллона катетера запрещается превышать номинальное паспортное давление разрыва.
- Диаметр баллона ни в коем случае не должен превышать диаметр коронарной артерии в участках, граничащих проксимально и дистально с участком стеноза. В противном случае возможно повреждение сосуда.
- Продвижение катетера вперед или назад допускается только при условии, что баллон полностью сдт и в нем поддерживается отрицательное давление.
- Хирургическая бригада должна быть готова к возможному хирургическому вмешательству.
- Не пытайтесь повторно очистить или стерилизовать устройства, которые находились в контакте с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как потенциально инфицированные медицинские отходы.
- При использовании дополнительных принадлежностей (проводниковый катетер, проводник, гемостатический клапан) необходимо следовать инструкциям производителя данных изделий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом процедуры ангиопластики проверьте правильность функционирования катетера (отсутствие перегибов, изломов или других повреждений) и убедитесь в том, что размеры катетера соответствуют выполняемой процедуре.
- Данный катетер должен использоваться только квалифицированными медицинскими сотрудниками, прошедшими подготовку по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, либо под их контролем.
- Перед введением катетера необходимо провести соответствующую терапию антикоагулянтами и коронарными вазодилататорами.
- При одновременном использовании двух баллонных катетеров в одном проводниковом катетере необходимо вводить и извлекать проводники и баллонные катетеры аккуратно во избежание их запутывания.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных побочных эффектов ЧТКА, помимо прочего, входят:

- инфаркт миокарда;
- сердечная аритмия, включая фибрилляцию желудочков;
- нестабильная стенокардия;
- диссекция, перфорация, разрыв артерии;
- эмболия;
- смерть;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- развитие аллергических реакций (на контрастные вещества или препараты, используемые во время процедуры);
- окклюзия сосуда;
- спазм коронарной артерии;
- артериальная гипо- или гипертензия;
- инфекция;
- кровоизлияние или гематома в месте сосудистого доступа;
- артериовенозная фистула;
- псевдоаневризма (в месте введения катетера);

- тромбоз.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный материал (не входящий в содержимое упаковки)

- проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше;
- шприцы;
- коронарные проводники диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) или меньше;
- раздувающее устройство с датчиком давления;
- интродьюсер.

Подготовка катетера

- Диаметр раздутия баллонного катетера ни в коем случае не должен превышать диаметр коронарной артерии проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- После проверки упаковки на отсутствие повреждений извлеките катетер в стерильных условиях, не сгибая его, и положите на стерильную поверхность.
- Проверьте катетер на отсутствие перегибов, изломов или других повреждений. Удалите дистальный жесткий проводник и защитную оболочку баллона.
- Промойте канал проводника гепаринизированным раствором.
- Полностью удалите воздух из катетера следующим образом:
 - В шприц объемом 20—30 см³ наберите 3—5 мл раствора контрастного вещества (50% контрастного вещества и 50% стерильного физиологического раствора) и удалите из шприца оставшийся воздух.
 - Подсоедините шприц к люэровскому разъему.
 - Направьте наконечник катетера вниз и выполняйте аспирацию в течение 30 секунд. Плавно отпустите поршень шприца, чтобы контрастное вещество поступало в дистальную часть катетера.
 - Отсоедините шприц от люэровского разъема и удалите весь воздух из шприца.
 - Повторяйте шаг 3, выполняя аспирацию в течение 10—15 секунд, пока не перестанут появляться пузырьки воздуха. Отсоедините шприц.
- Подготовьте раздувающее устройство в соответствии с инструкциями производителя. Подсоедините раздувающее устройство к порту для раздувания, обеспечив контакт жидкостей в разъеме.
- Перед введением катетера создайте в баллоне отрицательное давление при помощи раздувающего устройства. Отрицательное давление обеспечит максимальное уменьшение толщины баллона, что облегчит введение катетера.

Введение катетера

Вместе с катетерами FLUYDO NC могут использоваться проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше.

Вместе с катетерами FLUYDO NC могут использоваться коронарные проводники диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) или меньше. Выбор жесткости проводника и формы его наконечника осуществляется врачом на основании собственного клинического опыта.

- Промойте открытую часть проводника физиологическим раствором с гепарином, чтобы удалить остатки крови и контрастной жидкости.
- Перед введением катетера убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.
- Наденьте дистальный конец катетера на проксимальный конец проводника и продвигайте катетер, пока проводник не покажется из соответствующего выходного порта на катетере.
- Продвигайте дилатационный катетер по проводнику, пока специальный маркер глубины не достигнет разъема для гемостатического клапана. Это означает, что баллон вышел из проводникового катетера.
- Осуществляя рентгеноскопию, продвигайте катетер по проводнику, пока рентгеноконтрастные маркеры не покажут, что баллон установлен в центре участка выполнения дилатации. Убедитесь в правильном размещении баллона посредством рентгеноскопии.

ВНИМАНИЕ! Не используйте катетер, если при работе с ним и его введении произошло перегибание или скручивание корпуса; не пытайтесь выпрямить катетер в такой ситуации.

- Техника одновременного раздутия двух баллонов: лабораторные испытания показали, что в проводниковый катетер типа 6F (или с большим диаметром) можно ввести два катетера FLUYDO NC

при условии, что хотя бы в одном устройстве диаметр баллона не превышает 3,25 мм.

- После размещения катетера в участке стеноза введите разведенное контрастное вещество в просвет катетера, предназначенный для раздувания баллона, и раздуйте баллон с помощью раздувающего устройства. Поддерживайте отрицательное давление в перерывах между раздуваниями баллона.
- Определить успешность проведения процедуры дилатации можно путем введения контрастного вещества через проводниковый катетер. Убедитесь, что баллон полностью сдут.
- Убедитесь, что баллон полностью сдут, затем извлеките катетер для ЧТКА. Сдувание устройства большей длины и большего диаметра будет длиться дольше.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед извлечением катетера протрите проводник салфеткой, смоченной физраствором, для удаления остатков контрастного вещества.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное устройство было разработано, изготовлено и упаковано с максимальным вниманием и с использованием наиболее подходящих из доступных на сегодняшний день процедур. Стандарты безопасности, применяемые в процессе разработки и производства данного изделия, гарантируют его безопасное использование в соответствии с указанными условиями и показаниями к использованию при соблюдении мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью риски, связанные с использованием данного изделия.

Данное изделие должно использоваться исключительно под руководством квалифицированного врача с учетом всех рисков, побочных эффектов и осложнений, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах настоящей инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер вариантов лечения и методов применения данного устройства, производитель не может нести ответственность, прямую или косвенную, за качество окончательных результатов использования устройства или его эффективность в устранении заболевания пациента. С точки зрения клинического состояния пациента, а также функциональности и срока службы устройства, окончательные результаты зависят от множества факторов, которые производитель не в состоянии контролировать, включая состояние пациента, хирургическую процедуру имплантации, а также обращение с устройством после его извлечения из упаковки.

Таким образом, в свете указанных факторов ответственность производителя ограничивается заменой любого устройства, в котором после его доставки будет установлено наличие производственных дефектов. Покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверить возвращенное устройство и самостоятельно определить, имеются ли в нем дефекты изготовления. Гарантийные обязательства предусматривают исключительно замену дефектного устройства таким же устройством или его эквивалентом, выпускаемым этим же производителем.

Гарантия применяется только при условии, что устройство будет возвращено производителю правильно упакованным, с приложением подробного письменного отчета с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возмещит покупателю расходы, понесенные в связи с заменой бракованного устройства.

Производитель не несет ответственности в случаях несоблюдения методов использования и мер предосторожности, указанных в настоящей инструкции, а также в случае использования устройства после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Кроме того, производитель не несет какой-либо ответственности в отношении последствий назначенного лечения, а также методов использования устройства; следовательно, производитель не несет ответственности за ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, возникший в результате применения данного устройства.

Агенты и представители производителя не имеют права изменять какие-либо условия настоящей гарантии, брать на себя какие-либо дополнительные обязательства или предлагать какие-либо относящиеся к данному изделию гарантии дополнительно к тем, что изложены выше.

简体中文

器械说明

FLUYDO NC 经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 导管 (如图所示) 是一款快速交换型导管。

不同压力 (合规) 下的球囊直径如表 2 所示。

导管的远端部分有亲水涂层并包含两个腔: 一个用于球囊的扩张和收缩, 另一个用于导丝的推送和撤回。

位于球囊两端的两个不透射线标记尺有助于在荧光透视下穿过狭窄部位精确放置球囊。

导管的近端部分是一个不锈钢海波管, 内含用于球囊扩张和收缩的腔。

当采用肱动脉或股/桡动脉入路时, 两个深度标记尺 (一个距离远端尖端 90 cm, 另一个距离远端尖端 100 cm) 分别有助于确定何时从引导导管退出球囊。

导管近端有一个用于连接扩张器械的母头 Luer 锁紧接头。

生产厂商直接生产 FLUYDO NC 导管, 并根据适用的《药品生产质量管理规范》标准, 在生产过程中以及成品完工后执行质量控制。

FLUYDO NC 导管采用无菌无热原独立包装, 无需存放于无菌区。

生产厂商使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。

在包装上打印的使用期限 (EXPIRY DATE) 之前, 只要包装完好无损, 则保证无菌。

包装内容:

- 一个 FLUYDO NC 球囊扩张导管
- 一张合规表

储存:

存放在阴凉干燥的地方, 远离阳光直射。

预期用途

FLUYDO NC 导管适用于对冠状动脉或搭桥狭窄部位进行球囊扩张, 以改善心肌灌注。

适应症

FLUYDO NC 导管适用于治疗因原生冠状动脉或主动脉冠状动脉旁路阻塞病灶而需要进行经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 以及冠状动脉支架扩张后的患者。

禁忌症

FLUYDO NC 导管禁用于先前诊断为冠状动脉痉挛且无明显狭窄的患者。本器械不能用于无保护的左主冠状动脉。

警告

- 本器械仅限一次性使用。请勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌。这些流程可能影响器械性能并使器械受到污染和/或给患者带来感染、炎症以及导致患者之间传播感染性疾病。
- 如果包装打开或破损, 或已过“有效期”, 请不要使用导管。
- 对被认为不适合接受冠状动脉搭桥术的患者进行 PTCA 时需要深思熟虑, 手术期间可能需要血流动力学支持, 因为治疗这类患者存在特殊的风险。
- 操纵器械时不得使其接触任何金属或研磨工具, 因为这可能会损坏导管并降低其性能。
- 若轴发生扭结或弯曲, 则不得再使用该导管; 在这种情况下, 不要试图拉直导管。
- 导管必须在使用可生成高品质图像的 X 光设备的荧光透视控制下进行操纵。
- 在插入过程中, 不管在任何阶段遇到异常阻力, 都不要强行插入导管: 引导导管、导丝和 FLUYDO NC 导管作为一个整体退出。用力过度或操纵不当可能会损坏导管。
- 在将球囊定位到病灶部位之前, 不要给导管施压。
- 切勿使用空气或其他气态物质来扩张球囊。
- 强烈建议使用带压力计的扩张器械。扩张器械时不得超过额定破裂压力标称值。
- 球囊直径绝不能超过紧挨狭窄部位近端和远端区域的冠状动脉直径。否则, 可能造成血管损伤。
- 除非球囊已完全收缩并处于真空状态下, 否则不要推进或撤回导管。
- 应有一个手术团队待命, 以应对可能需要介入的情况。
- 不要试图重新清洁或重新消毒接触过血液或身体组织的器械。使用过的器械应作为带有传染风险的医疗废物予以处置。
- 使用附件 (引导导管、导丝、止血阀) 时, 请遵循生产厂商的说明。

注意事项

- 进行血管成形术之前, 请检查导管是否可正常工作 (没有扭结、弯曲或其他损坏), 并确保尺寸适合使用该导管的特定手术。
- 仅有资格进行经皮腔内冠状动脉成形术的医务人员 (或在其监督下) 才能使用导管。

- 在插入球囊导管之前, 应进行适当的抗凝和冠状动脉血管扩张治疗。
- 在同一引导导管中同时使用两个球囊导管时, 引入和取出导丝和球囊导管时要注意避免缠绕。

不良反应

PTCA 可能的不良反应包括但不限于:

- 心肌梗塞
- 心律失常, 包括心室纤颤
- 不稳定型心绞痛
- 动脉夹层、穿孔或破裂
- 栓塞
- 死亡
- 扩张血管再狭窄
- 过敏反应 (对造影剂、手术期间所用药物过敏)
- 血管闭塞
- 冠状动脉痉挛
- 低血压/高血压
- 感染
- 入路部位出血或血肿
- 动静脉瘘
- 假动脉瘤 (导管插入部位)
- 血栓

使用说明

辅助材料 (包装内不含)

- 5F 直径 (内径 1.47 mm) 或更大的引导导管
- 注射器
- 直径为 0.014 英寸 (0.356 mm) 或更小的导丝
- 带压力计的扩张器械
- 导管

导管准备工作

- 球囊导管扩张直径绝不能超过狭窄部位近端和远端区域的冠状动脉直径。
- 检查确认包装没有损坏之后, 在无菌条件下从包装中取出导管, 不能弄弯, 然后将其放在无菌表面上。
- 检查确认导管没有扭结、弯曲或其他损坏。取下远端加强丝和球囊保护装置。
- 使用肝素溶液清洗导丝腔。
- 按如下方法完全排除导管中的空气:
 - 用 20-30 cc 注射器抽取 3-5 ml 造影混合物 (50% 的造影剂和 50% 的无菌盐溶液) 并排除剩余的空气。
 - 将注射器连接到 Luer 接头。
 - 将导管尖端朝下放置, 抽吸 30 秒。慢慢地松开注射器柱塞, 并让造影剂流入导管的远端部分。
 - 从 Luer 接头断开注射器并清除注射器中的所有空气。
- 重复步骤 3, 抽取器械 10-15 秒, 直到不再出现气泡。取下注射器。
- 按照生产厂商的说明, 准备扩张器械。将扩张器械连接到扩张端口, 从而使液体相互接触。
- 在插入导管之前, 使用扩张器械对球囊施加负压。负压将使球囊尽可能地变小, 以便于导管的插入。

插入导管

直径为 5F (内径 1.47 mm) 或更大的引导导管可以与 FLUYDO NC 导管一起使用

直径为 0.014 英寸 (0.356 mm) 或更小的冠状动脉导丝可以与 FLUYDO NC 导管一起使用。医生可以根据自己的临床经验选择尖端的刚度和类型。

- 使用盐溶液与肝素的混合物清洁导丝的露出部分, 以清除上面的血液和造影剂。
- 在插入导管之前, 确保止血阀完全打开。
- 将导管远端尖端穿过导丝近端, 直到导丝从导管体的导丝出口穿出。
- 推进扩张导管, 直到相应的深度标记尺与止血阀片对齐。这表示球囊已退出引导导管。
- 在荧光透视下通过导丝推送导管, 直到导管的不透射线标记尺显示球囊位于要扩张的区域的中心。使用荧光透视确定球囊位置正确。**注意: 如果在操纵和插入轴的过程中导管发生扭结或弯曲, 则不得再使用该导管; 在这种情况下, 不要试图拉直导管。**
- 双球囊对吻技术: 基准测试显示, 如果两个 FLUYDO NC 导管至少一个的球囊直径 ≤ 3.25 mm, 则可将两个同时插入 6F (或更宽的) 引导导管。
- 确定导管定位到狭窄部位后, 将稀释的造影剂注入到导管的扩张腔, 以使用扩张器械扩张球囊。球囊扩张之间维持球囊上的负压。
- 通过引导导管注入造影剂可以确定扩张术是否成功。确保球囊已完全收缩。
- 确保球囊完全收缩并取出 PTCA 导管。带较长且直径较大球囊的器械需要较长的收缩时间。**注: 在退出 PTCA 导管之前, 请用盐水浸泡过的纱布擦拭导丝, 以清除上面的过量造影剂。**

책임과保修

生产厂商保证在此器械的设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术允许的范围内使用了最合适的程序。产品的设计和制造采用安全标准，可保证产品在前述条件下能够安全使用，并在遵守上文所列注意事项的情况下用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用产品的相关风险，但不能完全消除这些风险。

鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决患者病情的效用，概不承担任何明示或暗示的责任。最终结果（包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命）取决于多种超出生产厂商控制范围的因素，包括患者的病情、植入和应用器械所采用的外科手术、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货后发现制造缺陷的器械。买方应将器械退回给生产厂商，生产厂商保留检查退回器械并自行确定该器械是否真正有制造或材料缺陷的权利。保修规定只能以采用相同或等同制造工艺的生产厂商器械来更换有缺陷的器械。保修适用于以正确包装方法退回给生产厂商的器械，并应附随一份书面详细报告，说明声称的缺陷，如果器械被植入过，应说明从患者体内将其取出的原因。

更换器械时，生产厂商应赔偿买方因更换有缺陷的器械而产生的费用。对于不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商概不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商亦不承担任何责任；因此，对于应用本器械之后造成的任何自然、材料、生物或道德方面的损害，生产厂商概不负责。代理商和生产厂商的代表均无权修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

한국어

설명

FLUYDO NC 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA) 카테터(그림 참조)는 신속 교체 형태의 카테터입니다.

서로 다른 압력에서 풍선 지름(규제준수)은 표 2에 나와 있습니다.

카테터의 원위부는 친수 코팅으로 되어 있고 2개의 루멘으로 구성됩니다. 하나는 풍선 팽창과 수축을 위한 것이고 나머지 하나는 가이드와이어 전진과 후진을 위한 것입니다.

풍선 양끝 중 하나에 위치한 2개의 방사선 불투과성 마커를 통해 형광투시법에서 협착 전체에 풍선을 정확히 배치할 수 있습니다.

카테터의 근위부는 스테인리스 스틸 하이드로브릭이고 풍선 팽창 및 수축을 위한 루멘을 포함합니다.

원위 말단에서 90 cm와 100 cm에 있는 2개의 깊이 마커는 상완 또는 대퇴골/요골에 접근할 경우, 가이드 카테터에서 풍선을 빼낼 시기를 나타냅니다.

카테터의 근위 말단에는 팽창 장치에 부착하기 위한 피에일 루어 잠금 장치 있습니다.

제조사는 FLUYDO NC 카테터를 직접 생산하고, 적절한 우수 제조 표준에 따라 제조 공정 중에 그리고 완제품 모두에 대한 품질 관리를 수행합니다.

FLUYDO NC 카테터는 멸균 및 비발열성 상태로 공급되고, 멸균 장소로 가져오지 않아야 하는 파우치에 개별적으로 포장됩니다.

제조사에서 실시하는 멸균 과정은 에틸렌옥사이드와 CO₂ 혼합물을 사용하여 실시됩니다.

멸균성은 포장에 손상이 손상되지 않은 상태로 포장에 인쇄된 유효 기간(사용 기간) 내에서 보장됩니다.

내용물:

- FLUYDO NC 풍선 확장 카테터 1개
- 준수표 1개

보관:

직사광선을 피해 서늘하고 건조한 장소에서 보관하십시오.

사용 목적

FLUYDO NC 카테터는 심근관류를 개선하기 위한 목적으로 관상동맥의 협착 부분 또는 우회술 협착에 대한 풍선 확장을 위한 기구입니다.

사용 안내

FLUYDO NC 카테터는 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA) 및 관상동맥 스텐트 확장 후 요건을 가진 환자에서 단순 관상동맥의 폐색성 병변을 치료하거나 대동맥-관상동맥 우회술에서 사용됩니다.

금기 사항

FLUYDO NC 카테터는 두드러진 협착 없이 이전에 관상동맥연축 진단을 받은 환자에게는 사용을 금합니다. 이 기기는 보호되지 않은 좌주관상동맥에 사용할 수 없습니다.

경고

- 이 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 장치 성능이 저하되거나, 장치 오염과 환자 감염, 염증 및 감염성 질환의 환자 간 전염의 위험이 발생할 수 있습니다.
- 포장이 개봉되고 손상되거나, "유효 기간" 날짜가 지난 경우에는 카테터를 사용하지 마십시오.
- 관상동맥 우회술로 부적합한 것으로 판단되는 환자에서 PTCA는 매우 신중히 고려해야 하며, 이러한 유형의 환자 치료에는 특정 위험이 수반되기 때문에 PTCA 중 가능한 혈행동태적 지원이 필요합니다.
- 카테터를 손상시키고 성능을 저하시킬 수 있기 때문에 금속 또는 연마 기구와 접촉을 피하는 식으로 기기를 취급해야 합니다.
- 축이 꼬이거나 구부러진 경우에는 카테터를 사용해서는 안 됩니다. 그러한 경우 카테터를 끈게 펴려고 하지 마십시오.
- 이 카테터는 우수한 품질의 영상을 생성하는 X-선 장비를 사용한 형광투시 제어 하에 조작해야 합니다.
- 시술 중 어떤 단계에서든 이례적인 저항이 발생할 경우, 카테터에 힘을 가하지 마십시오. 가이드 카테터, 가이드와이어, FLUYDO NC 카테터를 단일체인 것 처럼 함께 빼내십시오. 과도한 힘을 주거나 잘못 취급하면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 풍선이 병변 위치에 배치될 때까지 카테터에 압력을 가하지 마십시오.
- 절대로 공기 또는 다른 가스 물질을 주입해서 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 압력계가 있는 팽창 장치를 사용하는 것이 권장됩니다. 기기를 팽창하는 동안 정격 파열 압력 명목값을 초과하지 마십시오.
- 풍선 지름이 협착 근위부에서 원위부까지 관상동맥의 지름을 절대 초과해서는 안 됩니다. 혈관 손상이 발생할 수도 있습니다.

- 풍선이 완전히 수축해서 진공 상태가 아니면 카테터를 전진하거나 빼내지 마십시오.
- 개입 가능성에 대비하여 수술팀이 있어야 합니다.
- 혈액 또는 신체 조직과 접촉한 기기를 다시 세척하거나 재멸균하지 마십시오. 사용한 장치는 감염 위험이 있는 위험한 의료 폐기물로 폐기해야 합니다.
- 액세서리(가이드 카테터, 가이드와이어, 지혈 밸브)를 사용할 때는 제조사의 지침을 따르십시오.

주의 사항

- 혈관형성 시술 전에 카테터가 올바르게 작동하는지(꼬임이나 휨 또는 기타 손상이 없어야 함) 확인하고 직경이 사용할 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.
- 카테터는 경피적 경혈관 관상동맥 확장술을 실시할 자격을 갖춘 의료진만이 사용하거나 그러한 의료진의 감독 하에 사용해야 합니다.
- 풍선 카테터를 삽입하기 전에 적절한 항응고제를 투여하고 관상동맥 혈관확장 치료를 실시하십시오.
- 하나의 가이드 카테터에서 풍선 카테터 두 개를 동시에 사용할 경우, 꼬임을 방지하기 위해 가이드 와이어와 풍선 카테터를 삽입하고 빼낼 때 주의를 기울여야 합니다.

잠재적인 이상반응

PTCA의 가능한 이상반응에는 다음이 포함되나, 이에 국한되지 않습니다.

- 심근경색
- 심실 세동을 포함한 심부정맥
- 불안정 협심증
- 동맥의 절개, 천공 또는 파열
- 색전증
- 사망
- 팽창된 혈관의 재협착
- 알레르기 반응(시술 중에 사용된 조영제와 약물에 반응)
- 혈관 폐색
- 관상동맥 연축
- 저혈압/고혈압
- 감염
- 접근 부위의 출혈 또는 혈종
- 동정맥루
- 거짓동맥류(카테터 삽입 부위)
- 혈전증

사용 지침

보조 재료(포장에 불포함)

- 직경 5F(내경 1.47 mm) 이상의 가이드 카테터
- 주사기
- 직경 0.014 인치(0.356 mm) 이하의 가이드와이어
- 압력계가 있는 팽창 장치
- 유도관

카테터 준비

- 풍선 카테터의 팽창 지름이 협착 근위부에서 원위부까지 관상동맥의 지름을 초과해서는 안 됩니다.
- 포장에 손상이 없음을 확인한 후, 멸균 상태에서 포장에서 구부리지 않은 채 카테터를 빼서 멸균 표면에 놓습니다.
- 카테터에 꼬임, 휨, 그 밖의 손상이 없는 확인합니다. 원위 보강 와이어와 풍선 보호재를 제거합니다.
- 헤파린 용액으로 가이드와이어 루멘을 씻어냅니다.
- 다음과 같이 카테터에서 공기를 빼냅니다.
 - 20-30 cc 주사기에 3-5 ml 조영제 혼합물(50% 조영제 + 50% 멸균 식염수)을 채워 남아 있는 공기를 제거합니다.
 - 주사기를 루어 연결부에 연결합니다.
 - 카테터 끝이 아래쪽을 향한 상태로 30초 동안 빨아들입니다. 천천히 주사기의 플런저를 눌러 조영제가 카테터의 원위부로 흘러가게 합니다.
 - 루어 연결부에서 주사기를 분리하고 주사기에서 모든 공기를 빼냅니다.
 - 3단계를 반복하고 공기 방울이 더 이상 나타나지 않을 때까지 10-15초 동안 흡입합니다. 주사기를 제거합니다.
- 제조사의 지침에 따라 팽창 장치를 준비합니다. 팽창 장치를 팽창 포트에 연결해서 유체를 접속시킵니다.
- 카테터를 삽입하기 전에 팽창 장치를 사용해 풍선에 음압을 형성합니다. 음압은 가능한 가장 낮은 풍선 프로파일을 제공하여 카테터 삽입을 촉진합니다.

카테터 삽입

FLUYDO NC 카테터에는 지름 5F(내경 1.47 mm) 이상의 가이드 카테터를 함께 사용할 수 있습니다.

FLUYDO NC 카테터에는 지름 0.014인치(0.356 mm) 이하의 관상동맥 가이드와이어를 함께 사용할 수 있습니다. 의사가 자신의 의료 시술 경험에

따라 팁의 강성과 유형을 선택할 수 있습니다.

- 가이드와이어의 노출된 부분을 식염수와 헤파린 혼합액으로 세척해서 미량의 혈액과 조영제를 제거합니다.
- 카테터를 삽입하기 전에 지혈 밸브를 완전히 열었는지 확인합니다.
- 가이드와이어가 가이드와이어 배출 포트에서 카테터 바디에 올 때까지 가이드와이어의 근위부 끝에서 카테터의 원위부를 삽입합니다.
- 적절한 길이 마커가 지혈 밸브 허브와 일렬로 맞춰질 때까지 팽창 카테터를 전진합니다. 풍선이 가이드 카테터에서 빠져나오면 올바른 것입니다.
- 형광투시 하에 카테터 불투과성 마커에 풍선이 팽창할 영역의 가운데에 온 것으로 나타날 때까지 가이드와이어를 따라 카테터를 전진합니다. 형광투시를 사용해 풍선의 적절한 배치를 확인합니다.
- 주의: 취급 또는 삽입 중 축이 꼬이거나 구부러진 경우에는 카테터를 사용해서는 안 됩니다. 그러한 경우 카테터를 곧게 펴려고 하지 마십시오.
- 키싱 풍선: 검중 시험에서는 장치 중 최소 하나에 지름이 ≤ 3.25 mm인 풍선이 있을 경우, 두 개의 FLUYDO NC 카테터를 6F(또는 그 이상) 가이드 카테터에 삽입할 수 있는 것으로 나타났습니다.
- 협착 내에 카테터를 배치한 상태에서 최적인 조영제를 카테터의 팽창 루멘에 주입해서 팽창 장치로 풍선을 팽창시킵니다. 풍선 팽창 사이에 풍선에 음압을 유지하십시오.
- 팽창 시술의 성공 여부는 가이드 카테터를 통해 조영제를 주입해서 판별할 수 있습니다. 풍선이 완전히 수축했는지 확인합니다.
- 풍선이 완전히 수축했는지 확인하고 PTCA 카테터를 제거합니다. 풍선이 더 길고 지름이 더 긴 장치는 수축 시간이 더 오래 걸립니다.

참고: PTCA 카테터를 빼내기 전에 식염수를 적신 거즈로 가이드와이어를 닦아내서 과도한 조영제를 제거하십시오.

책임과 보증

제조사는 이 장치가 현재 기술 상태에서 허용하는 가장 적절한 절차를 사용하여 최대한 주의하여 설계, 제조 및 포장되었음을 보증합니다. 제품의 설계 및 제조에 통합된 안전 기준은 상기 조건 하에서 그리고 위에 나열된 주의사항을 준수하는 것과 관련한 지정된 목적으로 제품을 안전하게 사용할 수 있음을 보장합니다. 이러한 안전 기준은 제품 사용과 관련된 위험을 최대한 줄이지만 완전히 제거하지는 않습니다.

이 설명서의 다른 단원에서 언급한 바와 같이 제품은 의도된 사용으로 인해 발생할 수 있는 위험이나 부작용 및 합병증을 고려하여 전문의의 관리 하에서만 사용해야 합니다.

기술적 복잡성, 치료 선택의 중요성 및 장치 적용에 사용되는 방법을 고려하여 제조사는 장치 사용 후 최종 결과의 품질 또는 환자 질환 상태 해소를 위해 장치가 제공하는 효과에 대해 명시적 또는 묵시적으로 책임지지 않습니다. 환자의 임상 상태와 장치의 기능 및 수명의 측면에서 최종 결과는 제조사의 통제 범위를 벗어난 다수의 요인에 따라 달라지며, 이러한 요인에는 환자의 상태, 수술 시의 이식 및 부착 절차 및 포장에서 꺼낸 후의 장치 취급 등이 포함됩니다.

따라서 이러한 요인에 비추어 제조 결함이 있는 것으로 판명된 장치의 교체에 대한 책임은 제조사에게 있습니다. 구매자는 장치를 제조사로 돌려보내야 하며, 제조사는 반환된 장치를 검사하고 단독 재량으로 장치에 제조 또는 재료상의 결함이 있는지를 판결할 권리가 있습니다. 보증은 결함이 있는 장치를 제조사의 동종품으로 교체하는 것으로 제한합니다.

보증은 클레임의 원인인 결함을 기술하고, 장치가 이식된 경우 장치를 환자에게서 제거한 이유를 기재한 상세한 보고서를 첨부하여 장치를 올바르게 포장해서 제조사에 반환한 경우에 적용됩니다.

장치 교체 시 제조사는 결함있는 장치의 교체로 인해 발생한 비용을 구매자에게 환급해야 합니다.

제조사는 이 설명서에 나와 있는 사용 방법과 주의사항을 준수하지 않은 경우와 포장에 인쇄된 사용 기한 이후 장치를 사용한 경우에 대해 어떤 책임도 지지 않습니다.

또한 제조사는 치료 선택 및 사용 방법 또는 장치 부착으로 인해 발생하는 결과와 관련하여 어떤 책임도 지지 않습니다. 따라서 제조사는 장치 부착 후 어떤 물적, 생물학적 또는 정신적 손해도 책임지지 않습니다.

판매 대리인과 제조사의 대리인은 이 보증 조건을 수정하거나 추가 의무를 부담하거나 상기 조건을 초과하여 이 제품과 관련된 보증을 제공하도록 허용되지 않습니다.

BAHASA INDONESIA

DESKRIPSI

Kateter angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA) FLUYDO NC (ditunjukkan pada gambar) merupakan kateter berjenis pertukaran cepat. Diameter balon pada tekanan yang berbeda (Kepatuhan) ditunjukkan pada tabel 2.

Bagian distal pada kateter memiliki lapisan hidrofilik dan terdiri dari dua lumen: satu untuk memompa dan mengempiskan balon, sedangkan yang lainnya untuk memasang dan menarik kawat pemandu.

Dua penanda radiopak yang berada di masing-masing ujung balon memungkinkan pemasangan balon yang akurat di seluruh stenosis di bawah fluoroskopi.

Bagian proksimal kateter, yang berupa hipotube baja tahan karat, berisi lumen untuk memompa dan mengempiskan balon.

Dua penanda kedalaman, satu pada kedalaman 90 cm dan yang lainnya pada kedalaman 100 cm dari ujung distal, menentukan kapan balon keluar dari kateter pemandu, baik dalam hal pendekatan brakialis maupun pendekatan femoralis/radial.

Ujung proksimal kateter memiliki kunci Luer betina untuk pemasangan pada alat pemompa.

Produsen memproduksi kateter FLUYDO NC secara langsung dan melakukan kontrol kualitas, baik dalam proses pembuatan maupun pada produk yang sudah jadi, sesuai Standar Manufaktur Aman yang berlaku.

Kateter FLUYDO NC didistribusikan dalam keadaan steril, non-pirogenik, dan dikemas secara terpisah dalam satu kantong yang tidak boleh ditempatkan di bidang yang steril.

Proses sterilisasi dari produsen dilakukan menggunakan campuran etilen oksida dan CO₂.

Keselamatan dijamin selama kemasan tetap utuh hingga tanggal kedaluwarsa yang dicetak pada kemasan (TANGGAL KEDALUWARSA).

Isi:

- Satu kateter dilatasi balon FLUYDO NC
- Satu tabel kepatuhan

Penyimpanan:

Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan jauh dari sinar matahari.

TUJUAN PENGGUNAAN

Kateter FLUYDO NC ditujukan untuk dilatasi balon pada bagian stenotik arteri koroner atau stenosis bypass graft untuk meningkatkan perfusi miokard.

INDIKASI

Kateter FLUYDO NC diindikasikan pada pengobatan luka obstruktif arteri koroner bawaan atau bypass aortokoroner pada pasien dengan kebutuhan untuk angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA) dan untuk pasca dilasi stent koroner.

KONTRAINDIKASI

Kateter FLUYDO NC dikontraindikasikan pada pasien dengan spasme arteri koroner pada diagnosis sebelumnya tanpa adanya stenosis yang signifikan. Perangkat tidak ditujukan untuk digunakan pada arteri koroner utama sebelah kiri yang tidak terlindungi.

PERINGATAN

- Alat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Jangan digunakan kembali, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Hal ini dapat mengganggu kinerja alat dan menyebabkan risiko kontaminasi pada alat dan/atau infeksi pada pasien, peradangan, serta transmisi penyakit menular antarpasien.
- Jangan gunakan kateter apabila kemasan sudah terbuka atau rusak, atau apabila tanggal "Gunakan sebelum" telah kedaluwarsa.
- PTCA pada pasien yang dianggap tidak cocok sebagai kandidat untuk bypass koroner memerlukan pertimbangan yang sangat hati-hati dan kemungkinan dukungan hemodinamik selama PTCA, karena perawatan pasien tipe ini memiliki risiko tertentu.
- Alat ini harus ditangani sedemikian rupa untuk menghindari kontak dengan logam atau instrumen abrasif, karena dapat merusak kateter dan mengganggu kinerjanya.
- Kateter tidak boleh digunakan apabila ditemukan lilitan atau lekukan pada poros kateter; jika terjadi, jangan mencoba untuk meluruskan kateter.
- Kateter harus ditangani di bawah kontrol fluoroskopi menggunakan peralatan sinar X yang menghasilkan gambar berkualitas tinggi.

- Apabila terjadi resistensi yang tidak biasa selama tahap mana pun dalam prosedur, jangan paksa kateter: tarik kateter pemandu, kawat pemandu, dan kateter FLUYDO NC secara bersamaan, seakan-akan merupakan satu unit. Penggunaan kekuatan yang berlebihan dan/atau penanganan yang tidak tepat dapat merusak kateter.
- Jangan menekan kateter sebelum balon diposisikan di lokasi luka.
- Jangan menggunakan udara atau zat gas lainnya untuk memompa balon.
- Sebaiknya gunakan alat pemompa dengan manometer. Saat memompa alat, jangan melebihi nilai nominal pada Nilai Tekanan Ledak.
- Diameter balon tidak boleh melebihi diameter arteri koroner langsung proksimal dan distal ke stenosis. Kerusakan vaskular dapat terjadi.
- Jangan memasang atau menarik kateter sebelum balon benar-benar mengempis dan dalam kondisi vakum.
- Tim bedah harus tersedia jika diperlukan intervensi.
- Jangan mencoba membersihkan atau mensterilkan alat yang telah bersentuhan dengan darah atau jaringan tubuh. Alat yang telah digunakan harus dibuang sebagai limbah medis berbahaya dengan risiko infeksi.
- Saat menggunakan aksesoris (kateter pemandu, kawat pemandu, katup hemostatik), ikuti petunjuk Produsen.

PENCEGAHAN

- Sebelum prosedur angioplasti, periksa kateter untuk memastikan kateter berfungsi dengan baik (tidak ada lilitan, lekukan, atau kerusakan lainnya) dan memastikan bahwa dimensinya sudah benar untuk prosedur spesifik yang akan digunakan.
- Kateter hanya boleh digunakan oleh, atau dalam pengawasan, tenaga medis yang memenuhi syarat untuk melakukan prosedur angioplasti koroner transluminal perkutan.
- Sebelum memasukkan kateter balon, berikan pengobatan antikoagulan dan vasodilatasi koroner yang tepat.
- Jika dua kateter balon digunakan secara bersamaan dalam satu kateter pemandu, pemasangan dan pelepasan kawat pemandu kateter balon harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari lilitan.

POTENSI TERJADINYA EFEK SAMPING

Potensi efek samping akibat PTCA termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

- Infarksi miokard
- Aritmia jantung termasuk fibrilasi ventrikel
- Angina tidak stabil
- Diseksi, perforasi, pecahnya pembuluh arteri
- Embolisisme
- Kematian
- Restenosis pada pembuluh yang melebar
- Reaksi alergi (untuk membandingkan medium dan obat yang digunakan selama prosedur)
- Oklusi pembuluh darah
- Spasme koroner
- Hipo/hipertensi
- Infeksi
- Pendarahan atau hematoma di situs akses
- Fistula arteriovenosa
- Pseudoaneurysm (di lokasi pemasangan kateter)
- Trombosis

PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahan pembantu (tidak disertakan di dalam paket)

- Kateter pemandu dengan diameter 5F (diameter dalam 1,47 mm) atau lebih besar
- Jarum suntik
- Kawat pemandu berdiameter 0,014 inci (0,356 mm) atau lebih kecil
- Alat pemompa dengan manometer
- Penghantar

Persiapan kateter

- a) Diameter pemompaan kateter balon tidak boleh melebihi diameter arteri koroner proksimal dan distal ke stenosis.
- b) Setelah memeriksa bahwa kemasan tidak rusak, keluarkan kateter dari kemasan dalam kondisi steril, tanpa menekuknya, dan tempatkan pada permukaan yang steril.
- c) Pastikan kateter tidak terlilit, tertekuk, atau memiliki kerusakan lainnya. Lepas kawat penguat distal dan pelindung balon.
- d) Cuci lumen kawat pemandu dengan larutan heparin.
- e) Keluarkan udara dari kateter dengan cara berikut:
 1. Isi jarum suntik 20-30 cc dengan campuran kontras 3-5 ml (50% medium kontras dan 50% larutan salin steril) dan keluarkan udara

yang tersisa.

2. Pasang jarum suntik ke sambungan Luer.
 3. Dengan ujung kateter menghadap ke bawah, lakukan aspirasi selama 30 detik. Lepaskan pendorong jarum suntik secara perlahan dan biarkan medium kontras mengalir ke bagian distal kateter.
 4. Lepaskan jarum suntik dari sambungan Luer dan keluarkan seluruh udara dari jarum suntik.
 5. Ulangi langkah 3, lakukan aspirasi pada alat selama 10-15 detik hingga gelembung tidak lagi tampak. Lepas jarum suntik.
- f) Siapkan alat pemompa sesuai petunjuk produsen. Pasang alat pemompa ke port pemompa untuk membuat kontak antarairan.
 - g) Sebelum memasukkan kateter, buat tekanan negatif ke balon dengan alat pemompa. Tekanan negatif akan memberikan profil balon serendah mungkin untuk mempermudah memasukkan kateter.

Memasukkan kateter

Kateter pemandu dengan diameter 5F (diameter dalam 1,47 mm) atau lebih dapat digunakan dengan kateter FLUYDO NC

Kawat pemandu koroner dengan diameter 0,356 mm (0,014 inci) atau lebih kecil dapat digunakan dengan kateter FLUYDO NC.

Dokter dapat memilih kekakuan dan tipe ujung sesuai pengalaman klinisnya masing-masing.

- a) Bersihkan bagian luar kawat pemandu dengan campuran larutan salin dan Heparin, untuk menghilangkan sisa darah dan cairan kontras.
- b) Pastikan bahwa katup hemostatik terbuka sepenuhnya sebelum memasukkan kateter.
- c) Masukkan ujung distal kateter ke ujung proksimal kawat pemandu hingga kawat pemandu keluar dari badan kateter di port keluar kawat pemandu.
- d) Majukan kateter dilatasi hingga penanda kedalaman yang tepat sejajar dengan hub katup hemostatik. Hal ini menandakan bahwa balon keluar dari kateter pemandu.
- e) Di bawah fluoroskopi, pasang kateter melalui kawat pemandu hingga penanda radiopak kateter menunjukkan bahwa balon berada di tengah di area yang akan dilebarkan. Pastikan penempatan balon sudah tepat menggunakan fluoroskopi.

PERINGATAN: Kateter tidak boleh digunakan apabila ditemukan lilitan atau lekukan pada poros kateter; jika terjadi, jangan mencoba meluruskan kateter.

- f) Balon kissing: pengujian dengan alat (bench test) menunjukkan bahwa dua kateter FLUYDO NC dapat dimasukkan di kateter pemandu 6F (atau lebih besar) jika setidaknya salah satu alat memiliki diameter balon 3,25 mm.
- g) Dengan kateter yang diposisikan di dalam stenosis, suntikkan medium kontras yang dilarutkan ke lumen pemompaan kateter untuk memompa balon melalui alat pemompaan. Pertahankan tekanan negatif pada balon di antara pemompaan balon.
- h) Pastikan keberhasilan prosedur dilasi dengan menyuntikkan medium kontras melalui kateter pemandu. Pastikan balon telah dikempiskan sepenuhnya.
- i) Pastikan balon telah dikempiskan sepenuhnya, lalu lepas kateter PTCA. Alat dengan balon yang lebih panjang dan berdiameter lebih besar membutuhkan waktu pengempisan yang lebih lama.

CATATAN: sebelum menarik kateter PTCA, usap kabel pemandu dengan kain kasa yang dibasahi dengan cairan salin untuk menghilangkan sisa-sisa medium kontras.

PERTANGGUNGJAWABAN DAN GARANSI

Produsen menjamin bahwa alat ini telah dirancang, diproduksi, dan dikemas dengan penuh kehati-hatian, menggunakan prosedur yang paling tepat yang mampu dihasilkan oleh teknologi saat ini. Standar keselamatan yang terintegrasi dalam desain dan proses produksi menjamin keamanan penggunaan dalam kondisi aforesiasi dan tujuan yang telah dimaksudkan dalam observasi tindakan pencegahan yang tertantum di atas. Standar keselamatan ini bertujuan untuk mengurangi semaksimal mungkin, tetapi tidak menghilangkan sepenuhnya, risiko yang terkait dengan penggunaan produk.

Produk hanya boleh digunakan di bawah pengawasan dokter spesialis, dengan memperhatikan segala risiko atau efek samping dan komplikasi yang dapat ditimbulkan dari penggunaan yang dimaksudkan, sebagaimana yang telah disebutkan di bagian lain pada buku petunjuk ini. Mengingat kerumitan teknik, sifat kritis dari pilihan perawatan, serta metode yang digunakan pada penggunaan alat, Produsen tidak bertanggung jawab, baik tersurat maupun tersirat, atas kualitas hasil akhir setelah penggunaan alat atau keefektifannya dalam menyelesaikan kondisi kelemahan pasien. Hasil akhir, baik dalam hal status klinis pasien serta fungsionalitas dan umur alat, tergantung pada berbagai faktor di luar kendali produsen, antara lain kondisi pasien, prosedur bedah implantasi

dan aplikasi, serta penanganan alat setelah dilepas dari kemasannya.

Mengingat faktor-faktor tersebut, oleh karena itu, Produsen hanya bertanggung jawab pada penggantian setelah alat yang, setelah pengiriman, ditemukan memiliki cacat produksi. Pembeli harus mengembalikan alat kepada Produsen, yang berhak memeriksa perangkat yang dikembalikan dan, sesuai kebijaksanaannya, menentukan apakah alat tersebut benar-benar cacat pada pembuatan atau bahannya. Garansi berupa penggantian khusus untuk alat yang rusak dengan alat Produsen dengan fabrikasi yang sama atau setara.

Garansi berlaku dengan syarat bahwa alat dikembalikan dalam kondisi telah dikemas dengan benar kepada Produsen, dan disertai dengan laporan tertulis yang menjelaskan kecacatan yang diklaim secara terperinci, dan, apabila alat telah ditanamkan, menjelaskan alasan pelepasannya dari pasien.

Setelah alat diganti, Produsen harus mengganti biaya yang telah dikeluarkan oleh pembeli untuk penggantian alat yang rusak.

Produsen tidak bertanggung jawab jika terjadi kelalaian dalam penerapan metode penggunaan dan tindakan pencegahan yang telah dinyatakan dalam buku petunjuk ini dan untuk kasus penggunaan alat setelah penggunaan sebelum tanggal yang dicetak pada kemasan.

Selain itu, Produsen tidak bertanggung jawab atas semua hal yang berhubungan dengan konsekuensi yang timbul dari pilihan perawatan dan metode penggunaan atau aplikasi perangkat; oleh karena itu, Produsen tidak akan bertanggung jawab atas segala kerusakan yang ditimbulkan oleh alam, material, biologis atau moral, setelah penggunaan perangkat. Agen dan perwakilan Produsen tidak berwenang untuk mengubah ketentuan apa pun dari garansi tersebut atau menjalankan kewajiban lain atau menawarkan jaminan apa pun yang terkait dengan produk ini di luar ketentuan yang telah disebutkan di atas.

УКРАЇНСЬКА

ОПИС

Зображений на малюнку катетер для черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) FLUYDO NC відноситься до типу катетерів швидкої заміни.

Діаметри балона за різних значень тиску (відповідність) зазначені в таблиці 2.

Дистальна частина катетера має гідрофільне покриття та складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, інший — для просування та витягування дрового провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані з обох кінців балона, дозволяють точно розмістити балон крізь стеноз під контролем рентгенокопії.

Проксимальна частина катетера, що виготовлена з нержавіючої сталі за технологією Niprotube, складає просвіт для роздування та здування балона.

Два індикатори глибини, розміщені у 90 та 100 см від дистального кінця, вказують, коли балон виходить із провідникового катетера, у випадках плечового або стегнового/променевого доступу відповідно.

Проксимальний кінець катетера має роз'єм Люера для під'єднання пристрою для роздування.

Виробник безпосередньо виготовляє катетер FLUYDO NC та виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

Катетер FLUYDO NC поставляється стерильним, апірогенним та запечатаним в оболонку, яку не можна переносити до стерильного поля.

Процес стерилізації здійснюється виробником за допомогою суміші етиленоксиду та CO₂.

Стерильність гарантується, доки пакет залишається неушкодженим, та до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

Вміст:

- Один катетер FLUYDO NC для балонної дилатації
- Одна таблиця відповідності

Зберігання:

Зберігати в прохолодному, сухому місці, подалі від сонячних променів.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Катетер FLUYDO NC призначений для балонної дилатації стенозованої ділянки коронарної артерії або стенозу шунта з метою покращення перфузії міокарда.

ПОКАЗАННЯ

Катетер FLUYDO NC призначений для лікування обструктивних уражень власних коронарних артерій або аортокоронарних шунтів у пацієнтів, що мають потребу в черезшкірній транслюмінальній коронарній ангіопластичі (ЧТКА).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер FLUYDO NC протипоказаний пацієнтам із раніше діагнованим спазмом коронарної артерії за відсутності значного стенозу. Пристрій не призначений для використання в незахищеному головному стовбурі лівої коронарної артерії.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Заборонено використовувати, обробляти чи стерилізувати його повторно. Ці процеси можуть погіршити функціональність пристрою і створити ризик контамінації пристрою та/або інфікування пацієнта, розвитку запалення, а також поширення збудників інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого.
- Не використовуйте катетер, якщо його упаковку було розкрито або пошкоджено, або якщо минув термін «Використати до».
- ЧТКА в пацієнтів, які вважаються невідповідними кандидатами для коронарного шунтування, потребує дуже ретельного обміркування та можливої гемодинамічної підтримки під час ЧТКА, оскільки лікування пацієнтів такого типу пов'язане з особливим ризиком.
- Пристрій необхідно використовувати таким чином, щоб уникнути контакту з металевими або абразивними інструментами, оскільки це може пошкодити катетер та призвести до погіршення його функціональності.

- Не можна використовувати катетер, якщо гнучкий стрижень перекручений або зігнутий; у таких випадках не намагайтеся випрямити катетер.
- З катетером необхідно працювати під рентгенокопійним контролем із використанням рентгенівського обладнання, що створює зображення високої якості.
- Якщо на будь-якій стадії процедури виникне незвичний опір, не вводьте катетер із зусиллям: витягніть провідниковий катетер, дровий провідник і катетер FLUYDO NC разом як єдине ціле. Застосування надмірної сили та/або невірне маніпулювання можуть призвести до пошкодження катетера.
- Не подавайте тиск до катетера до розміщення балона в місці ураження.
- Ніколи не використовуйте повітря або інші речовини в газовому стані для надування балона.
- Настійно рекомендується використовувати пристрій для надування з манометром. Під час надування пристрою не перевищуйте номінального значення тиску розриву.
- Діаметр балона ніколи не повинен перевищувати діаметр коронарної артерії на безпосередньо проксимальній та дистальній ділянці відносно стенозу. Це може призвести до пошкодження судини.
- Не просувайте та не витягуйте катетер, доки балон не буде повністю здутий та вакуумований.
- Операційна команда повинна бути готова до можливого хірургічного втручання.
- Не намагайтеся очистити або повторно стерилізувати пристрій, які були в контакт з кров'ю та тканинами організму. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи з ризиком інфікування.
- Під час використання приладдя (провідниковий катетер, дровий провідник, гемостатичний клапан) дотримуйтесь інструкцій виробника.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед процедурою ангіопластики огляньте катетер та переконайтеся, що він правильно функціонує (немає перекручень, згинів або інших ушкоджень) та що розміри відповідають конкретній процедурі, у якій він використовуватиметься.
- Катетер може використовуватися лише медичним персоналом, кваліфікованим у виконанні процедур черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики, або під наглядом такого персоналу.
- Перед введенням балонного катетера призначте необхідні антикоагуляційні та коронарні судинорозширюючі препарати.
- У разі одночасного використання двох балонних катетерів в одному провідниковому катетері слід дотримуватись обережності під час введення та видалення дрових провідників і балонних катетерів, щоб уникнути заплутування.

МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища ЧТКА включають, серед іншого, такі ускладнення:

- Інфаркт міокарда.
- Серцева аритмія, включно з фібриляцією шлуночків.
- Нестабільна стенокардія.
- Розшарування, перфорація, розрив артерії.
- Емболія.
- Смерть.
- Рестеноз розширеної судини.
- Алергічні реакції (на контрастну речовину та препарати, що застосовуються під час процедури).
- Ожлозія судини.
- Коронарний спазм.
- Знижений або підвищений артеріальний тиск.
- Інфекція.
- Кровотеча або гематома в місці доступу.
- Артеріовенозна фістула.
- Псевдоаневризма (у місці введення катетера)
- Тромбоз.

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Допоміжні матеріали (не входять у комплект)

- Провідниковий(-і) катетер(и) діаметром 5F (внутрішній діаметр — 1,47 мм) або більше.
- Шприци.
- Дрові провідники діаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) або менше.
- Пристрій для надування з манометром.
- Інтрод'юсер.

Підготовка катетера

- a) Діаметр надування балонного катетера не повинен перевищувати діаметр коронарної артерії на проксимальній та дистальній ділянці відносно стенозу.
- b) Після перевірки цілісності пакета витягніть із нього катетер у стерильних умовах, не згинаючи його, та помістіть на стерильну поверхню.
- c) Переконайтеся, що катетер не має перекручень, згинів або інших ушкоджень. Видаліть дистальний дріт, що надає жорсткості, та захист балону.
- d) Промийте просвіт дровового провідника розчином із гепарином.
- e) Видаліть повітря з катетера таким чином:
 1. Заповніть шприц смістю 20–30 куб. см 3–5 мл контрастної рідини (50 % контрастної речовини та 50 % стерильного сольового розчину) та видаліть повітря, що залишилось.
 2. Під'єднайте шприц до роз'єму Люера.
 3. Аспіруйте протягом 30 секунд, спрямувавши кінчик катетера донизу. Повільно вивільніть поршень шприца та дайте контрастній рідині затекти до дистальної частини катетера.
 4. Від'єднайте шприц від роз'єму Люера та видаліть зі шприца все повітря.
 5. Повторіть крок 3 та аспіруйте з пристрою протягом 10–15 секунд, доки бульбашки не зникнуть повністю. Витягніть шприц.
- f) Підготуйте пристрій для надування відповідно до інструкції виробника. Під'єднайте пристрій для надування до отвору для надування, щоб забезпечити контакт рідини з рідиною.
- g) Перед введенням катетера створіть у балоні негативний тиск за допомогою пристрою для надування. Негативний тиск забезпечить максимально низький профіль балона для полегшення введення катетера.

Введення катетера

Разом із катетерами FLUYDO NC можуть використовуватися провідникові катетери діаметром 5F (внутрішній діаметр — 1,47 мм) або більше.

Разом із катетерами FLUYDO NC можуть використовуватися коронарні дровові провідники діаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) або менше. Лікар може обрати жорсткість та тип кінчика відповідно до свого клінічного досвіду.

- a) Очистіть відкриту частину дровового провідника сумішшю фізіологічного розчину та гепарину для видалення з неї слідів крові та контрастної рідини.
- b) Перед введенням катетера переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий.
- c) Вставте дистальний кінчик катетера на проксимальний кінець дровового провідника, доки провідник не вийде з корпусу катетера крізь отвір виходу дровового провідника.
- d) Просувайте дилатаційний катетер, доки відповідний маркер глибини не вирівняється з роз'ємом гемостатичного клапана. Це вказує на те, що балон вийшов із провідникового катетера.
- e) Під контролем рентгеноскопії введіть катетер по дрововому провіднику, доки рентгеноконтрастні маркери катетера не вкажуть, що балон центрований у ділянці, яку необхідно розширити. Підтвердьте правильне розташування балона за допомогою рентгеноскопії.

УВАГА! Не можна використовувати катетер, якщо під час маніпулювання та введення гнучкий стрижень перекручений або зігнутий; у таких випадках не намагайтеся випрямити катетер.

- f) Техніка одночасного надування двох балонів. Лабораторні випробування показали, що в провідниковий катетер діаметром 6F (або ширше) можна ввести два катетери FLUYDO NC, якщо принаймні в одному з пристроїв діаметр балона становить 3,25 мм або менше.
- g) Коли катетер розташований у стенозованій ділянці, введіть розведену контрастну речовину до просвіту катетера для надування, щоб надати балон за допомогою пристрою для надування. Підтримуйте негативний тиск у балоні між надуваннями.
- h) Успіх процедури розширення можна визначити шляхом введення контрастної речовини крізь провідниковий катетер. Переконайтеся, що балон повністю здутий.
- i) Переконайтеся, що балон повністю здутий, та видаліть катетер для ЧТКА. Пристрій із балоном більшої довжини та більшого діаметра потребує більше часу на здування.

ПРИМІТКА: перед видаленням катетера для ЧТКА протріть дрововий провідник марлею, змоченою в сольовому розчині, для видалення надлишку контрастної речовини.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проєктування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вищевказаних умов і вказаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зникнення, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних із використанням виробу.

Вибір необхідно використовувати лише під наглядом лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти й ускладнення, що можуть виникнути під час його використання за призначенням, як описано в інших розділах цього буклета-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність у покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта, функціональності та строку служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки.

Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, у якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. У такому випадку покупець повинен повернути пристрій виробнику, який залишає за собою право перевірити повернений пристрій та на свій виключний розсуд визначити, чи він дійсно має виробничі дефекти або дефекти матеріалу. Ця гарантія включає в себе виключно заміну бракованого пристрою пристроєм виробника такого ж або подібного типу.

Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці та з детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, із зазначенням причин його видалення.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку із заміною бракованого виробу.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених у цій інструкції, та у випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці.

Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків призначеного лікування та способів використання пристрою; тому він не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, у результаті застосування пристрою.

Агенти та представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що виходить за межі умов, зазначених вище.



Уповноважений представник в Україні
ТОВ ЄВРОМЕДТЕХНІКА
04050 Київ, вул. Юрія Іллєнка, 12

BLANK PAGE

BLANK PAGE

BLANK PAGE

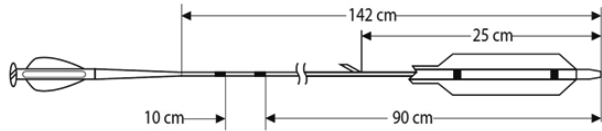


TABLE 1

Size Ø \ Length	6 mm	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
1.75 mm	ICNC17506	ICNC17508	ICNC17512	ICNC17515	ICNC17520	-
2.00 mm	ICNC20006	ICNC20008	ICNC20012	ICNC20015	ICNC20020	-
2.25 mm	ICNC22506	ICNC22508	ICNC22512	ICNC22515	ICNC22520	-
2.50 mm	ICNC25006	ICNC25008	ICNC25012	ICNC25015	ICNC25020	ICNC25030
2.75 mm	ICNC27506	ICNC27508	ICNC27512	ICNC27515	ICNC27520	-
3.00 mm	ICNC30006	ICNC30008	ICNC30012	ICNC30015	ICNC30020	ICNC30030
3.25 mm	ICNC32506	ICNC32508	ICNC32512	ICNC32515	ICNC32520	-
3.50 mm	ICNC35006	ICNC35008	ICNC35012	ICNC35015	ICNC35020	ICNC35030
3.75 mm	ICNC37506	ICNC37508	ICNC37512	ICNC37515	ICNC37520	-
4.00 mm	ICNC40006	ICNC40008	ICNC40012	ICNC40015	ICNC40020	-
4.50 mm	-	ICNC45008	ICNC45012	ICNC45015	ICNC45020	-
5.00 mm	-	ICNC50008	ICNC50012	ICNC50015	ICNC50020	-

TABLE 2

 (atm)												
	1.75 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.50 mm	5.00 mm
9	1.67	1.92	2.16	2.41	2.64	2.90	3.13	3.38	3.63	3.86	4.36	4.84
10	1.70	1.95	2.20	2.44	2.69	2.94	3.18	3.43	3.67	3.91	4.42	4.90
11	1.73	1.98	2.23	2.47	2.72	2.97	3.22	3.46	3.71	3.96	4.46	4.96
NP 12	1.75	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
13	1.76	2.01	2.26	2.52	2.77	3.02	3.27	3.52	3.77	4.03	4.53	5.03
14	1.77	2.03	2.28	2.53	2.79	3.04	3.29	3.55	3.80	4.05	4.56	5.07
15	1.79	2.04	2.29	2.55	2.80	3.06	3.31	3.57	3.82	4.08	4.59	5.10
16	1.80	2.05	2.31	2.56	2.82	3.08	3.33	3.59	3.85	4.10	4.62	5.13
17	1.81	2.07	2.32	2.58	2.84	3.10	3.36	3.62	3.87	4.13	4.65	5.16
18	1.82	2.08	2.34	2.60	2.86	3.11	3.38	3.64	3.89	4.16	4.68	5.20
RBP 19	1.83	2.09	2.35	2.61	2.88	3.13	3.40	3.66	3.92	4.18	4.71	5.23
RBP 20	1.85	2.10	2.37	2.63	2.89	3.15	3.42	3.68	3.94	4.21	4.74	5.26
21	1.86	2.12	2.38	2.64	2.91	3.17	3.44	3.71	3.97	4.23	4.77	5.30
RBP 22	1.87	2.13	2.40	2.66	2.93	3.19	3.46	3.73	3.99	4.26	4.80	5.33
23	1.88	2.14	2.41	2.68	2.95	3.21	3.48	3.75	4.01	4.29	4.83	5.36
24	1.89	2.16	2.43	2.69	2.96	3.23	3.50	3.78	4.04	4.31	4.86	5.39

These values result from in vitro testing

 NP Nominal Pressure

 RBP Rated Burst Pressure - Do not exceed RBP