



CE 0086



DC34M1704-01

 **TERUMO®**



Số catalogue



Số lô



Hạn sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị rách



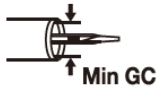
Không tái sử dụng



Áp lực định danh



Áp lực vỡ bóng



Đường kính trong nhỏ nhất của dây dẫn



Áp lực



Tuân thủ hướng dẫn sử dụng



Số lượng



Nhà sản xuất



Tiệt trùng bằng khí EO



Không tiệt trùng lại



Đường kính bóng



Chiều dài bóng

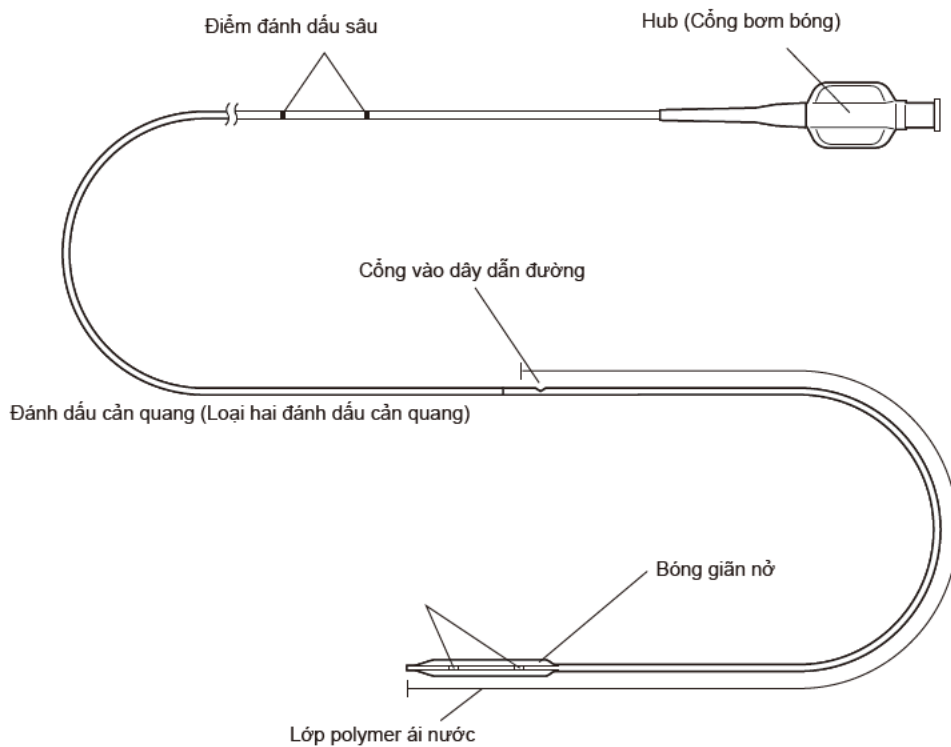


Loại chuyển đổi nhanh

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Bóng nong mạch vành này là loại chuyển đổi nhanh. Đầu ống thông được trang bị một bóng giãn nở có đường kính và chiều dài riêng biệt theo áp lực khuyến nghị. Một hoặc hai đánh dấu cân quang bên trong bóng nong giúp xác định vị trí của bóng trong mạch máu bệnh nhân dưới hình ảnh chụp mạch cân quang. Trên phần thân, có hai đánh dấu sâu, một ở vị trí khoảng 90cm từ đầu xa của ống thông (đối với đường quay) và một ở vị trí 100cm (đối với đường đùi). Phần xa của ống thông có cấu trúc đồng trục. Lòng trong được sử dụng để tạo điều kiện đưa dây dẫn đường có đường kính không quá 0.014" (0.36 mm) vào, trong khi lòng khác được sử dụng để bơm/ xả xẹp bóng, gắn với một đầu hub cố định với đầu gần của ống thông. Một phần bề mặt ống thông được phủ lớp polymer ái nước giúp trơn trượt khi bị ướt. Kim xả gắn kèm với công luer được sử dụng để thổi lòng trong ở đầu xa của ống thông.

<TÊN GỌI CÁC THÀNH PHẦN>



PHẦN TIẾNG ANH

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

CHỈ ĐỊNH

Bóng nong mạch vành Hiryu được chỉ định để nong động mạch vành qua da (PTCA) nhằm mục đích cải thiện lưu lượng máu cơ tim đối với tổn thương hẹp động mạch vành cục bộ.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

1. Chống chỉ định (bệnh nhân/điều kiện cần tránh khi tiến hành PTCA)

- Các tổn thương ở thân chung nhánh trái mà không có sự bù đắp lưu lượng máu do bắc cầu hoặc tuần hoàn song song ngoài cơ thể. Nếu không làm đúng cảnh báo này có thể dẫn đến tình trạng tắc nghẽn mạch vành cấp tính.
- Bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch vành do khả năng bị tắc động mạch vành cấp tính.
- Bệnh nhân mang thai hoặc nghi ngờ có thai. Phơi nhiễm tia X có thể gây hại cho bào thai.

2. Chống chỉ định tương đối (bệnh nhân/điều kiện mà PTCA có thể mang lại rủi ro cao hơn bình thường, và chỉ nên áp dụng nếu lợi ích của kỹ thuật PTCA lớn hơn nguy cơ)

- Bệnh nhân không thể phẫu thuật bắc cầu mạch vành. Cần tiến hành cấp cứu CABG khi có biến chứng thiếu máu ở giai đoạn cấp tính.

3. Hướng dẫn an toàn quan trọng

CẢNH BÁO

- **Cẩn thận đẩy bóng nong vào trong động mạch, và nếu có bất kỳ trở kháng nào, hãy ngừng thao tác và xác định nguyên nhân hình ảnh chụp mạch cản quang. Việc tiếp tục đẩy ống thông giãn nở có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và/hoặc làm cho ống thông bị đứt vỡ hoặc xẹp. Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.**
- **Khi nằm trong khung giá đỡ, thao tác đẩy, rút hoặc nong ống thông phải thực hiện một cách cẩn thận dưới hình ảnh chụp mạch cản quang. Bất cứ sơ suất nào cũng có thể dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng/vỡ ống thông do cọ xát vào khung giá đỡ, và bóng nong bị vỡ dưới áp lực bơm cao.**

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thiết bị bơm/ xả xẹp có đồng hồ áp kế chính xác. Bóng nong có thể vỡ nếu bơm quá căng do áp lực bơm không chính xác.
- Dùng thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch vành cho bệnh nhân trong suốt quá trình tiến hành PTCA. Thực hiện liệu pháp chống đông máu thích hợp dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ phụ trách sau khi hoàn thành PTCA.
- Không sử dụng các chất có chứa dung môi hữu cơ hoặc chất phản quang có dầu mỡ. Khi tiếp xúc với các chất này, ống thông có thể bị hỏng và/hoặc bóng nong bị vỡ.
- Luôn luôn giữ ống thông cẩn thận và không để ống bị gập gãy hay uốn vặn. Khi ống bị gập gãy, không được sử dụng, vì chỗ bị gập có thể làm hỏng hoặc phá vỡ ống thông.
- Vận hành ống thông một cách cẩn thận tối đa khi thực hiện kỹ thuật Kissing Balloon hoặc kỹ thuật dây dẫn song song, để tránh vướng vào dụng cụ đi cùng. Nếu gặp trở ngại, hãy tháo ống thông và dụng cụ đi cùng.
- Chọn kích thước bóng thích hợp tùy theo vị trí tổn thương được chẩn đoán và đặc điểm giải phẫu.

- Tham khảo phần THÔNG SỐ KỸ THUẬT trong đó chỉ định đường kính của bóng nong và áp lực bơm tối đa.
- Không tái sử dụng vỏ bảo vệ bóng đầu tiên nằm trên ống thông khi đã tháo nó ra. Việc không tuân theo cảnh báo này có thể khiến bóng không nong lên được hoặc xếp lại được do bóng bị biến dạng hoặc thân ống thông bị hỏng..
- Sau khi rút ống thông, ngâm ống trong dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu trên bề mặt. Nếu khó làm sạch vết máu, hãy lau ống thông một lần bằng gạc tẩm dung dịch muối sinh lý. Trước khi luồn lại bóng nong tương tự vào, kiểm tra toàn bộ ống thông để đảm bảo rằng độ trơn trượt của bề mặt ống không bị giảm, và không có dị vật trên ống thông. Để làm sạch máu bám vào từ lòng dây dẫn, bơm tràn ống thông bằng dung dịch muối sinh lý heparin.

4. Biến chứng

PTCA có thể gây ra các biến chứng bao gồm nhưng không giới hạn các biến chứng sau:

- Tách thành động mạch vành
- Nhiễm trùng và đau ở vị trí đâm xuyên
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Nhịp tim chậm
- Rung tâm nhĩ
- Loạn nhịp tim nặng
- Thiếu máu do giãn mạch trong thời gian dài
- Nhồi máu não
- Thủng động mạch vành
- Tắc hoàn toàn động mạch vành hoặc khung bắc cầu
- Rò động tĩnh mạch
- Hẹp động mạch vành tái phát
- Tim đập nhanh
- Thiếu máu do co thắt
- Hạ huyết áp
- Thuyên tắc phần sau chỗ hẹp
- Chấn thương động mạch vành
- Hội chứng máu tụ ngoài thành mạch
- Đau thắt ngực thất thường
- Buồn nôn và nôn
- Huyết khối nội mạch
- Xuất huyết
- Vỡ mạch
- Tử vong

Nếu sau khi điều trị bằng PTCA xuất hiện biến chứng cần phải phẫu thuật bằng kỹ thuật bắc cầu mạch vành, khả năng tử vong của bệnh nhân đã được phẫu thuật bắc cầu trước đó sẽ cao hơn so với bệnh nhân chưa trải qua phẫu thuật. Các biến chứng về lâu dài của PTCA cần được tiếp tục theo dõi xác định.

5. Các biện pháp phòng ngừa

- Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần, không tái sử dụng. Không khử trùng lại. Không xử lý lại. Quá trình tái chế có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và sự toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Sản phẩm vô khuẩn và không chứa chất gây sốt, được bọc trong bao bì còn niêm phong và không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Sản phẩm nên được sử dụng ngay sau khi mở bao bì và phải xử lý an toàn và đúng cách sau khi sử dụng.
- Nên để một bác sĩ có kinh nghiệm với kỹ thuật PTCA và qua đào tạo sử dụng bóng nong động mạch. Nếu không, có thể gặp trục trặc do thao tác thiết bị không đúng cách.
- Quy trình PTCA chỉ nên được tiến hành tại các cơ sở có điều kiện phẫu thuật động mạch vành khẩn cấp để đề phòng các biến chứng nghiêm trọng. Chúng tôi khuyến cáo đội ngũ y bác sĩ phẫu thuật phải túc trực sẵn sàng trong quá trình thực hiện PTCA. Nếu không, trục trặc hoặc biến chứng có thể không được khắc phục kịp thời.
- Không được ngâm ống thông trong các dung dịch khử trùng, cồn hoặc thuốc chứa dung môi hữu cơ hoặc lau ống thông bằng thuốc. Không tuân thủ cảnh báo này có thể làm hỏng hoặc phá vỡ ống thông hoặc làm mất tính trơn của ống.
- Mọi thao tác đưa ống thông vào mạch phải được thực hiện với sự hỗ trợ của kỹ thuật quan sát bằng tia X
- Toàn bộ quá trình phẫu thuật phải được vô trùng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THẬN TRỌNG

- Trước khi sử dụng ống thông, hãy đọc hướng dẫn của các dược phẩm và thiết bị y tế đi kèm.
- Trước khi sử dụng, hãy xác nhận rằng tất cả các thiết bị kể cả bóng nong động mạch đều hoạt động bình thường. Kiểm tra xem bóng nong động mạch có bị hỏng hay không, thiết kế của bóng nong phải đáp ứng các tiêu chí của quy trình và kỹ thuật sử dụng.

1. Chuẩn bị ống thông bóng nong

1-1 Chuẩn bị tháo ống thông ra khỏi ống đỡ

THẬN TRỌNG

- Rút ống thông theo đường thẳng ra khỏi đầu của ống đỡ mà không được uốn cong ống thông. Nếu ống thông không được lấy ra theo đường thẳng, áp lực uốn quá mức sẽ tác động lên đoạn gần công ra của dây dẫn, có thể gây hư hại hoặc gãy ống thông.
- Không cố rút ống thông khi có trở kháng, vì thao tác này có thể làm cho bóng nong không thể nong lên hay xẹp lại.

*1-2 Sau khi làm ướt lớp vỏ bảo vệ bóng nong bằng dung dịch muối sinh lý, cẩn thận tháo vỏ bảo vệ bóng và que nong để không làm hỏng phần bóng nong. Nếu cần thiết, có thể cuộn và bảo vệ ống thông bằng kẹp CATHETERCLIP theo “Hướng dẫn sử dụng kẹp ống thông CATHETERCLIP và vỏ bảo vệ bóng nong”.

THẬN TRỌNG

Không tháo vỏ nếu cảm thấy có trở kháng. Sử dụng lực để rút có thể làm hỏng bóng.

1-3 Cho 3 mL chất cản quang thích hợp (ví dụ: Hỗn hợp chất cản quang và dung dịch muối sinh lý theo tỷ lệ 1: 1) vào ống tiêm 20 mL.

CẢNH BÁO

Không dùng không khí, khí, hoặc chất lỏng khác với chất cản quang để bơm bóng nong. Trong trường hợp bóng bị rò rỉ, chất lỏng hoặc khí này có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của bệnh nhân.

1-4 Kết nối ống tiêm có chứa chất cản quang vào hub của ống thông (sau đây gọi là "công bơm bóng nong").

1-5 Hướng đầu ống tiêm xuống, hút khí vào trong khoảng 20 ~ 30 giây.

1-6 Trong khi giữ cố định ống tiêm với đầu tiêm hướng xuống, từ từ tiêm chất cản quang.

1-7 Lặp lại các bước 1-5 và 1-6 nhiều lần cho đến khi chất phản quang tràn đầy bóng nong.

2. Xả và luồn dây dẫn đường

2-1 Lắp khít đầu bơm xả vào đầu xa của ống thông. Xả bằng dung dịch muối sinh lý heparin để loại bỏ bọt khí.

THẬN TRỌNG

Cẩn thận không làm hỏng ống thông khi lắp chặt kim xả.

2-2 Kiểm tra bằng mắt xem bóng nong có xẹp hoàn toàn không.

2-3 Luồn đầu gần của dây dẫn (đường kính không quá 0,014 "(0,36 mm)) vào đầu xa của ống thông. Đẩy dây dẫn đi qua lòng của dây dẫn, cho đến khi dây dẫn thò ra khỏi công ra dây dẫn. Nắm đầu gần dây dẫn và kéo nó trở lại qua lòng dây dẫn đường đến khi dây dẫn và đầu ống thông được đặt đúng vị trí.

CẢNH BÁO

Khi luồn ống thông, lau kỹ dây dẫn đường bằng băng gạc tẩm dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu hoặc chất cản quang còn sót lại. Việc di chuyển qua các chất cặn dính trên dây dẫn đường hoặc qua dây dẫn đường chỉ ướt một nửa, có thể làm cho ống thông bị đứt hoặc xé rách.

Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.

THẬN TRỌNG

- Chú ý không để xoắn đầu xa của ống thông và phải đẩy ống từ từ cẩn thận khi lồng đầu gần của dây dẫn đường vào đầu xa của ống thông.
- Lồng cẩn thận dây dẫn và chú ý không để đầu gần dây dẫn làm hỏng lòng ống thông.
- Nếu ống thông được đặt vào một bình chứa dung dịch muối sinh lý, cẩn thận cuộn thân ống để tránh nhiễm khuẩn.
- Khi phân thân phía gần của ống thông bị uốn cong hoặc bị vặn, không dùng ống thông nữa, vì khi đó thân nó dễ bị gãy.

3. Kết nối dụng cụ bơm/ xả xẹp bóng có đồng hồ áp kế để nong bóng.

3-1 Cho đầy chất cản quang vào dụng cụ bơm/xả xẹp bóng có đồng hồ áp kế, rồi đẩy hết không khí ra ngoài.

3-2 Gắn chắc dụng cụ bơm/xả xẹp bóng vào cổng bơm bóng nong trên ống thông. Để đảm bảo không có khí lọt vào hệ thống, dụng cụ bơm phải chứa đầy chất cản quang.

4. Luồn ống thông bóng nong

4-1 Đưa một dụng cụ mở đường vào mạch máu như mô tả trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

4-2 Chọn ống thông can thiệp đúng chỉ định trên nhãn và phù hợp với vị trí của tổn thương và thể trạng bệnh nhân. Bơm tràn ống thông can thiệp bằng dung dịch muối sinh lý heparin trước khi sử dụng.

THẬN TRỌNG

Áp dụng liệu pháp chống đông máu cho bệnh nhân thích hợp trước khi luồn ống thông can thiệp.

4-3 Đặt ống can thiệp vào lỗ động mạch vành theo đúng quy trình được chỉ định. Xác định vị trí của ống thông can thiệp dưới hình ảnh cản quang. Sau khi đã xác định được vị trí của ống thông, truyền liều thuốc giãn mạch.

4-4 Luồn ống thông qua van cầm máu của chạc chữ Y đã được gắn với ống thông can thiệp.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo van cầm máu của chạc chữ Y được nối lỏng. Nếu van quá chặt, bóng sẽ không thể qua qua một cách trơn tru.

4-5 Dưới hình ảnh cản quang, đẩy ống thông cho đến khi nó cách đầu xa của ống thông can thiệp 2-3 cm. Điểm đánh dấu sâu trên thân ống thông sẽ giúp xác định ống thông tiến xa đến mức nào.

4-6 Đẩy dây dẫn đường vào vị trí động mạch vành mong muốn dưới hình ảnh cản quang. Thực hiện chụp động mạch thông qua ống thông dẫn hướng để xác nhận dây dẫn đã đi qua vị trí tổn thương.

THẬN TRỌNG

Kiểm tra xem dây dẫn đã được đưa đúng vào mạch máu đích chưa bằng việc chụp mạch cản quang từ các góc khác nhau.

4-7 Luồn ống thông qua dây dẫn đường cho đến khi bóng nong đạt đến vị trí tổn thương.

CẢNH BÁO

Nếu có lực cản, không cố dùng lực để đẩy dây dẫn hoặc ống thông. Trước khi tiếp tục, xác định nguyên nhân dưới hình ảnh cản quang. Việc dùng lực đẩy có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và/hoặc đứt gãy dây dẫn hoặc ống thông. Khi đó lại phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.

4-8 Đẩy ống thông sao cho bóng nong ở đúng vị trí mạch bị hẹp với sự giúp đỡ của điểm đánh dấu cản quang, bơm bóng ở áp suất thấp 1-2 atm (101-203 kPa) sau khi siết van cầm máu của chạc Y. Xác nhận bóng nong nằm ở giữa tổn thương bằng cách kiểm tra độ phóng cực bộ (do đẩy bóng).

THẬN TRỌNG

Không siết quá chặt van cầm máu ở chạc chữ Y vì điều này có thể ảnh hưởng đến thời gian nong/xẹp của bóng và/hoặc làm xoắn vặn ống thông.

5. Bơm bóng nong

5-1 Bơm bóng nong với áp suất thích hợp trong một khoảng thời gian thích hợp bằng dụng cụ bơm/ xả xẹp có đồng hồ áp kế; sau đó xả xẹp bóng.

CẢNH BÁO

- **Cẩn thận bơm bóng trong khi quan sát hình ảnh chụp mạch cản quang, và đảm bảo lực nén làm phồng bóng nong. Nếu bóng không phồng lên, không được dùng áp lực quá mức, điều này có thể khiến bóng không thể xẹp xuống.**
- **Áp suất bơm bóng không được vượt quá mức RBP (áp lực vỡ bóng). Sự tăng áp trên mức RBP có thể làm bóng bị vỡ. Mức RBP được xác định dựa trên kết quả xét nghiệm trong thử nghiệm in vitro. Theo thống kê, ít nhất 99,9% số bóng nong (độ tin cậy 95%) không nổ khi áp suất bơm từ mức RBP trở xuống.**
- **Nếu vỡ bóng do áp lực trên mức RBP, bóng hoặc các mảnh vỡ của nó có thể bị phát tán trong mạch máu, nhất thiết phải thu hồi lại.**
- **Ảnh hưởng tức thời và dài hạn của áp lực tại động mạch vành vẫn đang được nghiên cứu.**
- **Không bơm bóng căng quá đường kính của động mạch vành điểm gần hoặc điểm xa vị trí tổn thương.**
- **Việc bơm bóng để làm bung khung giá đỡ, bên trong khung giá đỡ mạch vành hoặc các tổn thương vôi hóa phải chú ý khả năng bóng bị vỡ trước khi vượt quá mức RBP. Tóm lại phải hết sức thận trọng khi thao tác.**

THẬN TRỌNG

Bóng có thể trượt ra khỏi tổn thương khi phồng lên do lớp phủ ái nước. Bơm bóng một cách cẩn thận dưới việc quan sát hình ảnh cản quang sao cho bóng không thay đổi vị trí trong tổn thương đó.

5-2 Kéo ống thông trở lại để rút bóng nong đã xẹp hoàn toàn vào trong ống thông trợ giúp can thiệp sau khi bơm bóng, tiến hành chụp động mạch vành qua ống thông trợ giúp can thiệp để xem xét đoạn mạch hẹp đã được cải thiện chưa.

THẬN TRỌNG

- **Không di chuyển hoặc rút ống thông trước khi bóng nong được xả xẹp hoàn toàn. Việc rút ống thông phải được thực hiện sau khi nói lỏng van cầm máu của chạc chữ Y.**
- **Trong khi dây dẫn vẫn nằm trong mạch máu, hãy rút ống thông ra theo đường thẳng dọc theo dây dẫn.**
- **Không rút ống thông nếu nó bị uốn cong tại cổng chạc chữ Y. Nếu cố ý dùng để rút, áp lực quá mức sẽ tác động lên vùng gần cổng ra dây dẫn, có thể gây tổn hại hoặc đứt gãy ống thông.**

5-3 Nếu chỗ hẹp chưa được nong đủ rộng, hãy tăng áp lực bơm bóng dần dần đến mức RBP, hoặc tăng áp nhiều lần cho đến khi không thể nong rộng thêm nữa. Thông thường, việc bơm liên tục sẽ nong rộng đáng kể chỗ hẹp, có thể quan sát điều dưới hình ảnh cản quang.

6. Đổi ống thông bóng nong

6-1 Nói lỏng van cầm máu của chạc chữ Y.

6-2 Nắm dây dẫn và van cầm máu bằng một tay, còn tay kia giữ ống thông.

6-3 Rút ống thông trong khi vẫn giữ nguyên vị trí của dây dẫn trong tổn thương. Lau bề mặt dây dẫn để tránh trực tiếp khi luồn vào ống thông kế tiếp.

CẢNH BÁO

Khi luồn hoặc đổi ống thông, hãy lau dây dẫn một lần bằng gạc tẩm dung dịch muối sinh lý. Kiểm tra toàn bộ dây dẫn, đảm bảo độ trơn bề mặt không bị suy giảm cũng như không có bất kỳ dị vật gì trên dây. Nếu ống thông bị dính các chất cặn này hoặc dây dẫn chỉ ướt một nửa, thì khi đẩy qua dây dẫn qua có thể làm ống thông bị đứt gãy hoặc xé rách. Khi đó, phải thu hồi

các mảnh vỡ của ống thông.

THẬN TRỌNG

Theo dõi vị trí dây dẫn dưới hình ảnh cản quang trong khi đổi ống thông.

- 6-4 Luồn ống thông kế tiếp qua đầu gần của dây dẫn như đã mô tả ở trên trong khi vẫn giữ nguyên vị trí dây dẫn.

THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng ống thông khác không phải là Hiryu.

- 6-5 Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng có tiêu đề **“Luồn ống thông bóng nong”** sau bước 4-7 và bơm/ đổi ống thông.

7. Rút ống thông bóng nong

Sau khi hoàn thành việc nong rộng, làm xẹp bóng hoàn toàn và rút ống thông, dây dẫn sau khi đã nối lỏng van cầm máu. Nên giữ cố định dây dẫn một lúc sau khi đã hoàn tất quá trình, để đề phòng sự cố bất ngờ có thể xảy ra. Để hủy bỏ ống thông đã được lấy ra một cách an toàn và phù hợp, sử dụng kẹp CATHETERCLIP theo "Hướng dẫn sử dụng CATHETERCLIP và vỏ bảo vệ bóng nong".

***8. Hướng dẫn sử dụng CATHETERCLIP và vỏ bảo vệ bóng nong**

- 8-1 Hướng dẫn sử dụng CATHETERCLIP

1. Tháo CATHETERCLIP khỏi giá đỡ.

2. Cuộn ống thông bóng nong PTCA thành một hoặc hai vòng (Hình 1).

THẬN TRỌNG

Cẩn thận khi thao tác để tránh cho ống thông PTCA bị xoắn vặn và đứt gãy khi cuộn.

3. Bảo vệ ống thông bóng nong PTCA sau khi đã cuộn bằng CATHETERCLIP theo các bước dưới đây:

• Móc đầu CATHETERCLIP vào ống thông PTCA (Hình 2).

• Cố định ống thông PTCA bằng đầu kia của CATHETERCLIP (Hình 3).

CẢNH BÁO

Kẹp chắc ống thông PTCA bằng CATHETERCLIP ở phần đầu cứng đoạn gần. Không kẹp CATHETERCLIP trên phần đầu mềm, thân ống đoạn xa hoặc cổng ra dây dẫn PTCA của loại ống thông giãn nở PTCA có thể đổi ống, vì có thể làm hỏng ống thông PTCA.

4. Khi gỡ CATHETERCLIP ra khỏi cuộn ống thông PTCA, lặp lại các bước trên theo hướng ngược lại (Hình 3 -> Hình 2).

THẬN TRỌNG

Thao tác cẩn thận để tránh tình trạng xoắn vặn và đứt gãy trong khi gỡ CATHETERCLIP.

- 8-2 Hướng dẫn sử dụng vỏ bảo vệ bóng nong

***THẬN TRỌNG**

Nên sử dụng một vỏ bảo vệ bóng nong thứ hai khi đặt ống thông vào dụng cụ chứa dung dịch muối sinh lý. Không sử dụng lại vỏ bảo vệ. Việc không tuân theo cảnh báo này có thể làm cho bóng nong không thể căng phòng lên do sự biến dạng và hư hại của thân ống thông.

1. Lấy lớp ống bảo vệ thứ hai ra

2. Gắn que nong vào bên trong vỏ bảo vệ.

3. Gắn que nong và vỏ bảo vệ bóng nong từ đầu ống thông, cẩn thận bao phủ bóng nong bằng que nong và vỏ bảo vệ bóng nong.

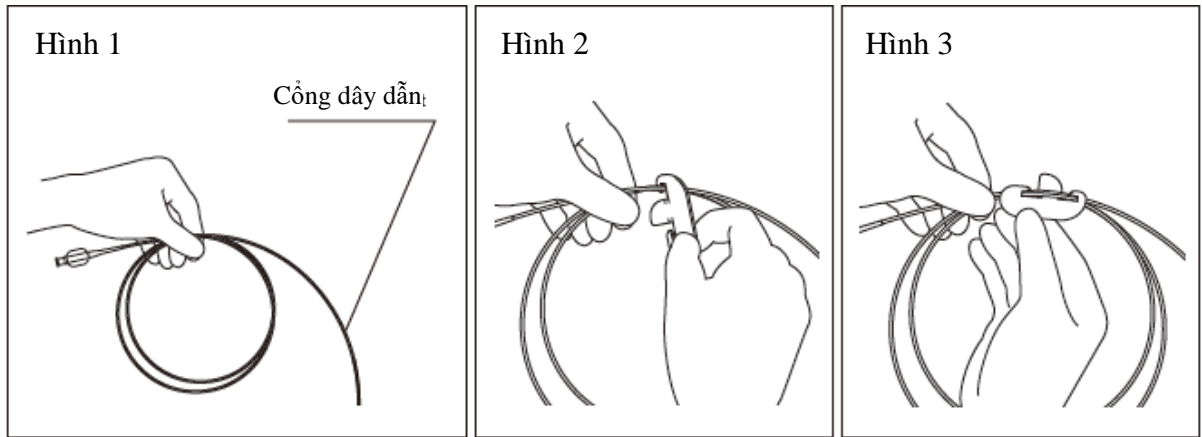
***THẬN TRỌNG**

Không cố ý dùng lực luồn bóng nong vào trong vỏ bảo vệ. Nhẹ nhàng xoay bóng nong và cẩn thận luồn nó vào.

4. Khi sử dụng ống thông, sau khi làm ướt vỏ bảo vệ bóng nong ở đầu ống thông bằng dung dịch muối sinh lý, cẩn thận rút vỏ bảo vệ và que nong mà không làm hỏng bóng.

THẬN TRỌNG

Không cố ý dùng lực để rút vỏ bảo vệ bóng nong. Việc này có thể làm bóng không thể căng phòng hoặc xả xẹp.



BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp hoặc độ ẩm cao trong quá trình bảo quản.

THAM KHẢO

Bác sĩ nên tham khảo các tài liệu y khoa cập nhật về bóng nong, chẳng hạn các tài liệu do ACC / AHA phát hành



TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC|REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd Level 4 Building B 11 Talavera Rd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

- ®: Registered Trademark
- ®: Marque Enregistrée
- ®: Eingetragenes Warenzeichen
- ®: Marca Registrada
- ®: Marchio Registrato
- ®: Geregistreerd Handelsmerk
- ®: Registrerat Varumärke
- ®: Tescilli Marka

Hiryu is a trademark of TERUMO CORPORATION.
Hiryu est une marque de TERUMO CORPORATION.
Hiryu ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
Hiryu es una marca de TERUMO CORPORATION.
Hiryu é uma marca da TERUMO CORPORATION.
Hiryu è un marchio della TERUMO CORPORATION.
Hiryu is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
Hiryu är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
Hiryu bir TERUMO CORPORATION markasıdır.



© TERUMO CORPORATION 2013-07



Áp lực P

(atm)	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
(kPa)	304	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	1925	2026	2128	2229	2330	2432	2533

Đường kính bóng Ø

(mm)																								
2.25	2.05	2.09	2.13	2.16	2.19	2.21	2.23	2.25	2.27	2.29	2.31	2.33	2.35	2.37	2.39	2.41	2.43	2.45	2.47	2.50	2.52	2.55	2.58	
2.5	2.26	2.30	2.35	2.39	2.42	2.45	2.48	2.50	2.52	2.54	2.56	2.58	2.60	2.62	2.64	2.66	2.68	2.70	2.72	2.75	2.78	2.81	2.84	
2.75	2.50	2.55	2.59	2.64	2.67	2.70	2.72	2.75	2.77	2.79	2.81	2.83	2.85	2.87	2.89	2.91	2.93	2.95	2.97	3.00	3.03	3.06	3.09	
3.0	2.75	2.80	2.84	2.89	2.92	2.95	2.97	3.00	3.02	3.04	3.06	3.08	3.10	3.12	3.14	3.16	3.18	3.20	3.22	3.25	3.28	3.31	3.34	
3.25	2.99	3.04	3.09	3.13	3.16	3.19	3.22	3.25	3.27	3.29	3.31	3.33	3.35	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.47	3.50	3.53	3.56	3.60	
3.5	3.23	3.28	3.33	3.38	3.41	3.44	3.47	3.50	3.52	3.54	3.56	3.58	3.60	3.62	3.64	3.66	3.68	3.70	3.72	3.75	3.78	3.81	3.85	
3.75	3.46	3.53	3.58	3.62	3.66	3.69	3.72	3.75	3.77	3.79	3.81	3.83	3.85	3.87	3.89	3.91	3.93	3.95	3.97	4.00	4.03	4.06	4.10	
4.0	3.67	3.73	3.80	3.85	3.89	3.93	3.97	4.00	4.02	4.04	4.06	4.08	4.10	4.12	4.14	4.16	4.18	4.20	4.22	4.25	4.28	4.32	4.36	
4.5	4.13	4.21	4.28	4.34	4.39	4.43	4.47	4.50	4.52	4.54	4.56	4.58	4.60	4.63	4.66	4.69	4.72	4.75	4.78	4.81	4.84			
5.0	4.62	4.70	4.77	4.83	4.89	4.93	4.97	5.00	5.02	5.04	5.06	5.08	5.10	5.13	5.16	5.19	5.22	5.25	5.28	5.31	5.35			

NP Áp lực định danh

RBP Áp lực vỡ bóng

Hiryu™

PTCA dilatation catheter (RX)
Cathéter de dilatation pour P.T.C.A (RX)
PTCA-Dilatationskatheter (RX)
Catéter de dilatación para ACTP (RX)
Cateter de dilatação para ACTP (RX)
Catetere dilatativo per PTCA (RX)
PTCA Dilatatie catheter (RX)
PTCA dilatationskateter (RX)
PTCA dilatasyon kateteri (RX)

CE 0086



DC34M1704-01

 **TERUMO®**



Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus number
Artikelnummer
Urün kodu



Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Lot numarasi



Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Son kullanım tarihi



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Paket hasarlıysa kullanmayınız



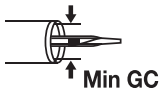
Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Tek kullanılmı



Nominal Pressure
Pression Nominale
Nominaldruck
Presión Nominal
Pressão Nominal
Pressione Nominale
Nominale Druk
Nominellt Tryck
Nominal Basıç



Rated Burst Pressure
Pression nominale de rupture
Zerreißdruck
Presión de rotura
Pressão nominal de ruptura
Pressione massima di sicurezza
Bepaalde scheurdruk
Nominellt bristningstryck
Anma Patlama Basıncı



Guiding Catheter minimum inner diameter
Diamètre interne minimum du cathéter guide
Mind. Innendurchmesser Führungskatheter
Diámetro interior mínimo del catéter guía
Diámetro interno mínimo cateter guía
Diametro interno minimo catetere guida
Minimum binnendiameter van de guiding catheter
Ledarkateter minsta innerdiameter
Kılavuz Kateter minimum iç çapı



Pressure
Pression
Druck
Presión
Pressão
Pressione
Druk
Tryck
Basıç



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Kullanma talimatına başvurunuz



Contents

Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Conteúdo
Contenuto
Inhoud
Innehåll
İçinçikiler



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbriicante
Fabrikant
Tillverkare
Üretici firma



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com oxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsteriliserar inte
Yeniden sterilize etme



Balloon diameter
Diamètre du ballon
Durchmesser des Ballons
Diámetro del balón
Diâmetro do balão
Diametro palloncino
Ballon diameter
Ballong-diameter
Balon Çapı



Balloon length
Longueur du ballon
Länge des Ballons
Longituddel balón
Comprimento do balão
Lunghezza del palloncino
Ballon lengte
Ballongens längd
Balon Uzunluğu



Rapid Exchange Type
Echange rapide
Rapid Exchange Typ
del Tipo de Intercambio Rápido
Tipo de Troca Rápida
Tipo a Scambio Rapido
Rapid Exchange Type
Snabbutbytestyp
Rapid Exchange Tipi

DESCRIPTION

This dilatation catheter is a rapid exchange PTCA balloon dilatation catheter. The tip of the catheter is equipped with a balloon inflatable to a specific diameter and length at recommended pressures. One or two radiopaque markers inside the balloon allow for confirmation of the balloon's position in the patient's vessel under high resolution fluoroscopy. On the shaft, there are two depth markers, one at about 90 cm (for brachial) and the other at 100 cm (for femoral) from the distal end of the catheter. The distal part of the catheter has a coaxial construction. The inner lumen is used to facilitate passage of a guide wire which must not exceed 0.014" (0.36 mm) in diameter, while the other lumen is used for inflation/deflation of the balloon which is attached to the hub fixed to the proximal end of the catheter. The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet. The enclosed flushing needle with a luer port is used to prime the inner lumen at the distal end of the catheter.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation est un cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide pour P.T.C.A.. L'extrémité du cathéter est munie d'un ballonnet qui se gonfle à un diamètre et une longueur prédéterminés, aux pressions recommandées. Un ou deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballonnet permettent de confirmer sa position dans le vaisseau du patient sous fluoroscopie à haute résolution. Sur le cathéter, il y a deux marqueurs, un à environ 90 cm (technique brachiale) et l'autre à 100 cm (technique fémorale), de l'extrémité distale de celui-ci. La partie distale du cathéter a une configuration coaxiale. La lumière interne est conçue pour faciliter le passage d'un guide dont le diamètre ne doit pas excéder 0.014" (0.36 mm), tandis que l'autre lumière est utilisée pour gonfler/dégonfler le ballonnet par l'intermédiaire de son embase proximale. La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant. L'aiguille de rinçage à orifice luer, incluse, sert à amorcer la lumière interne à l'extrémité distale du cathéter.

BESCHREIBUNG

Dieser Dilatationskatheter ist ein Ballon-Dilatationskatheter vom Rapid-Exchange-Typ für perkutane transluminale Koronarangiographien (PTCA). Auf der Spitze des Katheters ist ein Ballon montiert, der sich bei vorgeschriebenem Druck auf einen spezifischen Durchmesser und eine spezifische Länge entfaltet. Ein oder zwei in den Ballon integrierte röntgendichte Marker ermöglichen unter Durchleuchtung mit Hilfe einer hochauflösenden DSA-Anlage eine exakte Positionierung des Ballons im Blutgefäß des Patienten. Am Schaft befinden sich zwei weitere röntgendichte Marker: brachial 90 cm und femoral 100 cm vom distalen Ende des Katheters entfernt. Am distalen Anteil des Katheters befindet sich ein zusätzliches Lumen. Während das zentrale Lumen zur Füllung und Entleerung des Ballons zur Verfügung steht, ermöglicht das zusätzliche Lumen im distalen Anteil des Katheters das Einführen eines Führungsdrahtes mit einem Durchmesser von 0.014" (0.36 mm) oder kleiner. Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Schicht ummantelt, die bei Nässe Gleitfähigkeit erzeugt. Die beiliegende Spülungskanüle mit Luer-Ansatz wird zur Vorbereitung des inneren Lumens am distalen Katheterende genutzt.

DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación es un catéter de dilatación de balón de intercambio rápido para ACTP. La punta del catéter va equipada con un balón hinchable para un diámetro y longitud específicos a las presiones recomendadas. Uno o dos marcadores radio-opacos situados en el interior del balón permiten confirmar la posición del mismo en el vaso del paciente, bajo fluoroscopia de alta resolución. En el eje se encuentran dos marcadores de profundidad, el primero a unos 90 cm (para acceso braquial) y el otro a 100 cm (para acceso femoral) del extremo distal del catéter. La parte distal del catéter tiene una construcción coaxial. El lumen interno se usa para facilitar el paso de una guía que no debe sobrepasar las 0.014" (0.36 mm) de diámetro, mientras que el otro lumen se usa para el hinchado/deshinchado del balón que está acoplado al cono situado en el extremo proximal del catéter. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un polímero hidrofílico que se lubrica cuando se humedece. La aguja de lavado incluida con una salida luer se utiliza para cebar el lumen interno en la punta distal del catéter.

DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação é um cateter de dilatação de balão de troca rápida. A ponta do cateter é equipada com um balão insuflável para um diâmetro e comprimento específicos às pressões recomendadas. Um ou dois marcadores radiopacos dentro do balão permitem a confirmação da posição do balão no vaso do paciente sob fluoroscopia de alta resolução. Sobre a haste, existem dois marcadores de profundidade, um a cerca de 90 cm (para braquial) e o outro a 100 cm (para femoral) da extremidade distal do cateter. A parte distal do cateter tem uma construção coaxial. O lumen interno é usado para facilitar a passagem do fio guia que não deve exceder 0,014" (0,36 mm) de diâmetro, enquanto o outro lumen é usado para inflar / desinflar o balão que está acoplado ao suporte fixo na extremidade proximal do cateter. A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada. A agulha de lavagem com uma saída luer que acompanha o produto é usada para preencher o lumen interno da extremidade distal do cateter.

DESCRIZIONE

Il catetere dilatativo è un catetere a palloncino dilatativo a scambio rapido per la PTCA. La punta del catetere è dotata di un palloncino che si gonfia fino a raggiungere, a determinate pressioni, determinati diametri e lunghezze. Uno o due marcatori radiopachi all'interno del palloncino consentono la conferma del posizionamento del palloncino nel vaso del paziente mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Sul corpo del catetere ci sono due marcatori di profondità, uno collocato a circa 90 cm (tecnica brachiale) e l'altro a 100 cm (tecnica femorale) dall'estremità distale del catetere. La parte distale del catetere ha una struttura coassiale. Il lume interno viene utilizzato per consentire il passaggio di una guida con diametro massimo di 0,014" (0,36 mm), mentre l'altro lume, che collega il cono fissato all'estremità prossimale del catetere al palloncino, viene utilizzato per il gonfiaggio/sgonfiaggio di quest'ultimo. La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che determina scivolosità quando il catetere è bagnato. L'ago di irrorazione provvisto di attacco luer e incluso nella confezione viene utilizzato per effettuare, dall'estremità distale del catetere, la procedura di priming del lume interno.

BESCHRIJVING

Deze dilatatie catheter is een Rapid Exchange PTCA ballon dilatatie catheter. De tip van de catheter is voorzien van een opblaasbare ballon die een specifieke diameter en lengte aanneemt bij een aanbevolen druk. Eén of twee radio-opake merkers in de ballon laten toe dat de positie van de ballon in het bloedvat van de patiënt kan gecontroleerd worden onder hoge resolutie fluoroscopie. Op de schacht zijn twee diepte merkers aangebracht, één op ongeveer 90 cm (voor brachiale punctie) en de andere op 100 cm (voor femorale punctie) van het distale einde van de catheter. Het distale deel van de catheter heeft een coaxiale structuur. Het inwendige lumen wordt gebruikt om de doorgang van een voerdraad, waarvan de diameter niet groter mag zijn dan 0.014" (0.36 mm), te vergemakkelijken. Het andere lumen wordt gebruikt voor het opblazen/leeglopen van de ballon en is vastgemaakt aan het aanzetstuk dat op zijn beurt bevestigd is aan het proximale einde van de catheter. Het oppervlak van de catheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer coating dat zeer glad wordt zodra het bevochtigd wordt. De bijgesloten spoelnaald met luer aanzetstuk is bestemd om het inwendige lumen aan het distale einde van de catheter te bevochtigen.

BESKRIVNING

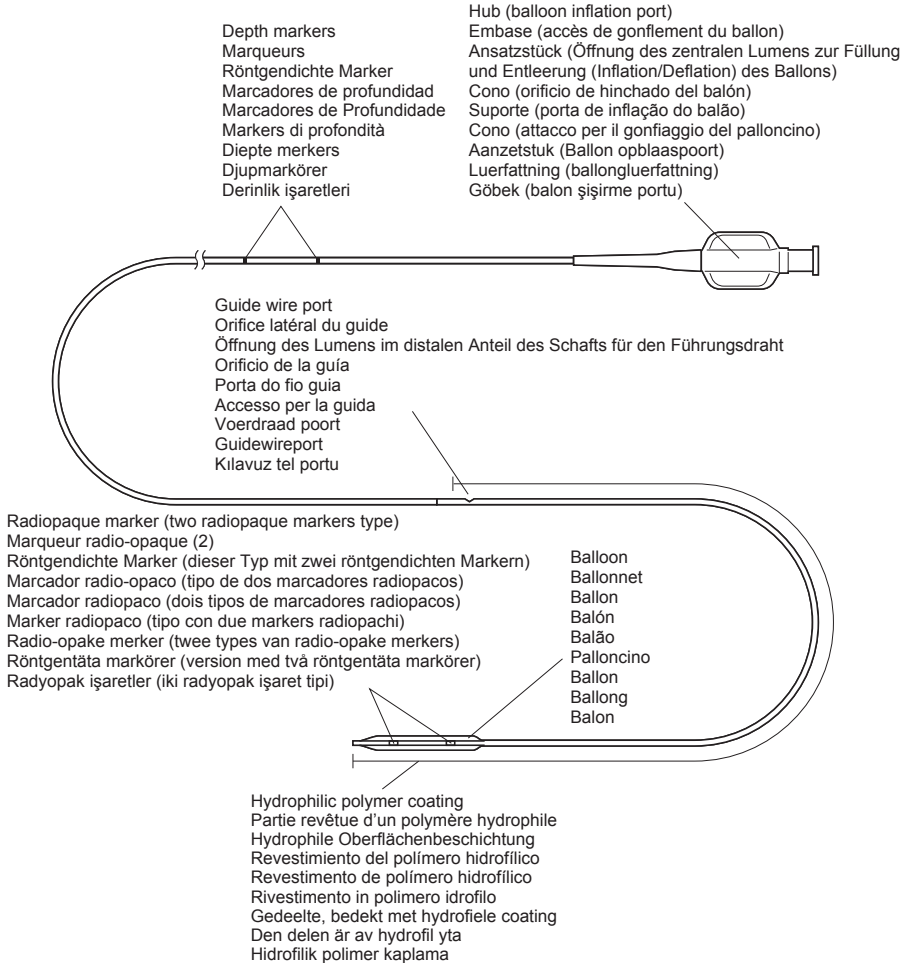
Denna dilatationskateter är en ballongdilatationskateter av snabbutbytestyp. Kateterns distala del är försedd med en ballong som blåses upp till en specifik diameter och längd vid rekommenderade tryck. En eller två röntgentäta markörer inuti ballongen ger möjlighet att fastställa ballongens position i patientens blodkärl med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. På skafvet finns två djupmarkörer, en ca 90 cm (för brakial) och den andra 100 cm (för femoral) från kateterns distala ände. Den distala delen av katetern har en koaxialkonstruktion. Dess inre lumen används för att underlätta passage av en guidewire som inte får ha en diameter större än 0.014" (0.36 cm). Kateterns andra lumen används för uppblåsning/tömning av ballongen som är fäst vid navet vid kateterns proximal ände.

Utsidan av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är våt. Den medföljande kanylen med luerkoppling är till för preparering av innerlumen på den distala änden av katetern.

TANIM

Bu dilatasyon kateteri bir hızlı deęişim PTCA balon dilatasyon kateteridir. Kateterin ucu önerilen basınçlarda belirli bir çap ve uzunluęa şişirilebilen bir balonla donatılmıştır. Balon içindeki bir veya iki radyopak işaret yüksek çözünürlüklü floroskopi altında balonun hastanın damarı içindeki pozisyonunun doğrulanmasını mümkün kılar. Şaft üzerinde kateterin distal ucundan biri yaklaşık 90 cm (brakial için) ve dięeri 100 cm (femoral için) uzaklıkta olan iki derinlik işareti vardır. Kateterin distal kısmı koaksiyal bir yapıya sahiptir. İç lümen, çapı 0.014 inç (0,36 mm) üzerinde olmaması gereken bir kılavuz telin geçmesini kolaylaştırmak için kullanılırken dięer lümen kateterin proksimal ucuna sabitlenmiş olan göbeęe takılı balonun şişirilmesi/söndürülmesi için kullanılır. Kateter yüzeyi ıslak olduğunda kayganlık sağlayan hidrofilik bir polimer kaplamayla kısmen kaplıdır. Beraberindeki luer portlu sıvı geçirme iğnesi kateterin distal ucunda iç lümeden sıvı geçirmek için kullanılır.

<NAME OF EACH PART / NOMS DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PARTE / IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI COMPONENTI / NAAM VAN DE COMPONENTEN / BENÄMNING PÅ DELARNA / HER BÖLÜMÜN İSİMLERİ>



Please read all instructions prior to use.

INDICATIONS

The Hiryu (“dilatation catheter”) is intended to be used for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) for the purpose of improving myocardial blood flow in the localized stenotic lesion of the coronary arteries.

CAUTIONS FOR USE

1. Contraindications (patients/conditions in which PTCA must be avoided)

- Lesions in the left main trunk for which no compensation of blood flow by bypass or collateral circulation is available. Failure to observe this warning could result in acute coronary occlusion.
- Patients who had previous coronary artery spasm due to the possibility of acute coronary occlusion.
- Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray exposure could damage fetus.

2. Relative contraindications (patients/conditions in which PTCA may carry a higher than usual risk, and should only be attempted if the procedure’s benefit outweighs the risk)

- Patients in whom coronary bypass surgery is not applicable. Emergency CABG is required for acute-phase ischemic complications.

3. Important safety instructions

WARNINGS

- **Advance the dilatation catheter carefully within the artery and, if any resistance is felt, stop manipulating the dilatation catheter and determine the cause under high resolution fluoroscopy. Continuing to advance the dilatation catheter may result in damage to the vessel and/or separation or laceration of the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments of the dilatation catheter.**
- **Within the stent strut, advancement or removal or inflation of the dilatation catheter should be done carefully under high resolution fluoroscopy. Failure to take care could result in vascular injury or damage/breakage of the catheter due to stent abrasion, and the balloon bursting below the rated burst pressure.**

CAUTIONS

- Use an inflation/deflation device equipped with an accurate manometer. The balloon may rupture if over-inflation occurs due to inaccurate determination of balloon pressure.
- Administer appropriate anticoagulant and coronary vasodilator to the patient during the PTCA procedure. Carry out appropriate anticoagulant therapy under direction of the physician in charge after completion of the PTCA procedure.
- Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the dilatation catheter and/or rupture of the balloon.
- Always handle catheters with care, and avoid kinks. Do not use if kinked. A kink could damage or break the catheter.
- Operate the catheter with utmost care while performing the kissing balloon technique or parallel wire technique, to avoid entanglement with the accompanying device. If resistance is encountered, remove the catheter and the accompanying device together.
- Choose the appropriate balloon size from the diagnostic site and anatomic aspect.
- Refer to the SPECIFICATIONS regarding the relation between the diameter of the balloon and the rated burst pressure.
- Do not reuse the first balloon protection sheath which is on the catheter, after removing it. Failure to observe this warning could cause the balloon not to inflate or deflate due to balloon deformation and damage of the shaft.
- After withdrawing the catheter, soak it in physiological saline solution to remove the blood on the surface of the catheter. If the blood is difficult to remove, wipe the catheter once with gauze soaked with physiological saline

solution. Before reinserting the same balloon catheter, inspect the entire catheter to ensure that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the catheter. To remove the blood from the guide wire lumen, flush the catheter with heparinized physiological saline solution.

4. Complications

Possible complications of PTCA include, but are not limited to, the following:

- Coronary artery dissection
- Acute myocardial infarction
- Ventricular fibrillation
- Ischaemia due to long-term dilatation
- Arterial perforation
- Arteriovenous fistula
- Palpitation
- Hypotension
- Coronary artery injury
- Unstable angina pectoris
- Intravessel thrombosis
- Arterial rupture
- Infection and pain at the insertion site
- Bradycardia
- Severe arrhythmia
- Cerebral infarction
- Total occlusion of coronary artery or bypass graft
- Restenosis of coronary artery
- Ischaemia due to spasm
- Distal embolization
- Haematoma
- Nausea and vomiting
- Haemorrhage
- Death

If a complication requiring emergency coronary artery bypass surgery has occurred as the result of PTCA, the mortality of patients who had previous bypass surgery will be higher than that of patients who did not undergo bypass surgery. The long term complications of PTCA remain to be defined.

5. Precautions for application

- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product have been damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
- The dilatation catheter should be used by a physician who is familiar with, and well trained in, PTCA techniques. Failure to observe this warning could result in failure due to improper operation.
- PTCA procedures should be carried out only at institutions where emergency coronary artery surgery can be performed preparing for severe complications. It is desirable that a cardiovascular surgery team is standing ready during PTCA procedures. Otherwise failure or complications cannot be promptly responded to.
- Do not soak the catheter in sterilizing alcohol or drug solutions containing organic solvents, or wipe the catheter with drugs. Failure to observe this warning could damage or break the catheter or cause loss of lubricity.
- Any advancement after introduction of the dilatation catheter into the vessel should be done under high resolution fluoroscopy.
- The entire operation should be carried out aseptically.

DIRECTIONS FOR USE

CAUTIONS

- Before using the catheter, read the instructions for the accompanying pharmaceutical products and medical devices.
- Before use, confirm that all apparatus including the dilatation catheter is functioning properly. Confirm whether the dilatation catheter is damaged or not, and that the design of the balloon meets the criteria of the procedure and the technique to be used.

1. Preparation of the dilatation catheter

1-1 Carefully remove the catheter from the holder tube.

CAUTIONS

- Remove the catheter in a straight line from the end of the holder tube without bending the catheter. If the catheter is not removed in a straight line, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.
- Do not remove the catheter by force if resistance is encountered. Forced removal could cause the balloon not to inflate or deflate.

- * 1-2 After wetting the balloon protection sheath with physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath and stylet not to damage the balloon part. If necessary, dilatation catheter may be coiled and secured using the CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

CAUTION Do not remove the sheath if resistance is felt. Using force may result in damage to the balloon.

- 1-3 Draw 3 mL of an appropriate contrast medium (for example: a 1:1 mixture of contrast media and physiological saline solution) into a 20 mL syringe.

WARNING **Do not use air, gases or liquids other than contrast media to inflate the balloon. In case of leakage from the balloon, such fluids could have serious adverse effects on the patient's health.**

- 1-4 Connect the syringe containing contrast medium to the catheter hub (hereafter referred to as "balloon inflation port").
- 1-5 Holding the syringe with its tip down, aspirate air for 20 ~ 30 seconds.
- 1-6 While holding the syringe with its tip pointing downwards, inject the contrast medium slowly.
- 1-7 Repeat steps 1-5 and 1-6 several times until contrast medium fills the balloon completely.

2. Flushing and Insertion of guide wire

- 2-1 Insert the enclosed flushing needle into the distal tip of the dilatation catheter. Flush with heparinized physiological saline solution in order to remove air bubbles.

CAUTION Take care not to damage the dilatation catheter when inserting the enclosed flushing needle.

- 2-2 Visually confirm that the balloon is fully deflated.

- 2-3 Insert the proximal end of a guide wire (not more than 0.014" (0.36 mm) in diameter) into the distal tip of the catheter. Advance the wire through the guide wire lumen until it protrudes from the guide wire port. Grasp the proximal end of the guide wire and pull it back through the guide wire lumen until guide wire and catheter tip are appropriately positioned.

WARNING **When inserting the dilatation catheter, thoroughly wipe the guide wire with gauze soaked with physiological saline solution to remove any residue of blood or contrast media. Moving the catheter over such residues which are adherent to the guide wire or over a half-wetted wire, may result in the separation or laceration of the dilatation catheter.**

This may necessitate the recovery of the catheter fragments.

CAUTIONS

- Take care not to kink the distal tip of the dilatation catheter and advance slowly/carefully when inserting the proximal end of the guide wire into the distal tip of the dilatation catheter.
- Carefully insert the guide wire, and use caution to prevent the proximal end from damaging the guide-wire lumen.
- If the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution, carefully coil the shaft to avoid accidental contamination.
- When proximal shaft of the catheter is bent or kinked, do not use the catheter. It may cause the separation of shaft.

3. Connection of an inflation/deflation device equipped with a manometer to the dilatation catheter

- 3-1 Fill an inflation/deflation device equipped with a manometer with the contrast medium and expel air from the device.

- 3-2 Attach the inflation/deflation device firmly to the balloon inflation port on the dilatation catheter. To ensure that no air enters the system, the inflation device must be filled adequately with contrast medium.

4. Insertion of the dilatation catheter

- 4-1 Insert an introducer sheath into the blood vessel as described in the manufacturer's instruction manual.

- 4-2 Select a guiding catheter that conforms to the label indication, and suitable to the position of the lesion and the patient's anatomy. Flush the guiding catheter with heparinized physiological saline solution before use.

CAUTION Administer appropriate anticoagulation therapy to the patient before insertion of the guiding catheter.

4-3 Position the guiding catheter at the ostium of the desired coronary artery using accepted protocol. Confirm the position of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy. After the catheter position is confirmed, administer an appropriate dose of a vasodilator.

4-4 Insert the dilatation catheter through the hemostatic valve of the Y connector attached to the guiding catheter.

CAUTION Make sure the hemostatic valve of the Y connector has been loosened. If tight, the valve will not allow smooth passage of the balloon.

4-5 Under high resolution fluoroscopy, advance the dilatation catheter until it reaches a point 2-3 cm proximal to the distal end of the guiding catheter. The depth marker on the shaft will help confirm how far the catheter has been advanced.

4-6 Advance the guide wire into the desired coronary artery under high resolution fluoroscopy. Carry out angiography through the guiding catheter to confirm that the guide wire has crossed the stenotic lesion.

CAUTION Confirm that the guide wire is correctly inserted into a target vessel by performing contrast radiography from various angles.

4-7 Advance the dilatation catheter over the guide wire until the balloon reaches the stenotic lesion.

WARNING **If any resistance is felt, do not advance the guide wire or the dilatation catheter by force. Before proceeding, determine the cause under high resolution fluoroscopy. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or laceration or separation of the guide wire or the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments.**

4-8 Advance the dilatation catheter to position the balloon at the site of the stenotic lesion with the help of the radiopaque marker, and inflate it at a low pressure of 1-2 atm (101-203 kPa) after tightening the hemostatic valve of the Y connector. Confirm that the balloon is positioned in the centre of the stenotic lesion by checking the resultant unevenness (dumbbell effect).

CAUTION Do not tighten the hemostatic valve of the Y connector excessively as this may affect the inflation/deflation time and/or kink the catheter shaft.

5. Balloon inflation

5-1 Inflate the balloon with appropriate pressure for an appropriate time with the inflation/deflation device equipped with a manometer; then deflate the balloon.

- WARNINGS**
- **Carefully inflate the balloon under the guidance of high-resolution fluoroscopy, and ensure that compression inflates the balloon. If the balloon does not inflate, do not apply excessive pressure, as this could prevent the balloon from deflating.**
 - **The inflation pressure of the balloon should not exceed the RBP. Pressurization above the RBP may result in rupture of the balloon. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9 % of the balloons (with 95 % confidence) will not burst at or below their RBP.**
 - **If a balloon rupture should occur due to pressurization above the RBP, the balloon or its fragments might be released into the vessel, retrieval of which may be needed.**
 - **The short or long term effect of pressurization above the nominal pressure on the coronary arteries is still under investigation.**
 - **Do not inflate the balloon beyond the diameter of the coronary artery proximal or distal to the stenotic lesion.**
 - **Balloon inflation to expand a stent, inside a stent or calcified lesions is combined with a possibility of the balloon rupturing before the RBP is exceeded. Inflate the balloon with due caution.**

CAUTION The balloon may slip out of the lesion when inflated because of the hydrophilic coating. Inflate the balloon carefully under the guidance of high-resolution fluoroscopy so that the balloon does not change position in the lesion.

5-2 Pull back the dilatation catheter to withdraw the completely deflated balloon into the guiding catheter after inflation of the balloon, and carry out coronary angiography through the guiding catheter to evaluate the improvement of the stenosis.

CAUTION

- Do not move or remove the dilatation catheter before the balloon is deflated completely. Removal of the dilatation catheter should be done after loosening the hemostatic valve of the Y connector.

- While the guide wire is in the vessel, remove the catheter in a straight line along the guide wire.
- Do not remove the catheter if it is bent at the Y connector port. If removal of a bent catheter is attempted, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.

5-3 If the improvement of the stenosis is not sufficient, increase the inflation pressure of the balloon gradually to the RBP, or pressurize it repeatedly until no further improvement can be attained. Usually, repeated inflation of the balloon brings about sufficient improvement of the stenosis, which can be confirmed by coronary angiography.

6. Exchange of the dilatation catheter

6-1 Loosen the hemostatic valve of the Y connector.

6-2 Grasp the guide wire and the hemostatic valve in one hand and the catheter in the other.

6-3 Remove the dilatation catheter while maintaining the position of the guide wire in the lesion. Wipe the guide wire surface to avoid problems when inserted in the next catheter.

WARNING

When inserting or exchanging the dilatation catheter, wipe the guide wire once with gauze soaked with physiological saline solution. Inspect the entire guide wire that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the wire. Moving the catheter over such residues adhered to the guide wire or over a half-wetted wire, may result in the separation or laceration of dilatation catheter. This may necessitate the recovery of the catheter fragments.

CAUTION

Monitor the guide wire position under high resolution fluoroscopy during the exchange.

6-4 Insert the next catheter over the proximal end of the guide wire as previously described while maintaining the guide wire position.

CAUTION

Read the manufacturer's instructions when catheters other than the Hiryu are used.

6-5 Follow the directions for use labelled "Insertion of the dilatation catheter" after 4-7 and inflate/exchange dilatation catheters.

* 7. Removal of the dilatation catheter

After completion of dilatation, deflate the balloon completely and remove the dilatation catheter and guide wire after loosening the hemostatic valve. It is recommended to keep the guide wire in position for a while after the procedure, preparing for any possible unexpected incidents. In order to dispose of the removed dilatation catheter safely and properly, use CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

* 8. Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath

8-1 Directions for use of CATHETERCLIP

1. Remove the CATHETERCLIP from its holder.

2. Shape PTCA dilatation catheter into a single or double loop (Fig. 1).

CAUTION

Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming the loops.

3. Secure the coiled PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP following the steps below:

- Hook the tip of the CATHETERCLIP onto the PTCA dilatation catheter (Fig. 2).
- Fix the PTCA dilatation catheter onto the other end of the CATHETERCLIP (Fig. 3).

WARNING

Secure the PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP at the stiffer, proximal end. Do not use the CATHETERCLIP on the flexible, distal shaft or the PTCA guidewire port of the rapid exchange type PTCA dilatation catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.

4. When removing the CATHETERCLIP from the coiled PTCA dilatation catheter, repeat above steps in reverse (Fig. 3 to Fig. 2).

CAUTION

Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the CATHETERCLIP.

8-2 Directions for use of balloon protection sheath

* CAUTION

It is recommended to use the second balloon protection sheath when the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution. Do not reuse the first balloon protection sheath which is on the catheter, after removing it.

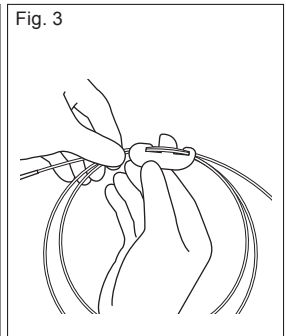
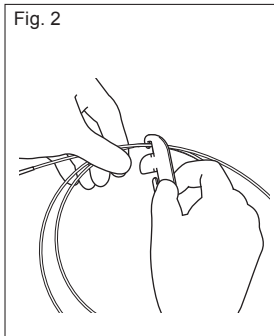
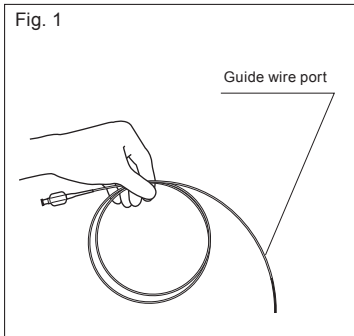
Failure to observe this warning could cause the balloon to not inflate due to balloon deformation and damage of the shaft.

1. Remove the second balloon protection sheath from the compliance sheet.
2. Insert the stylet inside the balloon protection sheath.
3. Insert the stylet and balloon protection sheath from the tip of the catheter, and carefully cover the balloon with the stylet and balloon protection sheath.

* **CAUTION** Do not forcibly insert the balloon into the balloon protection sheath. Lightly twist the balloon and carefully insert it.

4. When using the catheter, after wetting the balloon protection sheath at the tip of the catheter in a physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath and stylet without damaging the balloon.

CAUTION Do not remove the balloon protection sheath by force if resistance is encountered. Forcible removal could cause the balloon to not inflate or deflate.



PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

REFERENCES

The physician should consult current medical literature on balloon dilatation, such as that published by ACC/AHA

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

INDICATIONS

Le cathéter de dilatation Hiryu est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée des artères coronaires (P.T.C.A.), dans le but d'améliorer le flux sanguin myocardique dans les sténoses localisées.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Contre-indications (patients/conditions où la P.T.C.A. doit être évitée).

- Lésions du tronc commun gauche, pour lesquelles aucune compensation du flux sanguin n'est possible que ce soit par pontage ou par la circulation collatérale. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une occlusion coronarienne aiguë.
- Patients ayant déjà présenté des spasmes des artères coronaires en raison d'une possible occlusion coronarienne aiguë.
- Grossesse ou suspicion de grossesse. Une exposition aux rayons X en cas de grossesse réelle ou supposée peut nuire au fœtus.

2. Contre-indications relatives (patients/conditions où la PTCA peut entraîner un risque supérieur au risque normal acceptable, et où la procédure pourrait être tentée si le rapport bénéfice risque est positif)

- Patients chez lesquels un pontage coronarien n'est pas possible, un pontage en urgence est requis en cas de complications, d'une ischémie en phase aiguë.

3. Informations importantes pour une utilisation en toute sécurité

MISE EN GARDE

- **Faire progresser le cathéter de dilatation dans l'artère, si une quelconque résistance est ressentie, arrêter la manipulation du cathéter de dilatation, et en déterminer la cause sous scopie. Continuer la progression du cathéter de dilatation peut entraîner une lésion vasculaire et/ou la séparation ou lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération des fragments de celui-ci.**
- **Dans les mailles d'un stent, l'avancée, le retrait ou le gonflage du cathéter de dilatation doit s'effectuer avec précaution, sous fluoroscopie à haute résolution. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une lésion vasculaire ou un dommage/une rupture du cathéter en raison de l'abrasion du stent, et l'éclatement du ballonnet en dessous de la pression de rupture.**

ATTENTION

- Utiliser un dispositif de gonflement/dégonflement équipé d'un manomètre précis. Le ballon peut éclater si une surpression est générée du fait d'une détermination imprécise de la pression du ballon.
- Administrer au patient un anticoagulant approprié et un vasodilatateur coronarien durant la procédure de P.T.C.A.. Mettre en oeuvre un traitement anticoagulant sur prescription du médecin en charge de la procédure, à la fin de celle-ci.
- Ne pas utiliser de produits contenant des solvants organiques ou des produits de contraste oléagineux. Ces produits peuvent endommager le cathéter de dilatation ou entraîner la rupture du ballon.
- Il convient de toujours manipuler les cathéters avec soin et d'éviter qu'ils se plicaturent. Ne pas utiliser si ils sont plicaturés. Le fait d'être plicaturé peut endommager ou rompre le cathéter.
- Utiliser le cathéter avec le plus grand soin lorsque vous appliquez la technique du « kissing balloon » ou la technique du guide parallèle, afin d'éviter l'enchevêtrement avec le dispositif d'accompagnement. En cas de résistance, retirer conjointement le cathéter et le dispositif d'accompagnement.
- Choisir une taille de ballonnet adéquate selon le site à traiter et l'aspect anatomique.
- Se référer aux SPECIFICATIONS concernant la relation entre le diamètre du ballonnet et la pression de rupture.

- Ne pas réutiliser la première gaine de protection du ballonnet qui se trouve sur le cathéter après l'avoir retirée. Le non-respect de cet avertissement pourrait empêcher le ballonnet de se gonfler ou se dégonfler en raison d'une déformation du ballonnet et d'un dommage de la gaine.
- Après avoir retiré le cathéter, faites-le tremper dans une solution saline physiologique afin d'enlever le sang à la surface du cathéter. S'il est difficile d'enlever le sang, essuyez le cathéter une fois avec de la gaze imprégnée de solution saline physiologique. Avant de réinsérer le même cathéter à ballonnet, vérifiez tout le cathéter pour vous assurer que la lubrification de la surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le cathéter. Pour ôter le sang de la lumière du guide, rincez le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.

4. Complications

La P.T.C.A. peut entraîner les complications suivantes, cette liste n'est pas limitative:

- Dissection de l'artère coronaire.
- Infection et douleur au site d'insertion.
- Infarctus aigu du myocarde.
- Bradycardie.
- Fibrillation ventriculaire
- Arythmie sévère.
- Ischémie due à une dilatation trop longue.
- Infarctus cérébral.
- Perforation artérielle.
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou pontage coronarien.
- Fistule artério-veineuse.
- Resténose de l'artère coronaire.
- Palpitation.
- Ischémie due à un spasme.
- Hypotension.
- Embolisation distale.
- Lésion de l'artère coronaire.
- Hématome
- Angor instable.
- Nausée et vomissement.
- Thrombose.
- Hémorragie
- Rupture de l'artère.
- Décès.

Si la P.T.C.A. entraîne une complication qui nécessite un pontage chirurgical en urgence, la mortalité des patients qui ont déjà eu un pontage sera bien plus élevée que celle des patients qui n'en n'ont pas subits. Les complications à long terme de la P.T.C.A. ne sont pas encore bien définies.

5. Précautions d'ordre général

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ce dispositif doit être immédiatement utilisé après ouverture du conditionnement et éliminé de façon sécuritaire.
- Stérile et non-pyrogène dans un conditionnement non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si le produit a été abîmé ou souillé.
- Le cathéter de dilatation doit être utilisé par des médecins familiarisés avec ce dispositif et bien formés aux techniques de P.T.C.A. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un échec dû à une utilisation impropre.
- Dans l'éventualité d'une complication importante, les procédures de P.T.C.A. doivent se faire dans des établissements ou un pontage coronarien chirurgical peut être réalisé en urgence. Il est souhaitable qu'une équipe de chirurgie cardiaque se tienne prête durant la procédure de P.T.C.A..
- Ne pas tremper le cathéter dans de l'alcool pour le stériliser ou des solutions médicamenteuses contenant des solvants organiques, et ne pas essuyer le cathéter en utilisant ces dernières. Le non-respect de cet avertissement pourrait endommager ou rompre le cathéter ou entraîner une perte de lubricité.
- Chaque progression du cathéter de dilatation dans le vaisseau du patient doit être faite sous scopie.
- La totalité de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION

- Avant d'utiliser le cathéter, lire les instructions concernant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux associés.
- S'assurer avant utilisation que tous les dispositifs y compris le cathéter de dilatation fonctionnent correctement. S'assurer que le cathéter de dilatation n'est pas endommagé et que la forme du ballonnet est conforme au critère de la procédure et à la technique utilisée.

1. Préparation du cathéter de dilatation

1-1 Retirer avec précaution le cathéter de son support.

- ATTENTION**
- Retirer le cathéter dans un plan horizontal, bien droit, de l'extrémité de sa gaine support, sans le tordre. Si le cathéter n'est pas retiré dans un plan horizontal, une pression excessive s'applique sur la zone proche de l'orifice latéral guide, risquant d'endommager ou de rompre le cathéter.
 - Ne pas retirer le cathéter en force si vous rencontrez une résistance. Un retrait en force risquerait d'empêcher le ballonnet de se gonfler ou de se dégonfler.

* 1-2 Après humidification de la gaine de protection du ballonnet à l'aide de sérum physiologique, enlever celle-ci et le mandrin avec précaution, sans endommager le ballonnet. Si nécessaire, vous pouvez faire un boucle avec le cathéter de dilatation et le fixer en utilisant le cathéterclip conformément au "Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet".

- ATTENTION** Ne pas retirer la gaine si une résistance est ressentie. Forcer peut endommager le ballonnet.

1-3 Dans une seringue de 20 mL, aspirer 3 mL de produit de contraste (par ex: un mélange 1/1 produit de contraste/solution saline physiologique).

- MISE EN GARDE** **Ne pas utiliser d'air, de gaz ou d'autres liquides que le produit de contraste pour gonfler le ballon. En cas de fuite sur le ballon, de tels produits pourraient entraîner des effets indésirables sur la santé du patient.**

1-4 Connecter la seringue contenant le produit de contraste à l'embase du cathéter (ci-après désigné sous le nom de "embase de gonflement du ballon").

1-5 Tenir la seringue embout vers le bas, aspirer l'air durant 20 ~ 30 secondes.

1-6 Tout en maintenant l'ensemble, seringue/ballon incliné vers le bas, injecter lentement le produit de contraste.

1-7 Répéter les étapes 1-5 et 1-6 plusieurs fois, jusqu'à ce que le ballon soit entièrement rempli avec le produit de contraste.

2. Rinçage et introduction du guide

2-1 Introduire dans l'embout distal du cathéter de dilatation, l'aiguille fournie, rincer avec une solution saline physiologique héparinée pour éliminer toute bulle d'air.

- ATTENTION** Prendre soin de ne pas endommager le cathéter lors de l'insertion de l'aiguille.

2-2 S'assurer visuellement que le ballonnet est complètement dégonflé.

2-3 Introduire l'extrémité proximale du guide (pas plus de 0.014" (0.36 mm) de diamètre) dans l'extrémité distale du cathéter. Avancer le guide à travers la lumière du cathéter jusqu'à ce qu'il sorte par l'orifice latéral. Saisir son extrémité proximale et le tirer en arrière jusqu'à ce qu'il atteigne la position souhaitée par rapport à l'extrémité du cathéter.

- MISE EN GARDE** **Lors de l'insertion d'un cathéter de dilatation, bien nettoyer le guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique afin d'éliminer les résidus de sang ou de produit de contraste. La manipulation du cathéter sans prendre les précautions ci dessus précisées, peut entraîner la séparation ou la lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.**

- ATTENTION**
- Prendre soin de ne pas plicaturer l'extrémité distale du cathéter de dilatation, avancer doucement et avec précaution lors de l'insertion de l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale de celui-ci.
 - Insérer avec précaution le guide, et faire preuve de prudence pour empêcher l'extrémité distale d'endommager la lumière du guide.
 - Si le cathéter est placé dans un récipient de solution saline physiologique, l'enrouler afin d'éviter une contamination accidentelle.
 - Quand le corps du cathéter est plié ou plicaturé en proximal, ne pas utiliser le cathéter, ceci peut provoquer la séparation du corps.

3. Connexion au cathéter de dilatation d'un dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre

3-1 Remplir le dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre avec le produit de contraste et expulser l'air du dispositif.

3-2 Connecter fermement le dispositif de gonflement/dégonflement à l'embase de gonflement du ballon sur le cathéter de dilatation. S'assurer que de l'air n'entre pas dans le système, le dispositif de gonflement doit être suffisamment rempli avec du produit de contraste.

4. Insertion du cathéter de dilatation

- 4-1 Introduire la gaine d'un introducteur dans le vaisseau comme décrit dans le mode d'emploi du fabricant.
- 4-2 Choisir un cathéter de guidage conforme aux indications de l'étiquette et convenant à la position de la lésion et à l'anatomie du patient. Avant utilisation, rincer le cathéter guide avec une solution saline physiologique héparinée.

ATTENTION Administrer au patient un traitement anticoagulant approprié avant l'insertion du cathéter guide.

- 4-3 Positionner le cathéter guide dans l'ostium de l'artère coronaire cible, selon le protocole défini. S'assurer de la position du cathéter guide sous scopie. Après s'être assuré de sa position, administrer une dose appropriée de vasodilatateur.

- 4-4 Introduire le cathéter de dilatation à travers la valve hémostatique du connecteur Y fixé sur le cathéter guide.

ATTENTION S'assurer que la valve hémostatique du connecteur en Y a été desserrée. Si elle est serrée, le passage du ballon au travers celle-ci ne pourra se faire en douceur.

- 4-5 Sous scopie, faire progresser le cathéter de dilatation jusqu'à ce qu'il atteigne un point proximal à 2- 3 cm de l'extrémité distale du cathéter guide. La position du marqueur sur le cathéter aidera à confirmer jusqu'où le cathéter a été avancé.

- 4-6 Avancer le guide dans l'artère coronaire sous scopie. Effectuer une angiographie au travers du cathéter guide pour confirmer que le guide a bien franchi la sténose.

ATTENTION Confirmer que le guide est correctement inséré dans le vaisseau cible, en faisant des radiographies sous divers angles.

- 4-7 Avancer le cathéter de dilatation sur le guide jusqu'à ce que le ballon atteigne la sténose.

MISE EN GARDE **Si une quelconque résistance est ressentie, ne pas avancer en force le guide ou le cathéter de dilatation. En déterminer la cause sous scopie avant de poursuivre. Avancer en force pourrait provoquer une lésion vasculaire et/ou lacération ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Ce qui nécessiterait la récupération des fragments.**

- 4-8 Avancer le cathéter de dilatation, en vous aidant du marqueur radio-opaque, de façon à ce que le ballon soit positionné à l'endroit de la sténose, le gonfler à une pression basse de 1 à 2 atm (101-203 kPa), après serrage de la valve hémostatique du connecteur Y. S'assurer que le ballon est positionné au centre de la sténose en contrôlant l'irrégularité qui en résulte (aspect en alteré).

ATTENTION Ne pas serrer à l'excès la valve hémostatique du connecteur Y ceci pourrait affecter le temps de gonflement/dégonflement et/ou plicature le corps du cathéter.

5. Gonflement du ballon

- 5-1 Gonfler le ballon à une pression et durant un temps appropriés à l'aide du dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre; puis dégonfler le ballon.

MISES EN GARDE

- **Gonflez avec soin le ballonnet sous fluoroscopie à haute résolution et assurez-vous que la compression gonfle le ballonnet. Si le ballonnet ne gonfle pas, ne pas appliquer une pression excessive car cela pourrait empêcher le ballonnet de se dégonfler.**
- **La pression de gonflement du ballon ne doit pas excéder la pression de rupture estimée (R.B.P.). La mise sous pression à une pression supérieure à la R.B.P. peut entraîner la rupture du ballon. La R.B.P. est fondée sur les résultats de tests in-vitro. 99.9 % au moins des ballons (avec un intervalle de confiance à 95 %) n'éclateraient pas à la R.B.P. ou à des pressions inférieures.**
- **En cas de rupture du ballon due à une pression supérieure à la R.B.P., le ballon et/ou ses fragments pourraient migrer dans le vaisseau, et leurs retraits deviendraient nécessaires.**
- **L'effet à court ou long terme de la mise sous pression au dessus de la valeur nominale des artères coronaires est encore en cours d'investigation.**
- **Ne pas gonfler le ballon au delà du diamètre de l'artère coronaire en proximal ou en distal de la sténose.**

- **L'inflation du ballon pour dilater un stent à l'intérieur de celui-ci ou de lésions calcifiées, est associée à une possibilité de rupture du ballonnet avant d'atteindre la R.B.P.. Gonfler le ballonnet avec précaution.**

ATTENTION

Lors de son gonflement, du fait de son revêtement hydrophile, le ballonnet peut glisser hors de la lésion. Gonfler le ballonnet avec précaution sous fluoroscopie à haute résolution afin qu'il ne change pas de position dans la lésion.

- 5-2 Après le gonflement du ballonnet, tirer en arrière le cathéter de dilatation afin de retirer dans le cathéter guide le ballonnet complètement dégonflé, et effectuer une angiographie coronaire au travers du cathéter guide, afin d'évaluer l'amélioration de la sténose.

ATTENTION

- Ne pas bouger ou enlever le cathéter de dilatation avant que le ballonnet ne soit complètement dégonflé. Le retrait du cathéter de dilatation doit être fait après avoir desserré de la valve hémostatique du connecteur en Y.
- Lorsque le guide se trouve dans le vaisseau, retirer le cathéter en ligne droite, le long du guide.
- Ne pas retirer le cathéter s'il est plié à l'orifice du connecteur Y. En cas de tentative de retrait d'un cathéter plié, une pression excessive s'applique sur la zone proche de l'orifice du guide, risquant d'endommager ou de rompre le cathéter.

- 5-3 Si l'amélioration de la sténose n'est pas suffisante, augmenter graduellement la pression de gonflement du ballon jusqu'à atteindre la R.B.P., ou le mettre sous pression à plusieurs reprises jusqu'à ce que le maximum d'amélioration soit atteint. Généralement des gonflements répétés du ballon produisent une amélioration suffisante de la sténose, qui peut être confirmée par une angiographie coronaire.

6. Echange de cathéter de dilatation

- 6-1 Desserrer la valve hémostatique du connecteur en Y.

- 6-2 Saisir le guide et la valve hémostatique d'une main, et le cathéter de l'autre main.

- 6-3 Enlever le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du guide dans la lésion. Essuyer la surface du guide afin d'éviter des problèmes lors de l'insertion du nouveau cathéter.

MISE EN GARDE

Lors de l'insertion ou de l'échange d'un cathéter de dilatation, nettoyer le guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique. Vérifiez tout le guide afin de vous assurer que la lubricité de la surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le guide. La manipulation du cathéter sans prendre les précautions ci dessus précisées, peut entraîner la séparation ou la lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.

ATTENTION

Durant l'échange, contrôler la position du guide sous scopie.

- 6-4 Introduire le nouveau cathéter sur l'extrémité proximale du guide comme précédemment décrit, tout en maintenant la position du guide.

ATTENTION

Lire les instructions du fabricant quand des cathétres autres qu'Hiryu sont utilisés.

- 6-5 Suivre les instructions d'utilisation données au paragraphe "Insertion du cathéter de dilatation" après 4-7, puis gonfler/échanger les cathétres de dilatation.

*** 7. Retrait du cathéter de dilatation**

A la fin de la procédure de dilatation, dégonfler complètement le ballon, enlever le cathéter de dilatation et le guide après desserrage de la valve hémostatique. Il est recommandé de garder le guide en place pendant un moment après la procédure, afin de prévenir la survenue de tout événement inattendu. Afin d'évacuer le cathéter de dilatation retiré d'une manière sûre et propre, utiliser le cathéterclip conformément au "Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet".

*** 8. Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet**

- 8-1 Mode d'emploi - Cathéterclip

1. Enlever le cathéterclip de son support.

2. Faire une simple ou une double boucle avec le cathéter de dilatation (fig 1).

ATTENTION

Procéder avec soin afin d'éviter de plicaturer le cathéter de dilatation ou de le plier lors de la formation des boucles.

3. Fixer le cathéter de dilatation avec le cathéterclip suivant les étapes décrites ci dessous:

- Positionner le cathéter de dilatation à l'une des extrémités du cathéterclip (fig 2).

- Passer le cathéter de dilatation dans l'autre extrémité et le fixer (fig 3).

MISE EN GARDE

Fixer le cathéter de dilatation avec le cathéterclip à l'extrémité proximale la plus rigide. Ne pas utiliser le cathéterclip sur la partie distale, flexible, ou au niveau de l'orifice d'échange rapide, ceci pourrait endommager le cathéter.

4. Pour retirer le cathéterclip du cathéter de dilatation, répéter les étapes ci-dessus en sens inverse (fig 3 à 2).

ATTENTION

Lors du retrait du cathéterclip du cathéter, procéder avec soin pour éviter de plicaturer ou de plier le cathéter.

8-2 Instructions pour l'utilisation de la gaine de protection du ballonnet

* **ATTENTION**

Il est recommandé d'utiliser la seconde gaine de protection du ballonnet lorsque le cathéter est placé dans un bol de sérum physiologique. Ne pas réutiliser la première gaine de protection du ballonnet qui se trouve sur le cathéter après l'avoir enlevée. Le non-respect de cet avertissement pourrait empêcher le ballonnet de se gonfler à cause d'une déformation de celui-ci, et d'un dommage sur le corps.

1. Retirer la seconde gaine de protection du ballonnet sur base de la fiche de conformité.
2. Insérer le stylet à l'intérieur de la seconde gaine de protection du ballonnet.
3. Insérer le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet à partir de l'extrémité du cathéter, et recouvrir soigneusement le ballonnet avec le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet.

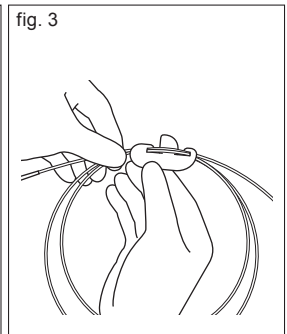
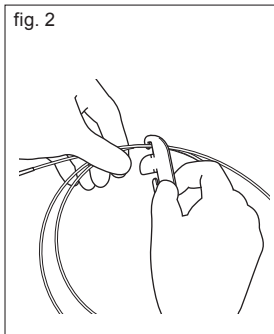
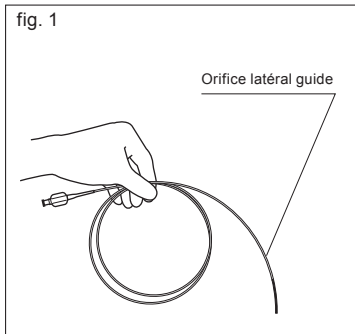
* **ATTENTION**

Ne pas insérer de force le ballonnet dans sa gaine de protection. Faire tourner légèrement le ballonnet et l'insérer avec soin.

4. Lors de l'utilisation du cathéter, après avoir humidifié la seconde gaine de protection du ballonnet à l'extrémité du cathéter dans une solution saline physiologique, retirer soigneusement celle-ci et le stylet sans endommager le ballonnet.

ATTENTION

Ne pas retirer de force la seconde gaine de protection du ballonnet si vous rencontrez une résistance. Un retrait de force risquerait d'empêcher le ballonnet de se dilater ou se dégonfler.



PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité.

REFERENCES

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale actuelle sur la dilatation au ballonnet telle que celle publiée par l'ACC/AHA.

Vor dem Gebrauch die Produktbeschreibung sorgfältig durchlesen.

INDIKATIONEN

Der Hiryu Dilatationskatheter wurde konstruiert zur perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA), um die Durchblutung des Myokards im Versorgungsbereich einer stenotisch verengten Koronararterie zu verbessern.

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM GEBRAUCH

1. Kontraindikationen (Patienten, bei denen unter keinen Umständen eine PTCA durchgeführt werden darf)

- Patienten mit Läsionen im Hauptstamm der linken Koronararterie, die weder durch Kollateralen- noch durch Bypass-Versorgung kompensiert werden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es zu akuter Koronarokklusion kommen.
- Patienten mit Vorgeschichte eines Spasmus der Koronararterie, wegen möglichem akutem Koronarverschluss.
- Schwangerschaft oder vermutliche Schwangerschaft. Röntgenstrahlen können den Fötus schädigen.

2. Relative Kontraindikationen (Patienten, bei denen eine PTCA ein höheres Risiko als gewöhnlich darstellt sollte nur ein Versuch unternommen werden, wenn der Nutzen des Verfahrens das Risiko übersteigt.)

- Patienten, die für eine koronare Bypass Operation nicht in Frage kommen. Liegen akute ischämische Komplikationen vor, ist eine Not-CABG (Koronare Bypass-Operation) erforderlich.

3. Wichtige Sicherheitshinweise

ACHTUNG

- **Der Dilatationskatheter darf im Blutgefäß nur vorsichtig bewegt werden. Falls ein Widerstand gespürt wird, muß vor weiteren Manipulationen gewarnt werden. Der Grund für den Widerstand muß unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt und/oder der Dilatationskatheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.**
- **In der Stentstrebe darf der Dilatationskatheter nur unter hochauflösender Durchleuchtung und vorsichtig weiterbewegt, entfernt oder gefüllt werden. Mangelnde Vorsicht kann aufgrund einer Abrasion des Stents zu Gefäßverletzungen oder Beschädigung/Bruch des Katheters führen, und der Ballon kann bei einem Druck unterhalb des definierter Zerreiß-Druck zerreißen.**

HINWEIS

- Zum Füllen und Leeren des Ballons dürfen ausschließlich Geräte benutzt werden, die mit einem exakten Manometer ausgestattet sind. Bei fehlerhaft gemessenem Druck könnte der Ballon sonst zerreißen.
- Während der PTCA muß ebenfalls eine entsprechende Antikoagulation und Vasodilatation der Koronararterien durchgeführt werden. Die Antikoagulation sollte auch nach der PTCA unter der Führung eines erfahrenen Arztes weitergeführt werden.
- Es dürfen keine Mittel verwendet werden, die organische Lösungsmittel oder ölhaltige Kontrastmittel enthalten. Der Kontakt mit solchen Mitteln kann zu Beschädigungen des Dilatationskatheters und/oder zum Zerreißen des Ballons führen.
- Gehen Sie stets vorsichtig mit Kathetern um, und knicken Sie die Katheter keinesfalls. Verwenden Sie keine geknickten Katheter. Ein Knick kann den Katheter beschädigen oder brechen.
- Verwenden Sie den Katheter mit größter Vorsicht, während Sie die Kissing-Balloon-Methode oder die Parallel-Wire-Methode anwenden, um ein Verheddern mit dem begleitenden Gerät zu vermeiden. Falls Sie einen Widerstand spüren, entfernen Sie den Katheter und das begleitende Gerät gleichzeitig.
- Wählen Sie die richtige Ballongröße für die Diagnosestelle und die vorliegende Anatomie.

- Sehen Sie im Abschnitt "SPEZIFIKATIONEN" nach, welches Verhältnis zwischen Ballondurchmesser und RBP vorliegen darf.
- Verwenden Sie die erste Schutzhülle um den Ballon, die sich auf dem Katheter befindet, keinesfalls ein zweites Mal, nachdem Sie diese abgezogen haben. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass der Ballon nicht gefüllt oder entleert werden kann, da er sich verformt hat oder der Schaft beschädigt wurde.
- Nach dem Herausziehen des Katheters legen Sie ihn in physiologische Kochsalzlösung, um das Blut von der Katheteroberfläche zu entfernen. Bevor Sie den gleichen Ballonkatheter wieder einführen, prüfen Sie den gesamten Katheter, ob weder die Lubrizität der Oberfläche beeinträchtigt ist, noch Fremdstoffe auf dem Katheter vorhanden sind. Wenn sich das Blut nur schwer entfernen lässt, wischen Sie den Katheter einmal mit Verbandsmüll ab, der mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt ist. Um das Blut im Lumen des Führungsdrahts zu entfernen, spülen Sie den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung.

4. Komplikationen

Mögliche Komplikationen, die im Rahmen einer PTCA auftreten können, sind im folgenden aufgelistet:

- Dissektion einer Koronararterie
- Akuter Myokardinfarkt
- Kammerflimmern
- Ischämie des Myokards aufgrund prolongierter Dilatationsversuche
- Zerebraler Infarkt
- Totaler Verschluss einer Koronararterie oder Bypass Operation
- Arterio-venöse Fistel
- Ischaemie aufgrund von Spasmen
- Distale Embolisation
- Hämatom
- Übelkeit und Erbrechen
- Blutungen
- Tod
- Infektion und Schmerzen am Ort der Punktion
- Bradykardie
- Arrhythmie
- Dilatationsversuche
- Perforation einer Koronararterie
- Restenose der Koronararterie · Herzasen
- Hypotension
- Verletzung einer Koronararterie
- Instabile Angina pectoris
- Gefäßthrombose
- Ruptur einer Koronararterie

Während einer PTCA können lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, die eine notfallmäßige Bypass Operation notwendig machen. In diesem Fall ist bei Patienten, die schon einmal herzchirurgisch mit einem Bypass versorgt wurden, die Sterblichkeitsrate höher als bei Patienten, die sich noch keiner Bypass Operation unterziehen mußten. Die Langzeitkomplikationen der PTCA werden noch erforscht.

5. Sicherheitsvorkehrungen für die Applikation

- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Dieses Produkt sollte unmittelbar nach Öffnung der Verpackung verwendet und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- In einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist das Produkt steril und nicht-pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt verschmutzt oder beschädigt wurden.
- Der Dilatationskatheter sollte nur von erfahrenen und dafür qualifizierten Personen angewendet werden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es zu einem Fehlschlagen aufgrund nicht korrekter Anwendung kommen.
- PTCA Untersuchungen sollten nur in solchen Institutionen durchgeführt werden, wo im Falle von lebensbedrohlichen Komplikationen herzchirurgische Eingriffe notfallmäßig vorgenommen werden können. Wenn möglich, sollte während der PTCA Untersuchung ein Herzchirurgie-Team in Bereitschaft stehen. Andernfalls können Fehler oder Komplikationen nicht korrekt beantwortet werden.
- Legen Sie den Katheter niemals in Alkohol oder medizinische Lösungen, die organische Lösungsmittel enthalten, und wischen Sie den Katheter niemals mit Medikamenten ab. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann der Katheter beschädigt werden oder brechen, oder seine Lubrizität kann beeinträchtigt werden.
- Nach dem Einführen in das Blutgefäß des Patienten muß jegliche Bewegung des Dilatationskatheters unter Durchleuchtung kontrolliert werden.
- Die gesamte Untersuchung muß unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS

- Bevor Sie den Katheter verwenden, lesen Sie die Anweisungen für die dazu gehörenden pharmazeutischen Produkte und medizinischen Geräte.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, daß alle einzusetzenden Geräte inklusive dem Dilatationskatheter korrekt funktionieren. Vergewissern Sie sich, daß der Dilatationskatheter nicht beschädigt ist, und daß die Form des Ballons den Kriterien der durchzuführenden Untersuchung und Technik entspricht.

1. Vorbereitung des Dilatationskatheters

1-1 Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Halterung.

HINWEIS

- Nehmen Sie den Katheter in einer geraden Linie vom Ende des Halterröhrchens ab, ohne den Katheter zu biegen. Wird der Katheter nicht in einer geraden Linie abgenommen, wird übermäßiger Druck auf den Bereich neben dem Anschluss des Führungsdrahts ausgeübt, was zu Beschädigung oder Bruch des Katheters führen kann.
- Nehmen Sie den Katheter keinesfalls mit Gewalt ab, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Wird der Katheter mit Gewalt abgenommen, kann dies dazu führen, dass der Ballon nicht gefüllt oder entleert werden kann.

* 1-2 Entnehmen Sie nach der Injektion von physikalischer Kochsalzlösung den Ballon vorsichtig aus der Schutzhülle und entfernen Sie den beige packten Schutzdraht vorsichtig, um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden. Falls erforderlich kann der Dilatationskatheter aufgerollt und mit dem CATHETERCLIP entsprechend der "Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon" befestigt werden.

HINWEIS

Die Schutzhülle nicht entfernen, wenn ein Widerstand gespürt wird, sonst könnte der Ballon beschädigt werden.

1-3 In eine 20mL-Spritze 3mL eines geeigneten Kontrastmittels aufziehen. (z.B. eine Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung in einem Verhältnis von 1:1)

ACHTUNG

Niemals Luft, Gas oder andere Flüssigkeiten als Kontrastmittel zum Füllen des Ballons benutzen. Im Falle eines Lecks könnten diese in den Organismus des Patienten gelangen und sich ernsthaft und nachteilig auf die Gesundheit des Patienten auswirken.

1-4 Die Spritze mit dem Kontrastmittel am Ansatzstück des Katheters befestigen ("Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons").

1-5 Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und für 20 ~ 30 Sek. Luft aspirieren.

1-6 Während die Spritze weiterhin so gehalten wird, daß die Spitze nach unten zeigt, wird das Kontrastmittel langsam in den Ballon gefüllt.

1-7 Die Schritte 1-5 bis 1-6 mehrmals wiederholen, bis der Ballon komplett mit Kontrastmittel gefüllt ist.

2. Spülen des Katheters und Einführen eines Führungsdrahtes

2-1 Die beiliegende Nadel in die distale Spitze des Dilatationskatheters einbringen. Den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung spülen, um Luftblasen zu entfernen.

HINWEIS

Beim Einbringen der Nadel aufpassen, daß der Dilatationskatheter nicht beschädigt wird.

2-2 Visuell vergewissern, daß der Ballon komplett entleert ist.

2-3 Das proximale Ende eines Führungsdrahtes (mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) oder kleiner) in die distale Spitze des Katheters einführen. Den Führungsdraht durch das Lumen des Katheters schieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes in der Öffnung des Lumens für den Führungsdraht im distalen Anteil des Katheters sichtbar wird. Das proximale Ende des Führungsdrahtes greifen und den Führungsdraht durch den Katheter ziehen, bis Führungsdraht- und Katheterspitze korrekt positioniert sind.

ACHTUNG

Vor dem Einführen des Dilatationskatheters, den Führungsdraht gründlich mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen, um anhaftendes Blut oder Kontrastmittelrückstände zu entfernen, und um die Drahtoberfläche komplett zu benetzen. Andernfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

HINWEIS

- Achten Sie darauf, das distale Ende des Dilatationskatheters nicht zu knicken und führen Sie langsam und vorsichtig das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende des Dilatationskatheters ein.
- Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig ein, und achten Sie sorgfältig darauf, mit dem distalen Ende das Lumen des Führungsdrahts nicht zu beschädigen.
- Falls der Katheter in eine Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wurde, muß der Schaft sorgfältig aufgerollt werden, um einer versehentlichen Kontamination vorzubeugen.
- Falls der proximale Katheterschaft gebogen oder geknickt wurde, darf der Katheter auf keinen Fall verwendet werden. Es könnte sonst ein Katheterbruch oder –trennung eintreten.

3. Inflation/Deflationsgerät mit Manometer mit dem Dilatationskatheter verbinden

- 3-1 Das Inflation/Deflationsgerät mit Manometer mit Kontrastmittel füllen, um Luftblasen zu entfernen.
- 3-2 Das Inflation/Deflationsgerät an der Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons am Ansatzstück des Katheters anbringen. Um sicherzustellen, daß keine Luft in das System gekommen ist, muß das Inflationsgerät fachgerecht mit Kontrastmittel gefüllt werden.

4. Einführen des Dilatationskatheters

- 4-1 Eine Einführungsschleuse laut Anweisungen des Herstellers in das Blutgefäß des Patienten einführen.
- 4-2 Wählen Sie einen Führungskatheter, der den Angaben auf dem Label entspricht und zur Position der Läsion sowie zur Anatomie des Patienten passt. Den Führungskatheter vor dem Gebrauch mit heparinisierte physiologischer Kochsalzlösung spülen.

HINWEIS

Vor dem Einbringen des Führungskatheters bei dem Patienten eine angemessene Antikoagulation durchführen.

- 4-3 Gemäß dem üblichen Prozedere den Führungskatheter bis zum Ostium der zu untersuchenden Koronararterie vorschieben. Zunächst die korrekte Position des Führungskatheters unter Durchleuchtung kontrollieren, dann eine angemessene Dosis eines Therapeutikums zur Dilatation der Koronararterie verabreichen.
- 4-4 Den Dilatationskatheter durch das hämostatische Ventil am Y-Adapter des Führungskatheters einführen.

HINWEIS

Vergewissern Sie sich, daß das hämostatische Ventil am Y-Adapter geöffnet wurde. Andernfalls ist eine ungehinderte Passage des Ballons nicht möglich.

- 4-5 Unter Durchleuchtung den Dilatationskatheter vorschieben, bis er einen Punkt 2 bis 3 cm proximal zum distalen Ende des Führungskatheters erreicht hat. Die röntgendichten Marker am Schaft des Dilatationskatheters erleichtern die exakte Positionierung.
- 4-6 Den Führungsdraht unter Durchleuchtung in die gewünschte Koronararterie vorschieben. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie durchgeführt, um zu überprüfen, ob der Führungsdraht die zu behandelnde stenotische Läsion passiert hat.

HINWEIS

Die Angiographie sollte unter verschiedenen Strahlengängen beurteilt werden, um sicherzustellen, daß der Führungsdraht in die richtige Koronararterie vorgeschoben wurde.

- 4-7 Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis der Ballon die stenotische Läsion erreicht hat.

ACHTUNG

Den Führungsdraht oder den Dilatationskatheter nicht gegen einen Widerstand vorschieben. Vor weiteren Manipulationen muß der Grund für den Widerstand unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt oder der Katheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.

- 4-8 Anhand der röntgendichten Marker die korrekte Position des Dilatationskatheters und des Ballons überprüfen. Das hämostatische Ventil des Y-Adapters schließen, und den Ballon bis zu einem Druck von 1-2 atm (101-203 kPa) füllen. Vergewissern Sie sich anhand der charakteristischen Form des Ballons (Dumbbell-/Dog-Bone-Effekt), daß sich der Ballon im Zentrum der stenotischen Läsion befindet.

HINWEIS

Das hämostatische Ventil nicht zu fest schließen. Dies könnte die Inflation/Deflationszeit beeinflussen oder den Katheterschaft abknicken.

5. Füllen des Ballons

5-1 Den Ballon mit Hilfe des Inflation/Deflationsgerätes bis zum gewünschten Druck füllen; nach einem angemessenen Zeitraum wieder entleeren.

ACHTUNG

- **Füllen Sie den Ballon vorsichtig unter hochauflösender Durchleuchtung, und achten Sie darauf, dass der Druck den Ballon füllt. Wenn sich der Ballon nicht füllt, wenden Sie keinen übermäßigen Druck an, da dies ein Entleeren des Ballons verhindern kann.**
- **Der Inflationsdruck sollte die angegebenen RBP-Werte nicht übersteigen, sonst könnte der Ballon zerreißen. Die RBP-Werte sind Ergebnisse von in-vitro-Experimenten. Mindestens 99,9% der getesteten Ballone zerrissen nicht bei Drücken, die den RBP-Werten entsprachen oder kleiner waren. (Konfidenz: 95%).**
- **Wenn ein Ballon aufgrund zu hoher Druckbelastung zerreißt, könnte der Ballon oder seine Bestandteile im Blutgefäß des Patienten freigesetzt werden. Diese müssen dann aus dem Blutgefäß wieder entfernt werden.**
- **Kurz- und Langzeiteffekte von Druckbelastungen der Koronararterien mit Drücken über dem Nominaldruck werden noch erforscht.**
- **Den Ballon nicht mehr füllen, als es dem Durchmesser der Koronararterie direkt proximal oder distal der stenotischen Läsion entspricht.**
- **Wird der Ballon gefüllt, um einen Stent zu expandieren, innerhalb eines Stents oder einer verkalkten Läsion, besteht das Risiko, daß der Ballon schon vor dem Erreichen des RBP-Wertes zerreißt. Füllen Sie den Ballon mit angemessener Vorsicht.**

HINWEIS

Aufgrund der hydrophilen Oberflächenbeschichtung könnte der Ballon im gefüllten Zustand aus der stenotischen Läsion herausrutschen. Den Ballon deshalb vorsichtig füllen unter hochauflösender Durchleuchtung damit er seine Position innerhalb der stenotischen Läsion nicht verändert.

5-2 Den Dilatationskatheter zurückziehen, bis sich der komplett entleerte Ballon wieder im Führungskatheter befindet. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie der Koronararterien durchgeführt, um den Zustand der stenotischen Läsion zu beurteilen.

HINWEIS

- Den Dilatationskatheter erst dann entfernen oder bewegen, wenn der Ballon komplett entleert ist. Zum Entfernen des Dilatationskatheters das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen.
- Während sich der Führungsdraht noch im Gefäß befindet, nehmen Sie den Katheter in einer geraden Linie entlang des Führungsdrahts ab.
- Nehmen Sie den Katheter nicht ab, wenn er am Y-Adapter gebogen ist. Beim Versuch, einen gebogenen Katheter zu entfernen, wird übermäßiger Druck auf den Bereich an der Öffnung des Lumens im distalen Anteil des Schafts für den Führungsdraht ausgeübt; dadurch kann der Katheter beschädigt werden oder brechen.

5-3 Falls der Zustand der stenotischen Läsion nicht ausreichend verbessert werden konnte, kann versucht werden, den Inflationsdruck entweder graduell bis zum Erreichen des RBP-Wertes zu erhöhen, oder durch wiederholtes Füllen des Ballons Einfluß auf die stenotische Läsion zu nehmen, bis sich keine weitere Besserung des Zustandes mehr erreichen läßt. In den meisten Fällen kann durch wiederholtes Füllen des Ballons eine suffiziente Besserung der Stenose erreicht werden. Der Zustand der stenotischen Läsion wird durch eine Angiographie der Koronararterien überprüft.

6. Austauschen des Dilatationskatheters

6-1 Das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen.

6-2 Den Führungsdraht und das hämostatische Ventil mit der einen Hand festhalten, den Katheter mit der anderen.

6-3 Den Dilatationskatheter entfernen, während die Position des Führungsdrahtes in der stenotischen Läsion beibehalten wird. Die Oberfläche des Führungsdrahtes abwischen, um Probleme beim Einführen des nächsten Katheters zu verhindern.

ACHTUNG

Vor dem Einführen oder Austauschen des Dilatationskatheters, den Führungsdraht gründlich mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen. Prüfen Sie den gesamten Führungsdraht, ob weder die Gleitfähigkeit der Oberfläche beeinträchtigt, noch Fremdstoffe auf dem Führungsdraht vorhanden sind. Anderfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

HINWEIS

Die Position des Führungsdrahtes während des Austausches unter Durchleuchtung überwachen.

- 6-4 Den nächsten Katheter, wie bereits beschrieben, über das proximale Ende des Führungsdrahtes einführen. Die Position des Führungsdrahtes wird weiterhin beibehalten.

HINWEIS

Soll ein anderer Katheter als der Hiryu eingesetzt werden, müssen die Instruktionen des jeweiligen Herstellers vorher genau durchgelesen werden.

- 6-5 Den Anweisungen des Abschnitts 5: "Einführen des Dilatationskatheters" ab 4-7 folgen und den Dilatationskatheter füllen bzw. austauschen.

*** 7. Entfernen des Dilatationskatheters**

Nach Beendigung der Dilatation den Ballon komplett entleeren, das hämostatische Ventil öffnen und Dilatationskatheter und Führungsdraht entfernen. Für den Fall, daß unerwartete Komplikationen auftreten, wird empfohlen, den Führungsdraht nach Beendigung der Dilatation noch eine Weile in seiner Position im Blutgefäß zu belassen. Um den entfernten Dilatationskatheter sicher und auf angemessene Weise zu entsorgen, verwenden Sie bitte den CATHETERCLIP entsprechend der "Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon".

*** 8. Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon**

8-1 Gebrauchsanleitung - Katheterclip

1. Entfernen Sie den Katheterclip aus dem Halter.
2. Rollen Sie den PTCA Dilatationskatheter locker auf, so daß ein oder zwei Schlaufen entstehen. (Abb. 1)

ACHTUNG

Bitte achten Sie auf eine behutsame Handhabung, um ein Abknicken oder Zusammendrücken des PTCA Dilatationskatheters beim Aufrollen zu vermeiden.

3. So sichern Sie den aufgerollten PTCA Dilatationskatheter mit dem Katheterclip:
 - Hängen Sie die Spitze des Katheterclips an den PTCA Dilatationskatheter. (Abb. 2)
 - Befestigen Sie den PTCA Katheter am anderen Ende des Katheterclips. (Abb. 3)

WARNHINWEIS

Sichern Sie den PTCA Dilatationskatheter am steiferen, proximalen Ende. Befestigen Sie den Katheterclip nicht am flexiblen, distalen Ende des Schaftes bzw. am Ansatzstück für den Führungsdraht bei PTCA Dilatationskathetern des Rapid Exchange Typs, da sonst der PTCA Dilatationskatheter beschädigt werden könnte.

4. Zum Entfernen des Katheterclips von dem aufgerollten PTCA Dilatationskatheter befolgen Sie bitte die oben beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge. (Abb. 3 bis Abb. 2)

ACHTUNG

Bitte gehen Sie behutsam vor, um ein Abknicken und Zusammendrücken des Schaftes zu vermeiden.

8-2 Hinweise zur Verwendung der Ballonschutzhülle

*** ACHTUNG**

Es wird empfohlen, die zweite Schutzhülle für den Ballon zu verwenden, wenn der Katheter in eine Schale mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wird. Verwenden Sie die erste Ballonschutzhülle, die sich auf dem Katheter befindet, kein zweites Mal, nachdem Sie diese entfernt haben. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass sich der Ballon aufgrund einer Deformation oder einer Beschädigung des Schaftes nicht füllt.

1. Entfernen Sie die zweite Ballonschutzhülle entsprechend der Vorschriften auf beiliegendem Blatt.
2. Führen Sie den Mandrin in die zweite Ballonschutzhülle ein.
3. Führen Sie den Mandrin und die zweite Ballonschutzhülle von der Spitze des Katheters aus, und führen Sie den Mandrin und die Ballonschutzhülle vorsichtig über den Ballon.

*** ACHTUNG**

Den Ballon nicht gewaltsam in die Schutzhülle für den Ballon einführen. Vorsichtig einführen, während Sie den Ballon dabei leicht drehen.

4. Feuchten Sie erst die zweite Ballonschutzhülle an der Spitze des Katheters mit physiologischer Kochsalzlösung an. Entfernen Sie dann unter Verwendung des Katheters vorsichtig die zweite Ballonschutzhülle und den Mandrin, ohne den Ballon zu beschädigen.

ACHTUNG

Entfernen Sie die zweite Ballonschutzhülle keinesfalls mit Gewalt, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Ein gewaltsames Entfernen kann dazu führen, dass sich der Ballon nicht füllt oder nicht entleert.

Abb. 1

Öffnung des Lumens
im distalen Anteil
des Schafts für den
Führungsdraht

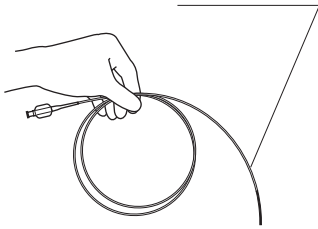


Abb. 2

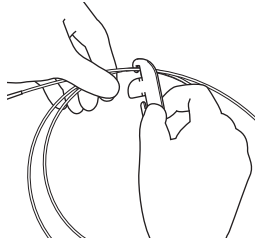
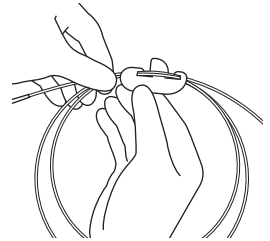


Abb. 3

**VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG**

Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

REFERENZEN

Der Arzt sollte gängige medizinische Literatur zur Thematik der Ballondilatation konsultieren, wie z.B. bei der ACC/AHA publiziert.

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

INDICACIONES

El catéter de dilatación Hiryu está diseñado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias.

PRECAUCIONES DE USO

- 1. Contraindicaciones (pacientes/cuadros médicos en los que debe evitarse la ACTP)**
 - Lesiones en el tronco izquierdo principal, para las que no existe compensación del flujo sanguíneo mediante bypass o circulación colateral. La no observancia de esta advertencia podría causar una oclusión coronaria aguda.
 - Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
 - Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.
- 2. Contraindicaciones relativas (pacientes/condiciones en las cuales la ACTP puede provocar un riesgo superior al normal, y solo se debería utilizar si los beneficios superan a los riesgos)**
 - Pacientes en los que no se puede efectuar una intervención quirúrgica de bypass coronario. En caso de complicaciones isquémicas en fase aguda se requiere CABG.
- 3. Instrucciones de seguridad importantes lea y traduzca**

ADVERTENCIA

- **Avanzar cuidadosamente el catéter de dilatación dentro de la arteria y, si se encuentra cualquier resistencia, suspender la manipulación del catéter de dilatación y determinar la causa bajo fluoroscopia de alta resolución. Continuar el avance del catéter de dilatación puede causar daños al vaso y/o separación o rotura del catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos del catéter de dilatación.**
- **Dentro del soporte del stent, el avance, retirada o inflado del catéter de dilatación deberá efectuarse cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si no se efectúa cuidadosamente, pueden causarse lesiones vasculares o daños/rotura del catéter debido a abrasión del stent, y el balón podría reventar por debajo de la nivel de rotura mínimo.**

ATENCIÓN

- Utilizar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro de precisión. El balón podría romperse si se hincha en exceso debido a una determinación inexacta de la presión del balón.
- Administrar al paciente el anticoagulante y el vasodilatador coronario adecuados durante el procedimiento de ACTP. Una vez finalizado el procedimiento de ACTP, aplicar la terapia anticoagulante apropiada, siguiendo las instrucciones del médico encargado.
- No utilizar agentes que contengan solventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede llegar a dañar al catéter de dilatación y/o producir la ruptura del balón.
- Manipular siempre los catéteres con cuidado y evitar que se retuerzan. No utilizar si está retorcido. Un catéter retorcido podría dañarse o romperse.
- Manejar el catéter con el máximo cuidado mientras se efectúa la Técnica Kissing o la técnica guía en paralelo, para evitar que se enrede con el dispositivo acompañante. Si se encuentra resistencia, retire juntos el catéter y el dispositivo acompañante.
- Escoja el tamaño de balón adecuado teniendo en cuenta el sitio diagnóstico y los aspectos anatómicos.
- Consulte las ESPECIFICACIONES relativas a la relación entre el diámetro del balón y la presión mínima de rotura.

- No reutilice la primera vaina protectora del balón que cubre el catéter después de haber retirado éste. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar que el balón no se infle o no se desinfle a causa de una deformidad del balón o si el eje ha sufrido algún daño.
- Tras retirar el catéter, sumérjalo en suero fisiológico para retirar la sangre que pueda haber en su superficie. Antes de volver a introducir el mismo catéter de balón, inspeccione la totalidad del catéter para confirmar que no haya disminuido la lubricación de su superficie y que no haya sustancias extrañas en el catéter. Si es difícil retirar la sangre, limpie el catéter una vez con una gasa empapada en suero fisiológico. Para retirar la sangre que hay dentro de la luz del cable guía, lave el catéter con suero fisiológico.

4. Complicaciones

Las posibles complicaciones de la ACTP incluyen, pero no están limitadas a, lo siguiente:

- Disección de la arteria coronaria
- Infarto agudo de miocardio
- Fibrilación ventricular
- Isquemia debida a dilatación de larga duración
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa
- Palpitaciones
- Hipotensión
- Lesión de las arterias coronarias
- Angina de pecho inestable
- Trombosis intravascular
- Rotura arterial
- Infección y dolor en el lugar de la inserción
- Bradicardia
- Arritmia grave
- Infarto cerebral
- Oclusión total de la arteria coronaria or bypass graft.
- Reestenosis de la arteria coronaria
- Isquemia debida a espasmo
- Embolia distal
- Hematoma
- Náuseas y vómitos
- Hemorragia
- Muerte

Si, como resultado de la ACTP ha ocurrido una complicación que exige una intervención quirúrgica urgente de bypass en la arteria coronaria, la mortalidad de pacientes que hayan sufrido un bypass anterior será superior a la de aquellos que no han sido sometidos a ella.

Las complicaciones a largo plazo de la ACTP quedan por definir.

5. Precauciones de aplicación

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.
- Estéril y apirógeno si el envase unitario está cerrado y no presenta daños. No utilizarlo si el envase o el producto han sufrido daños o contaminación.
- El catéter para dilatación para ACTP debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con, y bien entrenado en, las técnicas de ACTP.
- Los procedimientos de ACTP sólo se realizarán en instituciones en las que puedan realizarse intervenciones quirúrgicas urgentes en las arterias coronarias en caso de complicaciones graves. Es deseable que, durante los procedimientos de ACTP, esté siempre en alerta un equipo de cirugía cardiovascular.
- No sumerja el catéter en alcohol para esterilizar o en soluciones de fármacos que contengan disolventes orgánicos, ni limpie el catéter con fármacos. Si no observa esta advertencia podrá dañarse o romperse el catéter o causar una pérdida de lubricación.
- Cualquier avance después de la introducción del catéter de dilatación en el vaso deberá efectuarse bajo fluoroscopia de alta resolución.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN

- Antes de utilizar el catéter, lea las instrucciones de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos que vaya a utilizar.
- Antes de usar, confirmar que todo el equipo, incluido el catéter de dilatación, funciona adecuadamente. Comprobar si el catéter de dilatación está o no dañado, y que el diseño del balón responde a los criterios del procedimiento y a la técnica a realizar.

1. Preparación del catéter de dilatación

- 1-1 Retirar el catéter cuidadosamente del soporte.

ATENCIÓN

- Retire el catéter en línea recta desde el extremo del tubo de soporte sin doblar el catéter. Si el catéter no se retira en línea recta, se aplicará una presión excesiva en el área cercana al orificio de entrada de la guía, con la posibilidad de que el catéter sufra daños o se rompa.
- No retire el catéter a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfe.

- * 1-2 Después de humedecer la vaina protectora del Balón con solución salina fisiológica, retire cuidadosamente la vaina protectora del Balón y el estilete para no dañar la parte del balón. Si fuera necesario, el catéter de dilatación puede ser enrollado y asegurado usando el CATÉTER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón".

ATENCIÓN

No retirar la vaina si se nota alguna resistencia. El uso de la fuerza puede provocar daños en el balón.

- 1-3 Extraer 3 mL de un medio de contraste apropiado (por ejemplo, una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución fisiológica salina) en una jeringa de 20 mL.

ADVERTENCIA

No utilizar aire, gases o líquidos distintos a los medios de contraste para inflar el balón. En caso de fuga desde el balón, estos fluidos podrían tener efectos negativos graves en la salud del paciente.

- 1-4 Conectar la jeringa que contiene el medio de contraste al cono del catéter (denominado aquí en lo sucesivo "orificio de inflado del balón").
- 1-5 Manteniendo la jeringa con la punta hacia abajo, aspirar aire durante 20 ~ 30 segundos.
- 1-6 Mientras sostiene la jeringa con la punta señalando hacia abajo, inyectar lentamente el medio de contraste.
- 1-7 Repetir los pasos 1-5 y 1-6 varias veces, hasta que el medio de contraste llene totalmente el balón.

2. Lavado e introducción de la guía

- 2-1 Insertar la aguja de lavado que se adjunta en la punta distal del catéter de dilatación. Lavar con solución fisiológica salina heparinizada para eliminar las burbujas de aire.

ATENCIÓN

Tener cuidado para no dañar el catéter de dilatación cuando inserte la aguja de lavado adjunta.

- 2-2 Confirmar visualmente que el balón está totalmente deshinchado.
- 2-3 Insertar el extremo proximal de una guía (de no más de 0,014" (0,36 mm) de diámetro) en la punta distal del catéter. Haga avanzar la guía a través del lumen de la guía, hasta que sobresalga del orificio de entrada de la misma. Sujete el extremo proximal de la guía y tire de él a través del lumen del alambre, hasta que la guía y la punta del catéter se encuentren colocados adecuadamente.

ADVERTENCIA

Durante la inserción del catéter de dilatación, limpiar a fondo la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica para eliminar cualquier residuo de sangre o medio de contraste. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCIÓN

- Tener cuidado para no doblar la punta distal del catéter de dilatación y avanzar lenta y cuidadosamente cuando se inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de dilatación.
- Introduzca la guía con precaución, teniendo cuidado de evitar que el extremo distal dañe la luz de la guía.
- Si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina, colocar cuidadosamente en espiral el eje para evitar la contaminación accidental.
- Cuando el cuerpo proximal del catéter esté doblado o acodado, no utilice el catéter. Esto podría causar la separación del cuerpo del catéter.

3. Conexión de un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro al catéter de dilatación

- 3-1 Llenar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con manómetro con el medio de contraste, y expulsar el aire del dispositivo.

3-2 Acoplar firmemente el dispositivo de hinchado/deshinchado al orificio de hinchado del balón en el catéter de dilatación. Para asegurar que el aire no entra en el sistema, el dispositivo de inflado debe rellenarse adecuadamente con un medio de contraste.

4. Inserción del catéter de dilatación

4-1 Insertar una vaina introductora en el vaso sanguíneo, tal como se describe en el manual de instrucciones del fabricante.

4-2 Seleccione un catéter guía que cumpla las indicaciones de la etiqueta, y que resulte adecuado para la posición de la lesión y para la anatomía del paciente. Antes del uso, lavar el catéter guía con solución salina fisiológica heparinizada.

ATENCIÓN Administrar al paciente el anticoagulante apropiado antes de la inserción del catéter guía.

4-3 Colocar el catéter guía en el ostium de la arteria coronaria deseada, utilizando el protocolo habitual. Confirme la posición del catéter guía mediante fluoroscopia de alta resolución. Una vez confirmada la posición del catéter, administre la dosis apropiada de un vasodilatador.

4-4 Insertar el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática del conector en Y acoplado al catéter guía.

ATENCIÓN Asegúrese que la válvula hemostática del conector en Y esté aflojada. Si está apretada, la válvula no permitirá el paso suave del balón.

4-5 Bajo fluoroscopia de alta resolución, haga avanzar el catéter de dilatación hasta que llegue a un punto situado a 2-3 cm antes del extremo distal del catéter guía. El marcador de profundidad del eje ayudará a confirmar hasta qué punto ha avanzado el catéter.

4-6 Haga avanzar la guía dentro de la arteria coronaria deseada bajo fluoroscopia de alta resolución. Realizar una angiografía a través del catéter guía, para confirmar que la guía ha cruzado la lesión estenótica.

ATENCIÓN Confirme que la guía se introduce correctamente en el vaso destino mediante radiografías de contraste tomadas desde distintos ángulos.

4-7 Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que el balón alcance la lesión estenótica.

ADVERTENCIA **Si se notase alguna resistencia, no forzar el avance de la guía ni el catéter de dilatación. Antes de continuar, determinar la causa por medio de fluoroscopia de alta resolución. El avance forzado podría provocar daños en el vaso y/o laceración o separación de la guía o el catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos.**

4-8 Avanzar el catéter de dilatación hasta colocar el balón en el lugar de la lesión estenótica con ayuda del marcador radio-opaco, e hínchelo a una baja presión, de 1-2 atm (101-203 kPa), después de apretar la válvula hemostática del conector en Y. Confirmar que el balón está colocado en el centro de la lesión estenótica, comprobando la desigualdad resultante (efecto "dumbell").

ATENCIÓN No apretar excesivamente la válvula hemostática del conector en Y ya que esto podría afectar al tiempo de inflado/desinflado y/o hacer que se retorciera el eje del catéter.

5. Inflado del balón

5-1 Inflar el balón con la presión apropiada durante el tiempo adecuado, con el dispositivo de inflado/desinflado equipado con un manómetro; a continuación, desinflar el balón.

- ADVERTENCIAS**
- **Infle cuidadosamente el balón guiándose con fluoroscopia de alta resolución y asegúrese de que las compresiones inflan el balón. Si el balón no se infla, no aplique presión excesiva, ya que esto podría impedir que el balón se desinflara.**
 - **La presión de inflado del balón no debe exceder a la RBP. Una presión superior a la RBP podría provocar la rotura del balón. La RBP está basada en resultados de ensayos in vitro. Al menos un 99,9% de los balones (con un intervalo de seguridad del 95%) no estallarán a o por debajo de su RBP.**
 - **Si ocurriera la rotura de un balón por una presurización superior a la RBP, el balón o sus fragmentos podrían pasar al interior del vaso, con la consiguiente necesidad de su recuperación.**
 - **El efecto a corto o largo plazo de una presurización superior a la presión nominal en las arterias coronarias está aún en fase de investigación.**

- **No inflar el balón más allá del diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la lesión estenótica.**
- **El inflado del balón para expandir un “stent” o dentro de un “stent” o “lesiones calcificadas” se combina con la posibilidad de rotura del balón antes de superar la RBP. Inflar el balón con la debida precaución.**

ATENCIÓN

El balón podría deslizarse fuera de la lesión al inflarse, debido al recubrimiento hidrofílico. Inflar cuidadosamente el balón guiándose mediante fluoroscopia de alta resolución, de manera que no cambie de posición en la lesión.

- 5-2 Tirar hacia atrás del catéter de dilatación para retirar el balón totalmente desinflado al interior del catéter guía después de inflado del balón, y realizar una angiografía coronaria a través del catéter guía para evaluar la mejora de la estenosis.

ATENCIÓN

- No mueva ni retire el catéter de dilatación antes de desinflar totalmente el balón. La retirada del catéter de dilatación debería efectuarse después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y.
- Con el cable guía en el vaso, retire el catéter en línea recta a lo largo del cable guía.
- No retire el catéter si está doblado en la apertura del conector en Y. Si intenta retirar el catéter doblado, se aplica una presión excesiva a la zona próxima a la entrada del cable guía, lo que podría dañar o romper el catéter.

- 5-3 Si no es suficiente la mejora de la estenosis, aumentar gradualmente la presión de inflado del balón hasta la RBP, o ponerlo repetidas veces a presión hasta que no se alcance ninguna mejora posterior. Por lo general, un inflado repetido del balón provoca una mejora suficiente de la estenosis, que puede ser confirmada mediante la angiografía coronaria.

6. Intercambio del catéter de dilatación

- 6-1 Aflojar la válvula hemostática del conector Y.

- 6-2 Sujetar la guía y la válvula hemostática en una mano y el catéter en la otra.

- 6-3 Retirar el catéter de dilatación mientras mantiene la posición de la guía en la lesión. Limpiar la superficie de la guía para evitar problemas cuando se inserte el catéter siguiente.

ADVERTENCIA

Durante la inserción o intercambio del catéter de dilatación, limpiar la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica. Examine toda la guía para comprobar que no ha disminuido la lubricación, ni hay ninguna sustancia extraña sobre el cable. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCIÓN

Vigilar la posición de la guía bajo fluoroscopia de alta resolución durante el procedimiento de intercambio.

- 6-4 Insertar el siguiente catéter sobre el extremo proximal de la guía, tal como se ha descrito anteriormente, mientras se mantiene la posición de la guía.

ATENCIÓN

Leer las instrucciones del fabricante cuando utilice catéteres distintos a los Hiryu.

- 6-5 Seguir las instrucciones para el uso de “Inserción del catéter de dilatación” después de 4-7 e infle/intercambie los catéteres de dilatación.

*** 7. Retirada del catéter de dilatación**

Después de finalizada la dilatación, desinflar el balón completamente y retirar el catéter de dilatación y la guía, después de aflojar la válvula hemostática. Se recomienda mantener la guía en posición durante algún tiempo después del procedimiento, en previsión de cualquier posible incidente imprevisto. Con el fin de retirar de forma segura y adecuada el catéter de dilatación, use el CATÉTER CLIP de acuerdo con las “Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón”.

*** 8. Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón**

- 8-1 Instrucciones de uso - Catéter clip

1. Retirar el CATÉTER CLIP de su soporte.
2. Dar forma al catéter de dilatación de ACTP con una lazada simple o doble (fig. 1)

ATENCION Proceder con cuidado para evitar que el catéter de balón para ACTP se acode y colapse cuando se hagan las lazadas.

3. Una vez enrollado, asegurar el catéter de balón para ACTP con el CATÉTER CLIP siguiendo los pasos abajo indicados:

- Enganchar la punta del CATÉTER CLIP sobre el catéter de dilatación para ACTP (fig. 2)
- Fijar el catéter de dilatación sobre el otro extremo del CATÉTER CLIP (fig. 3)

ADVERTENCIAS **Asegurar el catéter de dilatación para ACTP con el CATÉTER CLIP por el extremo proximal de mayor rigidez. No utilizar el CATÉTER CLIP en la parte flexible o distal o la boca de entrada para las guías de ACTP en los catéteres de dilatación de ACTP del tipo de intercambio rápido. Ya que podría dañar al catéter de dilatación de ACTP.**

4. Cuando se retire el CATÉTER CLIP del catéter de dilatación que está enrollado, repetir los pasos arriba mencionados en orden inverso. (fig. 3 a fig. 2)

ATENCION Proceder con cuidado para evitar el acodamiento y colapso del eje mientras se retira el CATÉTER CLIP.

8-2 Instrucciones de uso de la vaina de protección del balón

* **ATENCION** Se recomienda usar la segunda vaina protectora del balón si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina. No reutilice la primera vaina de protección del balón que haya en el catéter después de retirarla. Si no observa esta advertencia, podría causar que el balón no se inflara debido a la deformación del balón y dañar el eje.

1. Retire la segunda vaina de protección del balón de la hoja de complianza.

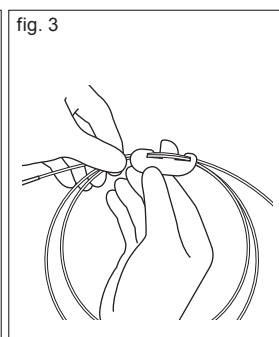
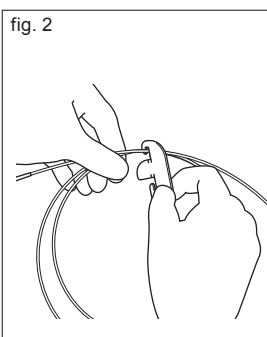
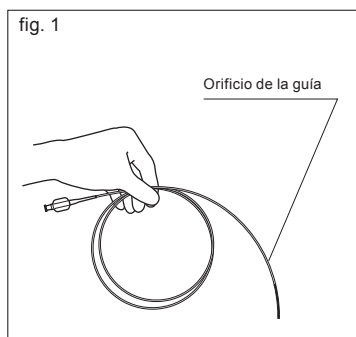
2. Introduzca el estilete dentro de la vaina de protección del balón.

3. Introduzca el estilete y la vaina de protección del balón desde la punta del catéter y cubra cuidadosamente el balón con el estilete y la vaina de protección del balón.

* **ATENCION** No inserte el balón con fuerza dentro de la vaina protectora del balón. Doble ligeramente el balón e insértelo cuidadosamente.

4. Cuando utilice el catéter, después de humedecer la vaina de protección del balón en la punta del catéter en suero fisiológico, retire cuidadosamente la vaina de protección del balón y el estilete sin dañar el balón.

ATENCION No retire la vaina de protección del balón a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfla.



PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

REFERENCIAS

El médico puede consultar la bibliografía médica actual sobre la dilatación con balón, como la publicada por ACC/AHA.

Favor ler as instruções antes de usar

INDICAÇÃO

O cateter de dilatação Hiryu é indicado para uso em Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP) com a finalidade de melhorar o fluxo de sangue miocárdial na lesão estenótica localizada das artérias coronárias.

PRECAUÇÕES DE USO

1. Contra-indicações (condições / pacientes nos quais a ACTP deve ser evitado)

- Lesões no tronco principal esquerdo para as quais não esteja disponível nenhuma compensação de fluxo de sangue por circulação extracorpórea (bypass) ou circulação colateral. Falhas na observação desta advertência pode resultar em oclusão coronária aguda.
- Pacientes que anteriormente tenham tido espasmo arterial coronário.
- Gravidez ou suspeita de gravidez. Exposição ao raio-X pode causar danos ao feto.

2. Contra-indicações relativas (Pacientes / condições nas quais a ACTP pode levar a um risco maior que o usual, e deve somente ser tentada se o benefício do procedimento compensar o risco).

- Pacientes nos quais não é aplicável a cirurgia de bypass coronária. CABG de emergência é requerida para complicações isquêmicas na fase aguda.

3. Instruções de Segurança Importante

Advertências

- **Avançar o cateter de dilatação cuidadosamente dentro da artéria e, se for sentida qualquer resistência, parar a manipulação do cateter de dilatação e determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. Continuar a avançar o cateter de dilatação pode resultar em dano do vaso e/ou separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação de fragmentos do cateter de dilatação.**
- **Dentro do apoio do stent, o avanço ou remoção ou insuflação do cateter de dilatação devem ser feitos cuidadosamente sob fluoroscopia de alta resolução. Falhas nestes cuidados podem resultar em danos vasculares ou dano/quebra do cateter devido a abrasão do stent, e a ruptura do balão abaixo da taxa de pressão de ruptura.**

Cuidados

- Usar um dispositivo de insuflação / desinsuflação equipado com um manómetro de precisão. O balão pode romper se ocorrer insuflação excessiva devido a determinação incorreta da pressão do balão.
- Administrar ao paciente anticoagulante apropriado e vasodilatador coronário durante o procedimento ACTP. Executar a terapia anticoagulante apropriada sob a orientação de um médico encarregado após a conclusão do procedimento ACTP.
- Não usar agentes contendo solventes orgânicos ou meios de contrastes oleaginosos. O contato com esses agentes pode provocar danos ao cateter de dilatação e / ou ruptura do balão.
- Manipular sempre o cateter com cuidado, e evitar dobras. Não usar se estiver dobrado. Uma dobra pode danificar ou quebrar o cateter.
- Operar o cateter com extremo cuidado enquanto estiver executando a técnica 'kissing balloon' ou a técnica de fio paralelo, para evitar o estrangulamento com o dispositivo acompanhante. Se for encontrada resistência, remover juntos o cateter e o dispositivo acompanhante.
- Escolher o tamanho do balão apropriado a partir da área de diagnóstico do aspecto anatómico.
- Consultar as especificações com respeito à relação entre o diâmetro do balão e a taxa de pressão de ruptura.
- Não reutilizar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após remove-la. Falhas para observar esta advertência pode

causar a não insuflação ou desinflação do balão devido à deformação do balão e dano da haste.

- Após retirar o cateter molhe-o numa solução de soro fisiológico para retirar o sangue da superfície do cateter. Caso o sangue seja difícil de remover, passe uma vez pelo cateter uma gaze molhada numa solução de soro fisiológico. Antes de voltar a introduzir o mesmo cateter balão, inspecione todo o cateter para verificar se não existem substâncias estranhas no cateter e se este mantém a sua lubrificação. Para remover o sangue do lumen do fio guia, injecte o cateter com uma solução de soro fisiológico heparinizado.

4. Complicações

Possíveis complicações da ACTP incluem, mas não são limitadas ao seguinte:

- Dissecção da artéria coronária
- Infecção e dor na área de inserção
- Enfarte agudo do miocárdio
- Bradicardia
- Fibrilação ventricular
- Arritmia grave
- Isquemia devido a dilatação de longo período
- Enfarte cerebral
- Perfuração arterial
- Fístula arteriovenosa
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto bypass
- Palpitação
- Restenose da artéria coronária
- Hipotensão
- Isquemia devido ao espasmo
- Lesão da artéria coronária
- Embolização distal
- Angina Pectoris instável
- Hematoma
- Trombose intravenosa
- Náusea e vômito
- Ruptura arterial
- Hemorragia
- Morte

Se uma complicação requerendo cirurgia de emergência de bypass da artéria coronária tiver ocorrido como o resultado da ACTP, a mortalidade de pacientes que foram submetidos anteriormente a cirurgia de bypass será maior do que pacientes que não sofreram cirurgia de bypass. As complicações de longo período da ACTP permanecem para serem definidas.

5. Precauções para aplicação

- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- O produto deve ser usado imediatamente a seguir à abertura da embalagem e eliminado de forma segura e adequada depois da sua utilização.
- Estéril e não pirogénico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem unitária ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- O cateter de dilatação deve ser usado por um médico que esteja familiarizado e bem treinado nas técnicas de ACTP. Falhas na observação desta advertência pode resultar em falha devido à operação imprópria.
- Procedimentos de ACTP devem ser executados somente em instituições preparadas onde a cirurgia de artéria coronária de emergência pode ser executada para complicações graves. É desejável que uma equipe de cirurgia cardiovascular esteja permanente pronta durante os procedimentos de ACTP.
- Não embeber o cateter em álcool esterilizante ou soluções de drogas contendo solventes orgânicos, ou limpar o cateter com drogas. Falhas na observação desta advertência pode danificar ou quebrar o cateter ou causar perda de lubrificação.
- Qualquer avanço após a introdução do cateter de dilatação no vaso deve ser feito sob fluoroscopia de alta resolução.
- Toda a operação deve ser executada assepticamente.

INSTRUÇÕES DE USO

Cuidados

- Antes de usar o cateter, ler as instruções que acompanham os produtos farmacêuticos e os dispositivos médicos.
- Antes de usar, confirmar que todos os aparelhos incluindo o cateter de dilatação estejam funcionando apropriadamente. Confirmar se o cateter de dilatação está danificado ou não, e que a finalidade do balão satisfaz o critério do procedimento e a técnica a ser usada.

1. Preparação do cateter de dilatação

1-1 Cuidadosamente remover o cateter do tubo suporte.

Cuidados

- Remover o cateter numa linha reta da extremidade do tubo suporte sem curvar o cateter. Se o cateter não for removido numa linha reta, pressão excessiva é aplicada numa área próxima da porta do fio guia, possibilitando danificar ou quebrar o cateter.
- Não remover o cateter pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode causar a não insuflação ou desinsuflação do balão.

* 1-2 Após molhar a bainha de proteção do balão com solução salina fisiológica, remover cuidadosamente a bainha de proteção do balão e o estilete para não danificar a parte do balão. Caso seja necessário, o cateter de dilatação pode ser enrolado e fixado através de CLIPE PARA CATETER conforme descrito na “Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão”

Cuidado

Não remover a bainha se sentir resistência. Uso de força pode resultar em dano ao balão.

1-3 Aspirar 3 ml de um meio de contraste apropriado (por exemplo: uma mistura 1:1 de meio de contraste e solução salina fisiológica) numa seringa de 20 ml.

Advertência

Não usar ar, gases ou outros líquidos que o meio de contraste para insuflar o balão. Em caso de esvaziamento do balão, tais fluidos podem causar sérios efeitos adversos, sobre a saúde do paciente.

1-4 Conectar a seringa contendo o meio de contraste ao suporte do cateter (daqui em diante referido como “Porta de insuflação do balão”).

1-5 Segurar a seringa com sua ponta para baixo, aspirar ar por 20 - 30 segundos.

1-6 Enquanto segura a seringa com sua ponta apontando para baixo, injetar o meio de contraste vagarosamente.

1-7 Repetir os passos 1 - 5 e 1 - 6 várias vezes até o meio de contraste encher o balão completamente.

2. Lavagem e Inserção do Fio Guia

2-1 Inserir a agulha de lavagem que acompanha o produto na ponta distal do cateter de dilatação. Lavar com solução salina fisiológica heparinizada para remover as bolhas de ar.

Cuidado

Tomar cuidado para não danificar o cateter de dilatação quando estiver inserindo a agulha de lavagem que acompanha o produto.

2-2 Confirmar visualmente que o balão está totalmente desinflado.

2-3 Inserir a extremidade proximal de um fio guia (não mais do que 0,014” (0,36 mm) de diâmetro) na ponta distal do cateter. Avançar o fio através do lúmen do fio guia até ele sair da porta do fio guia. Segurar a extremidade proximal do fio guia e puxa-lo de volta através do lúmen do fio guia até o fio guia e a ponta do cateter estarem posicionados apropriadamente.

Advertência

Quando estiver inserindo o cateter de dilatação, limpar completamente o fio guia com gaze embebida com solução salina fisiológica para remover qualquer resíduo de sangue ou meio de contraste. Mover o cateter sobre tais resíduos que estão aderidos ao fio guia ou sobre um fio meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação.

Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.

Cuidados

- Tomar cuidado para não dobrar a ponta distal do cateter de dilatação e avançar vagarosamente/cuidadosamente quando estiver inserindo a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do cateter de dilatação.
- Cuidadosamente inserir o fio guia, e tomar cuidado para prevenir que a extremidade distal danifique o lúmen do fio guia.
- Se o cateter for colocado num recipiente de solução salina fisiológica, cuidadosamente enrolar a haste para evitar contaminação accidental.
- Quando a haste proximal do cateter estiver curvada ou dobrada, não usar o cateter. Ele pode causar a separação da haste do cateter.

3. Conexão de um dispositivo de inflação/deflação equipado com um manómetro para a dilatação do cateter

3-1 Encher um dispositivo de inflação / deflação equipado com um manómetro com o meio de contraste e expelir o ar do dispositivo.

- 3-2 Acoplar o dispositivo de inflação/deflação firmemente à porta de inflação do balão no cateter de dilatação. Para assegurar que não entra ar no sistema, o dispositivo de inflação deve ser enchido adequadamente com meio de contraste.

4. Inserção do cateter de dilatação

- 4-1 Inserir uma bainha introdutora no vaso sanguíneo como descrito no manual de instrução do fabricante.
- 4-2 Selecionar um cateter guia que se ajuste à indicação do rótulo, e apropriado para a posição da lesão e a anatomia do paciente. Lavar o cateter guia com solução salina fisiológica heparinizada antes do uso.

Cuidado Administrar terapia anticoagulante apropriada ao paciente antes da inserção do cateter guia.

- 4-3 Posicionar o cateter guia no óstio da artéria coronária desejada usando protocolo aprovado. Confirmar a posição do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução. Após confirmação da posição do cateter, administrar uma dose apropriada de um vaso dilatador.
- 4-4 Inserir o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector Y acoplada ao cateter guia.

Cuidado Assegurar que a válvula hemostática do conector Y tenha sido afrouxada. Se apertada, a válvula não permitirá a passagem suave do balão.

- 4-5 Sob fluoroscopia de alta resolução, avançar o cateter de dilatação até ele alcançar um ponto proximal de 2-3 cm da extremidade distal do cateter guia. O marcador de profundidade na haste ajudará a confirmar o quanto o cateter avançou.
- 4-6 Avançar o fio guia na artéria coronária desejada sob fluoroscopia de alta resolução. Executar angiografia através do cateter guia para confirmar que o fio guia cruzou a lesão estenótica.

Cuidado Confirmar que o fio guia está corretamente inserido num vaso alvo pela execução de radiografia de contraste de vários ângulos.

- 4-7 Avançar o cateter de dilatação sobre o fio guia até o balão alcançar a lesão estenótica.

Advertência **Se qualquer resistência for sentida, não avançar à força o fio guia ou o cateter de dilatação. Antes do procedimento, determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. O avanço forçado pode resultar em danos ao vaso e/ou laceração ou separação do fio guia ou do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos.**

- 4-8 Avançar o cateter de dilatação para posicionar o balão na área da lesão estenótica com a ajuda do marcador radiopaco, e infla-lo numa pressão baixa de 1-2 atm (101-203 kPa) após apertar a válvula hemostática do conector Y. Confirmar que o balão está posicionado no centro da lesão estenótica verificando o desnível resultante.

Cuidado Não apertar a válvula hemostática do conector Y excessivamente porque isto pode afetar o tempo de inflação/desinflação e/ou dobrar a haste do cateter.

5. Inflação do Balão

- 5-1 Inflar o balão com pressão apropriada por um tempo apropriado com o dispositivo de insuflação/desinsuflação equipado com manômetro; então desinsuflar o balão.

Advertências

- **Cuidadosamente insuflar o balão sob o guia de fluoroscopia de alta resolução, e assegurar que a compressão infla o balão. Se o balão não insuflar, não aplicar pressão excessiva, pois isto pode impedir o balão da desinsuflação.**
- **A pressão de insuflação do balão não deve exceder o RBP (taxa de pressão de ruptura). Pressurização acima do RBP pode resultar em ruptura do balão. O RBP é baseado nos resultados dos testes in vitro. No mínimo 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não irá romper no ou abaixo do seu RBP.**
- **Se uma ruptura do balão ocorrer devido a pressurização acima do RBP, o balão ou seus fragmentos podem ser soltos no vaso, pode ser necessário recupera-los.**
- **O efeito do período curto ou longo de pressurização acima da pressão nominal nas artérias coronárias está ainda sob investigação.**
- **Não insuflar o balão além do diâmetro da artéria coronária proximal ou distal para a lesão estenótica.**

- **A insuflação de balão para expandir um stent, dentro de um stent ou de lesões calcificadas é combinada com uma possibilidade de ruptura do balão antes do RBP ser excedida. Insuflar o balão com devido cuidado.**

Cuidado

O balão pode deslizar para fora da lesão quando insuflado por causa do revestimento hidrofílico. Insuflar o balão cuidadosamente sob a monitoração da fluoroscopia de alta resolução de tal forma que o balão não mude a posição na lesão.

- 5-2 Puxar o cateter de dilatação para retirar o balão desinsuflado completamente no cateter guia após a insuflação do balão, e executar a angiografia coronária através do cateter guia para avaliar o progresso da estenose.

Cuidados

- Não mover ou remover o cateter de dilatação antes do balão estar completamente desinsuflado. A remoção do cateter de dilatação pode ser feita após o afrouxamento da válvula hemostática do conector Y.
- Enquanto o fio guia está no vaso, remover o cateter numa linha reta ao longo do fio guia.
- Não remover o cateter se ele estiver curvado na porta do conector Y. Se a remoção de um cateter curvado for tentada, pressão excessiva é aplicada na área próxima da porta do fio guia, possivelmente danificando ou quebrando o cateter.

- 5-3 Se o progresso da estenose não for suficiente, aumentar a pressão de insuflação do balão gradualmente para o RBP, ou pressurizar repetidamente até que nenhum progresso adicional possa ser alcançado. Usualmente, repetidas insuflações do balão fornece aumento suficiente da estenose, que pode ser confirmado por angiografia coronária.

6. Troca do cateter de dilatação

- 6-1 Afrouxar a válvula hemostática do conector Y.

- 6-2 Segurar o fio guia e a válvula hemostática em uma mão e o cateter na outra.

- 6-3 Remover o cateter de dilatação enquanto mantém a posição do fio guia na lesão. Limpar a superfície do fio guia para evitar problemas quando inserir o próximo cateter.

Advertência

Quando inserir ou trocar o cateter de dilatação, limpar o fio guia uma vez com gaze embebida com solução salina fisiológica. Inspeccionar o fio guia inteiro para verificar que nem a lubrificação da superfície tenha diminuído, nem qualquer substância estranha esteja sobre o fio. Mover o cateter sobre tais resíduos aderidos ao fio guia ou sobre um fio meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.

Cuidado

Monitorar a posição do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução durante a troca.

- 6-4 Inserir o próximo cateter sobre a extremidade proximal do fio guia como previamente descrito enquanto mantém a posição do fio guia.

Cuidado

Ler as instruções do fabricante quando são usados outros cateteres que não o Hiryu.

- 6-5 Seguir as instruções de uso rotuladas "Inserção do cateter de dilatação" após 4-7 e trocar/inflar cateteres de dilatação.

* 7. Remoção do cateter de dilatação

Após completar a dilatação, desinsuflar o balão completamente e remover o cateter de dilatação e o fio guia após o afrouxamento da válvula hemostática. É recomendado manter o fio guia na posição por um momento após o procedimento, preparando para qualquer possível incidente inesperado. A fim de descartar-se do cateter removido de forma segura e adequada, deve-se utilizar o CLIPE PARA CATETER conforme descrito na "Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão"

* 8. Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão

- 8-1 Instruções de Uso do Clip para Cateter

1. Retirar o Clip para Cateter de seu suporte.

2. Dar forma ao cateter de dilatação para ACTP com uma laçada simples ou dupla. (Fig. 1)

Cuidado

Proceder com cuidado para evitar que o cateter de dilatação para ACTP dobre e colapse quando formar as alças.

3. Prender o cateter de dilatação para ACTP enrolado com o Clip para Cateter seguindo os passos abaixo:
- Enganchar a ponta do Clip para cateter sobre o cateter de dilatação para ACTP (Fig 2).
 - Fixar o cateter de dilatação para ACTP sobre a outra extremidade do Clip para cateter. (Fig.3).

Advertências Prender o cateter de dilatação para ACTP com o clip para cateter pela extremidade proximal de maior rigidez. Não utilizar o clip para cateter na parte flexível, haste distal ou na porta do fio guia de ACTP nos cateteres de dilatação para ACTP do tipo de troca rápida, isto pode danificar o cateter de dilatação para ACTP.

4. Quando remover o clip para cateter do cateter de dilatação para ACTP enrolado, repetir os passos acima em ordem inversa (fig. 3 a fig. 2).

Cuidado Proceder com cuidado para evitar a dobra e o colapso da haste enquanto remover o clip para cateter.

8-2 Instruções de Uso da bainha de proteção de balão

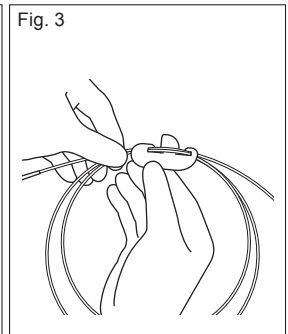
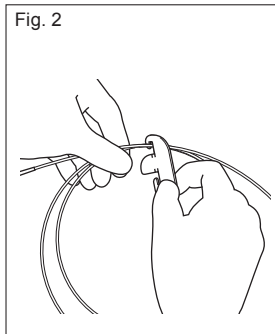
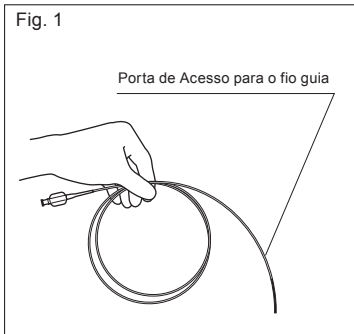
- * **Cuidado** É recomendado que se utilize uma segunda bainha de proteção do balão quando o cateter é colocado dentro do recipiente contendo solução salina fisiológica. Não reusar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após remove-lo. Falha na observação desta advertência pode fazer com que o balão não insufle devido a deformação do balão e dano da haste.

1. Remover a segunda bainha de proteção do balão da folha de conformidade.
2. Inserir o estilete dentro da bainha de proteção do balão.
3. Inserir o estilete e a bainha de proteção do balão da ponta do cateter, e cuidadosamente cobrir o balão com o estilete e a bainha de proteção do balão.

- * **Cuidado** Não inserir o balão forçosamente na bainha de proteção do balão. Inserir cuidadosamente torcendo levemente o balão.

4. Quando estiver usando o cateter, após molhar a bainha de proteção do balão na ponta do cateter numa solução salina fisiológica, cuidadosamente remover a bainha de proteção e o estilete sem danificar o balão.

Cuidado Não remover a bainha de proteção pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode fazer com que o balão não insufle ou desinsufle.



PRECAUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Evitar exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema ou alta umidade durante a armazenagem.

REFERÊNCIAS

O médico deve consultar a literatura médica disponível sobre dilatação de cateteres balão, como por exemplo a publicada pelo ACC/AHA.

Si prega di leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

INDICAZIONI

Il catetere dilatativo Hiryu è indicato per essere utilizzato nelle procedure di angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) per migliorare la perfusione miocardica in lesioni stenotiche delle arterie coronarie.

PRECAUZIONI PER L'USO

1. Controindicazioni (pazienti/condizioni in cui la PTCA deve essere evitata)

- Lesioni del tronco comune sinistro per le quali non è possibile la compensazione del flusso ematico mediante bypass o circolazione collaterale. La mancata osservanza di queste avvertenze può provocare un'occlusione coronarica acuta.
- Pazienti che hanno avuto un precedente episodio di spasmo causato da un'occlusione coronarica acuta.
- Gravidanza o sospetta gravidanza. L'esposizione ai raggi X può danneggiare il feto.

2. Controindicazioni relative (pazienti/condizioni in cui la PTCA può comportare rischi superiori al normale e in cui la procedura deve essere tentata solo se i benefici siano superiori ai rischi).

- Pazienti in cui non è possibile effettuare un intervento di bypass delle coronarie. In caso di complicanze di ischemia in fase acuta; è richiesta la CABG d'emergenza.

3. Istruzioni importanti per la sicurezza del paziente.

AVVERTENZA

- **Avanzare con cautela il catetere dilatativo all'interno dell'arteria e, in caso di resistenza, interrompere la manovra e accertare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Continuare la manovra di avanzamento del catetere dilatativo potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.**
- **Nella maglia dello stent, l'avanzamento, la rimozione o il gonfiaggio del catetere di dilatazione devono essere effettuati con cautela mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. La mancanza di attenzione può determinare lesioni vascolari o danni/rotture al catetere per l'abrasione dello stent e determinare l'esplosione del palloncino al di sotto della pressione nominale di scoppio.**

PRECAUZIONI

- Per il gonfiaggio/sgonfiaggio utilizzare un dispositivo corredato di manometro di precisione. Il palloncino potrebbe rompersi nel caso in cui, per una imprecisa determinazione della pressione, se ne eseguisse un gonfiaggio eccessivo.
- Durante la procedura di PTCA somministrare al paziente farmaci anticoagulanti e vasodilatatori. Dopo il completamento della procedura di PTCA, seguire una terapia anticoagulante appropriata su indicazione del medico incaricato.
- Non utilizzare agenti contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi. Il contatto con questi agenti potrebbe provocare il danneggiamento del catetere dilatativo e/o la rottura del palloncino.
- Maneggiare i cateteri sempre con cura ed evitare pieghe accidentali. Non utilizzarli se piegati. Una piega può danneggiare o determinare la rottura del catetere.
- Utilizzare il catetere con la massima attenzione mentre si esegue la tecnica del kissing balloon o la tecnica del filo parallelo onde evitare l'aggrovigliamento con il dispositivo concomitante. Se si dovesse incontrare resistenza, rimuovere sia il catetere sia il dispositivo concomitante.
- Scegliere un palloncino di dimensioni adeguate sulla base dell'esame diagnostico e dell'aspetto anatomico.

- Consultare le SPECIFICHE sulla relazione fra il diametro del palloncino e la pressione nominale di scoppio.
- Non riutilizzare la prima guaina di protezione del palloncino presente sul catetere, dopo averla rimossa. La mancata osservanza di questa avvertenza può far sì che il palloncino non venga gonfiato o sgonfiato a causa della deformazione dello stesso palloncino e di eventuali danni all'asta.
- Dopo aver estratto il catetere immergerlo nella soluzione fisiologica salina per rimuovere il sangue sulla sua superficie. Prima di reinserire lo stesso catetere a palloncino ispezionare l'intero catetere per verificare che la lubrificazione della superficie sia sempre costante e che non vi siano sostanze estranee su di esso. In caso in cui risultasse difficile rimuovere il sangue, pulire il catetere una volta con della garza bagnata nella soluzione fisiologica salina. Per rimuovere il sangue all'interno del lume del filo guida, risciacquare il catetere con la soluzione fisiologica salina.

4. Complicazioni

La PTCA può avere come conseguenza alcune complicazioni tra cui:

- Dissezione dell'arteria coronaria
- Infarto acuto del miocardio
- Aritmia grave- Ischemia dovuta a dilatazione a lungo termine
- Infarto cerebrale
- Occlusione totale dell'arteria coronaria or bypass graft
- Restenosi dell'arteria coronaria
- Ischemia dovuta a spasmo
- Embolizzazione distale
- Ematoma
- Nausea e vomito
- Emorragia
- Decesso
- Infezione e dolore nel sito di accesso
- Bradicardia- Fibrillazione ventricolare
- Perforazione dell'arteria
- Fistola artero-venosa
- Palpitazioni
- Ipotensione
- Lesione dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile
- Trombosi intravasale
- Rottura dell'arteria

Se conseguentemente alla PTCA si verificasse una complicazione tale da richiedere un intervento di bypass coronarico in emergenza, il tasso di mortalità dei pazienti precedentemente sottoposti a bypass sarebbe maggiore rispetto a quello dei pazienti che non sono stati sottoposti in precedenza a tale intervento. Le complicazioni a lungo termine della PTCA devono essere ancora definite.

5. Precauzioni nell'utilizzo

- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito dopo l'uso in adeguate condizioni di sicurezza.
- Sterile ed apirogeno se in confezione integra e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto risultano danneggiati o sporchi.
- Il catetere dilatativo deve essere utilizzato da un medico che abbia acquisito adeguata familiarità e preparazione nelle procedure di PTCA. La mancata osservanza di queste disposizioni può comportare il fallimento dell'intervento per utilizzo errato.
- Le procedure di PTCA dovrebbero essere eseguite esclusivamente in strutture in cui sia possibile intervenire con interventi coronarici chirurgici in emergenza in caso di complicazioni gravi. Durante la PTCA si consiglia la presenza di una équipe cardiocirurgica pronta ad intervenire in casi di emergenza. In caso contrario fallimenti o complicanze non possono essere prontamente risolte.
- Non immergere il catetere in alcol sterilizzante o in soluzioni farmacologiche contenenti solventi organici né applicare farmaci direttamente sul catetere. La mancata osservanza di queste disposizioni può danneggiare o comportare la rottura del catetere o la perdita di lubrificazione.
- Dopo l'introduzione del catetere dilatativo nel vaso, ogni avanzamento del medesimo deve essere eseguito sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.
- Tutta la procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE

- Prima di utilizzare il catetere leggere le istruzioni dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici di accompagnamento.

- Prima dell'uso accertarsi che tutto il sistema, compreso il catetere dilatativo, funzioni correttamente. Controllare che il catetere dilatativo non sia danneggiato, e che il design del palloncino soddisfi i criteri delle procedure e delle tecniche da eseguire.

1. Preparazione del catetere dilatativo

- 1-1 Rimuovere con cautela il catetere dal proprio involucro.

- ATTENZIONE**
- Rimuovere il catetere, senza piegarlo, tenendolo perpendicolare rispetto all'estremità del tubo del supporto. Se il catetere non viene rimosso in questo modo, verrà applicata una pressione eccessiva all'area vicino al lume del filo guida, con eventuali danni o la rottura del catetere. Se si riscontra resistenza, non rimuovere il catetere con la forza. La sua rimozione forzata potrà non far dilatare o sgonfiare il palloncino.
 - Se si riscontra resistenza, non rimuovere il catetere con la forza. La sua rimozione forzata potrà non far dilatare o sgonfiare il palloncino.

- * 1-2 Dopo avere inumidito l'involucro protettivo del palloncino con soluzione fisiologica salina, rimuovere con molta cautela l'involucro protettivo e il mandrino al fine di non danneggiare il palloncino. Se necessario, il catetere dilatativo può essere arrotolato ed assicurato utilizzando il CATHETERCLIP, seguendo le "Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino".

- ATTENZIONE** In caso di resistenza, non rimuovere l'involucro di protezione. Forzare la manovra potrebbe provocare il danneggiamento del palloncino.

- 1-3 Aspirare 3 mL di un adeguato mezzo di contrasto (per esempio: una miscela 1:1 di liquido di contrasto e soluzione fisiologica) in una siringa da 20 mL.

- AVVERTENZA** **Per il gonfiaggio del palloncino non utilizzare aria, gas o liquidi diversi dal mezzo di contrasto. In caso di eventuali perdite dal palloncino, tali sostanze potrebbero provocare nel paziente l'insorgenza di gravi effetti collaterali.**

- 1-4 Collegare la siringa contenente il mezzo di contrasto al cono del catetere (qui di seguito definito come "attacco per il gonfiaggio del palloncino").

- 1-5 Tenendo la siringa con la punta rivolta verso il basso, aspirare aria per 20 ~ 30 secondi.

- 1-6 Mantenendo la siringa con la punta verso il basso, iniettare lentamente il mezzo di contrasto.

- 1-7 Ripetere le operazioni dei punti 1-5 e 1-6 più volte, finché il mezzo di contrasto non abbia riempito completamente il palloncino.

2. Priming del catetere e inserimento della guida

- 2-1 Inserire l'ago di irrorazione, incluso nella confezione, nell'estremità distale del catetere dilatativo. Irrorare con soluzione fisiologica eparinizzata per eliminare eventuali bolle d'aria.

- ATTENZIONE** Quando si inserisce l'ago di irrorazione incluso nella confezione, fare attenzione a non danneggiare il catetere dilatativo.

- 2-2 Accertarsi visivamente che il palloncino sia completamente sgonfio.

- 2-3 Inserire l'estremità prossimale di una guida (non superiore a 0,014" (0,36 mm) di diametro) all'interno dell'estremità distale del catetere. Avanzare la guida attraverso il lume interno del catetere fino a farla fuoriuscire dall'apposito punto di accesso. Prendere l'estremità prossimale della guida e ritrarla attraverso il lume del catetere, finché la punta della guida e quella del catetere non siano posizionati correttamente.

- AVVERTENZA** **Durante l'inserimento del catetere dilatativo, detergere accuratamente la guida con una garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere qualunque residuo di sangue o di mezzo di contrasto. Far scorrere il catetere su una guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.**

- ATTENZIONE**
- Fare attenzione a non schiacciare la porzione distale del catetere dilatativo. Quando si inserisce l'estremità prossimale della guida all'interno della porzione distale del catetere dilatativo procedere lentamente e con cautela.
 - Introdurre con cautela il filo guida e prestare particolare attenzione affinché l'estremità distale non danneggi il lume del filo guida.

- Se il catetere è collocato in un contenitore con soluzione fisiologica, avvolgere con cautela il corpo del catetere per evitare contaminazioni accidentali.
- Se la porzione prossimale del corpo del catetere fosse schiacciata o piegata, non usare il catetere. In caso contrario si potrebbe verificare il distacco del corpo del catetere.

3. Collegamento al catetere dilatativo del dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro

- 3-1 Riempire di mezzo di contrasto un dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro ed espellere da tale dispositivo tutta l'aria.
- 3-2 Fissare saldamente il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio all'attacco per il gonfiaggio del palloncino. Il dispositivo per il gonfiaggio deve essere adeguatamente riempito di mezzo di contrasto per assicurarsi che non entri aria nel sistema.

4. Inserimento del catetere dilatativo

- 4-1 Inserire un introduttore all'interno del vaso, come descritto nel manuale di istruzioni del produttore.
- 4-2 Scegliere un catetere guida conforme alle indicazioni riportate sull'etichetta e indicato per la posizione della lesione e l'anatomia del paziente. Prima dell'uso, irrorare il catetere guida con soluzione fisiologica eparinnizzata.

ATTENZIONE Prima di procedere con l'inserimento del catetere guida, somministrare al paziente l'appropriata terapia anticoagulante.
- 4-3 Posizionare il catetere guida nell'ostio dell'arteria coronaria desiderata secondo il protocollo standard. Verificare il corretto posizionamento del catetere guida mediante controllo fluoroscopico ad alta risoluzione. Una volta controllata la posizione del catetere somministrare una dose appropriata di farmaco vasodilatatore.
- 4-4 Inserire il catetere dilatativo attraverso la valvola emostatica del raccordo ad Y connesso al catetere guida.

ATTENZIONE Assicurarsi che la valvola emostatica del raccordo ad Y sia stata allentata. In caso contrario, la valvola non consentirebbe un facile passaggio del palloncino.
- 4-5 Eseguendo un controllo fluoroscopico ad alta risoluzione, avanzare il catetere dilatativo finché la sua estremità non si trovi a 2-3 centimetri dall'estremità distale del catetere guida. I markers di profondità del corpo del catetere consentiranno di verificare la distanza raggiunta dal catetere stesso.
- 4-6 Avanzare la guida all'interno dell'arteria coronaria designata mediante controllo fluoroscopico. Eseguire l'angiografia attraverso il catetere guida per accertarsi che la guida abbia attraversato la lesione stenotica.

ATTENZIONE L'angiografia dovrebbe essere eseguita da diverse proiezioni per controllare che la guida sia stata inserita nel vaso designato.
- 4-7 Avanzare il catetere dilatativo sopra la guida finché il palloncino non abbia raggiunto la lesione stenotica.

AVVERTENZA **Incontrando resistenza non avanzare a forza né la guida né il catetere dilatativo. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Forzare la manovra di avanzamento potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione della guida o del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti.**
- 4-8 Avanzare il catetere dilatativo per posizionare il palloncino, con l'aiuto del marker radiopaco, nella sede della lesione stenotica e gonfiarlo ad una pressione limitata ad 1-2 atm (101-203 kPa) dopo aver chiuso la valvola emostatica del raccordo ad Y. Verificare che il palloncino sia posizionato al centro della lesione stenotica controllando la conseguente deformazione del palloncino (effetto manubrio).

ATTENZIONE Non stringere eccessivamente la valvola emostatica del raccordo ad Y, in quanto ciò potrebbe influire sui tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio e/o far piegare il corpo del catetere.

5. Gonfiaggio del palloncino

- 5-1 Mediante il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro gonfiare il palloncino con pressione e tempi appropriati, quindi sgonfiarlo.

AVVERTENZE

- **Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione e verificare che il palloncino si gonfi tramite compressione. Se il palloncino non dovesse gonfiarsi non applicare troppa pressione in quanto ciò può far sì che in un secondo tempo questo non possa sgonfiarsi.**
- **La pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la RBP. Una pressione superiore alla RBP potrebbe provocare la rottura del palloncino. La RBP si basa sui risultati di sperimentazioni in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con il 95% di affidabilità) non scoppierà se sottoposta a pressioni uguali o inferiori alle rispettive RBP.**
- **Se, a causa di una pressurizzazione superiore alla RBP, dovesse verificarsi la rottura del palloncino, questo o suoi frammenti verrebbero rilasciati all'interno del vaso, rendendo necessaria l'attuazione di una procedura di recupero.**
- **L'effetto a breve o lungo termine sulle arterie coronarie di una pressurizzazione superiore alla pressione nominale è ancora in fase di studio.**
- **Non gonfiare il palloncino a diametri superiori a quelli che l'arteria coronaria presenta nella sua porzione prossimale e distale rispetto alla lesione stenotica.**
- **Il gonfiaggio del palloncino per espandere uno stent all'interno di uno stent, è associato all'eventualità che il palloncino si rompa anche prima che venga superata la RBP. Gonfiare il palloncino con la dovuta cautela.**

ATTENZIONE

Quando viene gonfiato, il palloncino può scivolare fuori dalla lesione a causa del rivestimento idrofilo. Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione in modo tale che il palloncino non cambi posizione all'interno della lesione.

- 5-2 Dopo il gonfiaggio del palloncino, ritrarre il catetere dilatativo per far rientrare il palloncino completamente sgonfio all'interno del catetere guida, ed eseguire l'angiografia coronarica attraverso il catetere guida per valutare il miglioramento della stenosi.

ATTENZIONE

- Non spostare, né rimuovere il catetere dilatativo prima che il palloncino sia stato sgonfiato completamente. La rimozione del catetere dilatativo deve essere effettuata dopo aver allentato la valvola emostatica del raccordo ad Y.
- Quando il filo guida è nel vaso, rimuovere il catetere in linea retta lungo il filo guida.
- Non rimuovere il catetere se è piegato sull'apertura del connettore a Y. Se si tenta di estrarre un catetere piegato, verrà applicata una pressione eccessiva sull'area vicino al lume del filo guida, con eventuali danni o la rottura del catetere.

- 5-3 Se il miglioramento della stenosi non è soddisfacente, riposizionare il palloncino sulla stenosi e ripetere la procedura di gonfiaggio aumentando gradualmente la pressione fino alla RBP, o pressurizzare ripetutamente finché non si ottenga un ulteriore miglioramento. Di norma, gonfiaggi ripetuti del palloncino portano ad un miglioramento soddisfacente della stenosi, che può essere confermato mediante angiografia coronarica.

6. Sostituzione del catetere dilatativo

- 6-1 Aprire la valvola emostatica del raccordo ad Y.
- 6-2 Tenere la guida e la valvola emostatica in una mano ed il catetere nell'altra.
- 6-3 Rimuovere il catetere dilatativo mantenendo la guida nel sito della lesione. Pulire la superficie della guida per evitare problemi al momento dell'inserimento di un nuovo catetere.

AVVERTENZA

Durante l'inserimento o la sostituzione del catetere dilatativo, detergere accuratamente la guida con una garza imbevuta di soluzione fisiologica. Ispezionare l'intero filo guida accertando che la scivolosità della superficie non sia diminuita e che sul filo non siano presenti

sostanze estranee. Far scorrere il catetere su una guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui, può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.

ATTENZIONE Monitorare la posizione della guida mediante fluoroscopia ad alta risoluzione durante la sostituzione.

6-4 Inserire il nuovo catetere sull'estremità prossimale della guida come descritto precedentemente, mantenendola in posizione.

ATTENZIONE Leggere attentamente le istruzioni del produttore qualora si utilizzi un catetere diverso da Hiryu.

6-5 Seguire le istruzioni per l'uso definite sotto la voce "Inserimento del catetere dilatativo" dopo il punto 4-7 e gonfiare/sostituire il catetere dilatativo.

*** 7. Rimozione del catetere dilatativo**

Dopo aver completato la procedura di dilatazione, sgonfiare completamente il palloncino e rimuovere il catetere dilatativo e la guida dopo aver allentato la valvola emostatica. Tuttavia si raccomanda di mantenere la guida in posizione ancora per qualche minuto dopo l'esecuzione della procedura dilatativa, nell'eventualità di incidenti imprevisti. Per smaltire correttamente ed in condizioni di sicurezza il catetere dilatativo rimosso, utilizzare il CATHETERCLIP osservando le "Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino".

*** 8. Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino**

8-1 Istruzioni per l'uso - Catheterclip

1. Estrarre il CATHETERCLIP dal suo involucro.
2. Modellare il catetere dilatativo per PTCA facendogli assumere la forma ad anello singolo o doppio (fig. 1).

ATTENZIONE Quando il catetere dilatativo per PTCA viene modellato ad anello, procedere con cautela per evitare che il catetere possa piegarsi o attorcigliarsi.

3. Fissare il catetere dilatativo per PTCA, così arrotolato, con il CATHETERCLIP seguendo le istruzioni sotto riportate:
 - Agganciare la punta del CATHETERCLIP sul catetere dilatativo per PTCA (fig.2).
 - Fissare il catetere dilatativo per PTCA all'altra estremità del CATHETERCLIP (fig.3).

AVVERTENZE

- **Fissare il CATHETERCLIP all'estremità prossimale più rigida del catetere dilatativo per PTCA.**
- **Non utilizzare il CATHETERCLIP sulla parte flessibile distale del corpo del catetere dilatativo per PTCA né in prossimità dell'accesso della guida.**

4. Per rimuovere il CATHETERCLIP dal catetere dilatativo per PTCA, ripetere in ordine inverso i passaggi sopra descritti (fig. 3, fig. 2).

ATTENZIONE Durante la procedura di rimozione del CATHETERCLIP, procedere con cautela per evitare che il corpo del catetere possa piegarsi o attorcigliarsi.

8-2 Istruzioni di utilizzo della guaina di protezione del palloncino

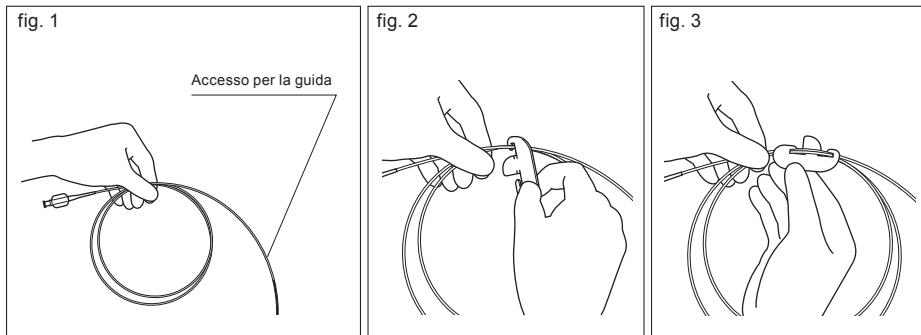
- * ATTENZIONE** Si raccomanda di utilizzare la seconda guaina di protezione del palloncino quando il catetere è collocato in un contenitore con soluzione fisiologica. Non riutilizzare la prima guaina di protezione del palloncino presente sul catetere dopo averla rimossa. La mancata osservanza di queste disposizioni può determinare il mancato gonfiamento del palloncino a causa della deformazione del palloncino stesso e danni allo shaft.

1. Rimuovere la seconda guaina di protezione del palloncino dal foglio informativo della compliance.
2. Inserire lo stiletto all'interno della seconda guaina di protezione del palloncino.
3. Introdurre lo stiletto e la seconda guaina di protezione del palloncino dalla punta del catetere e coprire accuratamente il palloncino con la sua guaina di protezione e lo stiletto

*** ATTENZIONE** Non introdurre forzatamente il palloncino nella guaina di protezione del palloncino.
Ruotare leggermente il palloncino e inserirlo delicatamente.

4. Nell'usare il catetere, bagnare la seconda guaina di protezione del palloncino dalla punta del catetere con soluzione fisiologica salina, rimuovere delicatamente la guaina di protezione e lo stiletto senza danneggiare il palloncino.

ATTENZIONE Se si dovesse riscontrare attrito, non rimuovere la guaina di protezione. La sua rimozione forzata può non far dilatare o sgonfiare il palloncino.



CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

BIBLIOGRAFIA

Il medico deve consultare la letteratura medica corrente sulla dilatazione con palloncino, come quella pubblicata da ACC/AHA.

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

INDICATIES

De Hiryu ("dilatatie catheter") is bestemd voor gebruik bij percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) met als doel de myocardiale bloedstroom in de gelocaliseerde stenose t.h.v. de coronaire slagaders te bevorderen.

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

1. Contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA moet vermeden worden)

- Laesies van de linker hoofdstam waarvoor geen verbetering van de bloedstroom mogelijk is door een bypass of collaterale circulatie. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot acute coronaire occlusie.
- Patiënten die spasmen van de kransslagader hebben gehad mogelijk tengevolge van een acute coronaire occlusie.
- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap. X-stralen kunnen de foetus beschadigen.

2. Relatieve contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA kan leiden tot een hoger dan gewoonlijk risico, en alleen mag toegepast worden wanneer het voordeel van de procedure groter is dan het risico)

- Patiënten bij wie een kransslagader bypass operatie niet kan toegepast worden. Een spoed CABG is vereist bij complicaties met acute-fase ischemie.

3. Belangrijke veiligheidsinstructies

WAARSCHUWINGEN

- **Beweeg de dilatatie catheter voorzichtig in de slagader. Bij het voelen van enige weerstand, onmiddellijk stoppen met het manipuleren van de dilatatie catheter en de oorzaak onder hoge resolutie fluoroscopie bepalen. Het blijven voortbewegen van de dilatatie catheter kan tot gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt en/of dat de dilatatie catheter scheurt of afscheurt. Dit kan recuperatie van fragmenten van de dilatatie catheter noodzakelijk maken.**
- **Het voortbewegen, terugtrekken of opblazen van de dilatatie catheter doorheen een stent moet voorzichtig en onder hoge resolutie fluoroscopie gebeuren. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, tot beschadiging / breken van de catheter en tot het scheuren van de ballon onder de bepaalde scheurdruk, vanwege het schuren langs de stent.**

OPGELET

- Gebruik een inflatie/deflatie apparaat dat voorzien is van een nauwkeurige manometer. De ballon kan scheuren wanneer hij teveel wordt opgeblazen door een onnauwkeurige bepaling van de druk.
- Dien de patiënt een aangepaste dosis anticoagulantia en coronaire vasodilatoren toe tijdens de PTCA procedure. Voer een aangepaste anticoagulantia therapie uit onder de verantwoordelijkheid van de dienstdoende arts nadat de PTCA procedure beëindigd is.
- Gebruik geen agentia die organische solventen of oliehoudende contrastvloeistoffen bevatten. Contact van deze agentia met de dilatatie catheter kan leiden tot het beschadigen van de dilatatie catheter en/of het scheuren van de ballon.
- Hanteer de catheters altijd met zorg en vermijd knikken. Gebruik de catheter niet wanneer hij geknikt is. Een knik kan de catheter beschadigen of breken.
- Behandel de catheter met de grootste zorg bij het uitvoeren van de 'kissing balloon' techniek of paralleldraad techniek, om verstrikking in het begeleidend hulpmiddel te vermijden. Verwijder bij het voelen van enige weerstand, de catheter samen met het begeleidend hulpmiddel.
- Kies de ballon met de juiste diameter in functie van de gestelde diagnose en de anatomie van de patiënt.
- Raadpleeg de SPECIFICATIES in verband met de relatie tussen de diameter van de ballon en de bepaalde scheurdruk.

- De eerste beschermhuls van de ballon die op de catheter zit niet hergebruiken nadat hij is verwijderd. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan er toe leiden dat de ballon niet kan opblazen of niet kan leeglopen omwille van vervorming van de ballon en beschadiging van de schacht van de catheter.
- Na het verwijderen van de catheter, de catheter onderdompelen in een fysiologische zoutoplossing om het bloed op de catheter te verwijderen. Vooraleer dezelfde catheter terug in te brengen, de volledige catheter controlleren en nagaan of het oppervlak nog voldoende bevochtigd is, en of er zich geen vreemde substanties op de catheter bevinden. Het bloed binnenin het voedraadlumen verwijderen door de catheter met een fysiologische zoutoplossing te spoelen.

4. Complicaties

De volgende complicaties kunnen zich als gevolg van PTCA procedures voordoen (deze lijst is evenwel niet limitatief):

- Dissectie van de coronaire slagader
- Acuut myocardiaal infarct
- Ventriculaire fibrillatie
- Ischemia ten gevolge van langdurige dilatatie
- Arteriële perforatie
- Arterio-veneuze fistula
- Hartkloppingen
- Hypotensie
- Verwonding van de coronaire slagader
- Onstabiele angina pectoris
- Thrombose in het bloedvat
- Scheuren van de slagader
- Infectie en pijn op de plaats van de punctie
- Bradycardie
- Ernstige arrythmiën
- Cerebraal infarct
- Totale occlusie van de coronaire slagader of bypass graft
- Re-stenose van de coronaire slagader
- Ischemia ten gevolge van spasmen
- Distale embolie
- Hematomen
- Misselijkheid en braken
- Hemorrhagie
- Dood

Wanneer als gevolg van een PTCA procedure, een spoed kransslagader bypass operatie nodig is, zal de mortaliteit van patiënten die voordien reeds een bypass operatie hebben ondergaan veel hoger zijn dan die van patiënten die geen bypass operatie hebben ondergaan. De lange termijn verwickelingen van PTCA moeten nog bepaald worden.

5. Voorzorgsmaatregelen te nemen vóór gebruik

- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild zijn.
- Het product onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken en veilig en behoorlijk vernietigen na gebruik.
- De dilatatie catheter mag alleen gebruikt worden door een dokter die vertrouwd is met en goed getraind is in PTCA procedures. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot een onjuiste behandeling.
- PTCA procedures mogen alleen uitgevoerd worden in ziekenhuizen waar een spoed kransslagader bypass operatie kan uitgevoerd worden, mochten er zich ernstige verwickelingen voordoen. Het is aangewezen dat een cardiovasculair operatie team klaar staat tijdens de PTCA procedure om onmiddellijk te kunnen reageren op complicaties die tijdens de procedure kunnen optreden.
- Dompel de catheter niet onder in ontsmettingsalcohol of medische oplossingen die organische oplosmiddelen bevatten, veeg de catheter niet af met geneesmiddelen. Negeren van deze waarschuwing kan de catheter beschadigen of breken of de gladheid ervan aantasten.
- Het voortbewegen van de dilatatie catheter nadat hij in het bloedvat is ingebracht, moet gebeuren onder hoge resolutie fluoroscopie.
- De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.

GBRUIKSAANWIJZING

OPGELET

- Vooraleer de dilatatie catheter te gebruiken, ook de instructies van de bijhorende farmaceutische producten en medische apparaten lezen.
- Controleer voor gebruik dat alle apparaten alsook de dilatatie catheter goed werken. Controleer of de dilatatie catheter niet beschadigd is en het profiel van de ballon overeenstemt met de eisen van de procedure en technieken die gebruikt worden.

1. Maak de dilatatie catheter klaar voor gebruik

1-1 Neem de catheter voorzichtig uit de houder.

OPGELET

- Houd de catheter bij het verwijderen in een rechte lijn vanaf het uiteinde van de houder zonder de catheter te buigen. Indien de catheter niet in een rechte lijn wordt verwijderd, wordt er een hoge druk uitgeoefend op het gedeelte in de nabijheid van de voerdraadpoort, dit kan mogelijk leiden tot beschadiging of breken van de catheter.
- Vermijd bij het voelen van enige weerstand een geforceerde verwijdering van de catheter. Een geforceerde verwijdering kan dilatatie of deflatie van de ballon onmogelijk maken.

1-2 Na het bevochtigen van de beschermhuls van de ballon met een fysiologische zoutoplossing, de beschermhuls van de ballon en stylet voorzichtig verwijderen om de ballon niet te beschadigen. Indien nodig, kan de dilatatie catheter opgerold en vastgezet worden met de CATHETERCLIP in overeenstemming met de "Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls".

OPGELET

Verwijder de beschermhuls niet indien weerstand wordt ondervonden. Het met kracht verwijderen kan resulteren in beschadiging van de ballon.

1-3 Trek 3 mL van een geschikte contrastvloeistof (bijvoorbeeld: 1:1 mengsel van een contrastvloeistof en fysiologische zoutoplossing) op in een spuit van 20 mL.

WAARSCHUWING

Gebruik geen lucht, gassen of andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof om de ballon op te blazen. Wanneer de ballon lekt, kunnen andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof ernstige nevenwerkingen veroorzaken bij de patiënt.

1-4 Verbind de spuit die de contrastvloeistof bevat met het catheter aanzetstuk (hierna beschreven als "ballon opblaaspoort").

1-5 Hou de spuit met de tip naar beneden en aspireer lucht gedurende 20 ~ 30 seconden.

1-6 Blijf de tip van de spuit naar beneden houden en injecteer langzaam de contrastvloeistof.

1-7 Herhaal de stappen 1-5 en 1-6 totdat de ballon volledig gevuld is met contrastvloeistof.

2. Spoelen en inbrengen van de voerdraad

2-1 Breng de bijgesloten spoelnaald in de distale tip van de dilatatie catheter. Spoel de catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om luchtbelletjes te verwijderen.

OPGELET

Zorg ervoor dat bij het inbrengen van de spoelnaald, de dilatatie catheter niet beschadigd wordt.

2-2 Controleer visueel of de ballon volledig leeggelopen is.

2-3 Breng het proximale einde van de voerdraad (met een diameter die niet groter is dan 0.014" (0.36 mm)) in de distale tip van de catheter. Beweeg de voerdraad door het lumen totdat het proximale einde uit de voerdraad poort komt. Grijp het proximale einde van de voerdraad en trek de voerdraad terug door het lumen totdat de voerdraad en de catheter de gewenste positie hebben bereikt.

WAARSCHUWING

Bij het introduceren van een dilatatie catheter, dient de voerdraad zorgvuldig afgeveegd te worden met een gaas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing om residus van bloed of contrastmedia te verwijderen. Het voortbewegen van de catheter over dergelijke residus of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of scheuren van de dilatatie catheter, wat het recupereren van catheterfragmenten noodzakelijk kan maken.

OPGELET

- Zorg ervoor de distale tip van de dilatatie catheter niet te knikken en schuif langzaam en voorzichtig de voerdraad vooruit bij het inbrengen van het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van de dilatatie catheter.
- Breng de voerdraad langzaam in, en wees uiterst voorzichtig om te voorkomen dat het distale einde het voerdraatlumen beschadigt.
- Wanneer de catheter in een kom gevuld met een fysiologische zoutoplossing wordt geplaatst, de schacht zorgvuldig oprollen om accidentele contaminatie te voorkomen.
- Gebruik de catheter niet wanneer het proximale gedeelte van de catheter schacht geplooid of geknikt is. Dit kan het scheuren van de schacht veroorzaken.

3. Verbinding van een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met de dilatatie catheter

- 3-1 Vul een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met contrastvloeistof en verwijder alle lucht uit het apparaat.
- 3-2 Maak het inflatie/deflatie apparaat goed vast aan de ballon opblaaspoort van de dilatatie catheter. Om er zeker van te zijn dat er geen lucht in het systeem binnenkomt moet het inflatie/deflatie apparaat voldoende gevuld zijn met contrastvloeistof.

4. Inbrengen van de dilatatie catheter

- 4-1 Breng een inbrenghuls in het bloedvat, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- 4-2 Kies een guiding catheter die overeenstemt met de gegevens op het etiket en die geschikt is voor de plaats van de laesie en de anatomie van de patiënt. Spoel de guiding catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing vóór gebruik.
OPGELET Dien aan de patiënt de geschikte anticoagulantia toe vooraleer de guiding catheter in te brengen.
- 4-3 Plaats de guiding catheter in het ostium van de gewenste kransslagader volgens een goedgekeurd protocol. Controleer de positie van de guiding catheter onder hoge resolutie fluoroscopie. Dien een aangepaste dosis vasodilatator toe, nadat de positie van de guiding catheter gecontroleerd is.
- 4-4 Breng de dilatatie catheter in doorheen de hemostatische klep van de Y-verbinding die vastgemaakt is aan de guiding catheter.
OPGELET Zorg er voor dat de hemostatische klep van de Y-verbinding losgedraaid is. Wanneer de klep aangespannen is, zal dit de doorgang van de ballon bemoeilijken.
- 4-5 Beweeg onder hoge resolutie fluoroscopie de dilatatie catheter voort totdat hij een punt bereikt op ongeveer 2-3 cm proximaal van het distale einde van de guiding catheter. De diepte merkers op de schacht geven aan hoever de dilatatie catheter is ingebracht.
- 4-6 Beweeg de voerdraad voort tot in de gewenste kransslagader onder hoge resolutie fluoroscopie. Voer een angiografie uit met de guiding catheter om te controleren of de voerdraad de stenose heeft gekruist.
OPGELET De angiografie moet uitgevoerd worden vanuit verschillende richtingen om te controleren of de voerdraad in het gewenste bloedvat is ingebracht.
- 4-7 Beweeg de dilatatie catheter over de voerdraad voort totdat de ballon de stenose bereikt.
WAARSCHUWING **Bij het voelen van enige weerstand, de voerdraad of de dilatatie catheter niet te krachtig vooruitbewegen. Stel de oorzaak van de weerstand vast onder hoge resolutie fluoroscopie, vooraleer verder te gaan. Het voortbewegen met kracht kan leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of het afscheuren of scheuren van de voerdraad of van de dilatatie catheter. Dit kan de recuperatie van fragmenten noodzakelijk maken.**
- 4-8 Beweeg de dilatatie catheter vooruit om de ballon op de plaats van de stenose te brengen m.b.v. de radio-opake merker en blaas de ballon op bij een lage druk van 1-2 atm (101-203 kPa) nadat de hemostatische klep van de Y-verbinding is vastgedraaid. Controleer of de ballon geplaatst is in het midden van de stenose door middel van de ongelijkheidsresultante (dumbbell effect).
OPGELET Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding niet te vast, daar dit de inflatie/deflatietijd kan beïnvloeden en/of de catheter schacht kan doen knikken.

5. Opblazen van de ballon

- 5-1 Blaas de ballon op met de aangepaste druk gedurende de aangepaste tijd met het inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer en laat dan de ballon leeglopen.
WAARSCHUWINGEN
 - **Blaas de ballon voorzichtig op onder hoge resolutie fluoroscopie, en controleer of door de druk de ballon opblaast. Indien de ballon niet opblaast, oefen dan geen excessieve druk uit op de ballon, aangezien dit het leeglopen van de ballon kan verhinderen.**
 - **De druk om de ballon op te blazen mag de RBP niet overschrijden. Een druk hoger dan de RBP kan als gevolg hebben dat de ballon scheurt. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitro testen.**

Tenminste 99.9 % van de ballonnen zal (met 95 % zekerheid) niet scheuren bij of onder hun RBP.

- Als het scheuren van de ballon zou gebeuren ten gevolge van een druk hoger dan de RBP, kunnen de ballon of fragmenten ervan vrijkomen in het bloedvat, en kan recuperatie ervan nodig zijn.
- Het korte of lange termijn effect van het onder druk zetten van de kransslagaders boven de nominale druk wordt nog steeds onderzocht.
- Blaas de ballon niet op boven de diameter van de kransslagader proximaal of distaal van de stenose.
- Het opblazen van de ballon om een stent uit te zetten, in de stent of in gecalcificeerde laesies kan gepaard gaan met het mogelijk scheuren van de ballon vóór de RBP overschreden wordt. Blaas de ballon daarom voorzichtig op.

OPGELET

Een opgeblazen ballon kan uit de laesie glijden omwille van de hydrofiële coating. Blaas de ballon zorgvuldig op onder hoge resolutie fluoroscopie zodat de ballon zich niet verplaatst in de laesie.

- 5-2 Trek de dilatatie catheter terug in de guiding catheter om de volledig leeggelopen ballon te verwijderen na het dilateren. Voer een coronaire angiografie uit via de guiding catheter om de verbetering van de stenose te evalueren.

OPGELET

- Beweeg of verwijder de dilatatie catheter niet voordat de ballon volledig leeggelopen is. Het verwijderen van de dilatatie catheter moet gebeuren na het losdraaien van de hemostatische klep van de Y-verbinding.
- Verwijder, terwijl de voerdraad zich in het bloedvat bevindt, de catheter in rechte lijn over de voerdraad.
- Verwijder nooit een catheter die aan de Y verbindingspoort gebogen is. Een poging om een gebogen catheter te verwijderen, doet verhoogde druk ontstaan op het gebied rond de voerdraadpoort, wat de catheter kan beschadigen of breken.

- 5-3 Als de verbetering van de stenose niet voldoende is, verhoog dan geleidelijk de druk waarmee de ballon wordt opgeblazen tot aan de RBP of zet de ballon herhaaldelijk onder druk totdat geen verdere verbetering bereikt kan worden. Gewoonlijk brengt een herhaaldelijk opblazen van de ballon genoeg verbetering van de stenose en kan dit gecontroleerd worden door coronaire angiografie.

6. Verwisselen van de dilatatie catheter

- 6-1 Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding los.

- 6-2 Neem de voerdraad en de hemostatische klep in de ene hand en de catheter in de andere.

- 6-3 Verwijder de dilatatie catheter terwijl de voerdraad ter plaatse in de laesie wordt gehouden. Reinig het oppervlak van de voerdraad om problemen te voorkomen wanneer de volgende catheter wordt ingebracht.

WAARSCHUWING

Bij het introduceren of het verwisselen van een dilatatie catheter, moet de voerdraad zorgvuldig afgeveegd worden met een gaas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing. Inspecteer de volledige voerdraad en ga na of de gladheid van het oppervlak niet is afgenomen en of er geen vreemde substanties op de catheter aanwezig zijn. Het voortbewegen van de catheter over dergelijke residus of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of scheuren van de dilatatie catheter, wat recuperatie van fragmenten van de catheter noodzakelijk kan maken.

OPGELET

Controleer onder hoge resolutie fluoroscopie de positie van de voerdraad tijdens het verwisselen.

- 6-4 Breng de volgende catheter in over het proximale einde van de voerdraad zoals hierboven beschreven terwijl de voerdraad ter plaatse wordt gehouden.

OPGELET

Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wanneer andere catheters dan een Hiryu worden gebruikt.

- 6-5 Volg de gebruiksaanwijzing onder “Inbrengen van een dilatatie catheter” na 4-7 en de dilatatie catheters opblazen/verwisselen.

7. Verwijderen van de dilatatie catheter

Na het beëindigen van de dilatatie, de ballon volledig laten leeglopen en de dilatatie catheter en voerdraad verwijderen nadat de hemostatische klep is losgedraaid. Het is aangegeven om de voerdraad ter plaatse te houden voor een korte tijd na de procedure, dit om voorbereid te zijn op mogelijke onverwachte incidenten. Gebruik de CATHETERCLIP in overeenstemming met de "Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls" om de verwijderde dilatatie catheter veilig en correct te verwijderen.

8. Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls

8-1 Gebruiksaanwijzing - Catheterclip

1. Haal de CATHETERCLIP uit zijn houder.
2. Breng een enkele of dubbele lus aan in de catheter (fig. 1).

OPGELET Werk zorgvuldig om te vermijden dat de dilatatie catheter knikt of collabeert bij het vormen van de lussen.

3. Verzeker de lussen in de PTCA dilatatie catheter met de CATHETERCLIP als volgt:

- Haak de tip van de CATHETERCLIP vast aan de PTCA dilatatie catheter (fig.2).
- Maak de PTCA dilatatie catheter vast aan het andere einde van de CATHETERCLIP (fig.3).

WAARSCHUWING Verzeker de PTCA dilatatie catheter met de CATHETERCLIP bij het stijvere proximale einde. Gebruik de CATHETERCLIP niet op de flexibele distale schacht, of op de PTCA voerdraadpoort van het Rapid Exchange Type PTCA dilatatie catheter, dit kan de PTCA dilatatie catheter beschadigen.

4. Voor het verwijderen van de CATHETERCLIP van de opgerolde PTCA dilatatie catheter dienen boven vermelde stappen in omgekeerde volgorde herhaald te worden (van fig. 3 naar fig. 2).

OPGELET Werk zorgvuldig om te vermijden dat de dilatatie catheter knikt of collabeert bij het vormen van de lussen.

8-2 Gebruiksaanwijzingen voor de beschermhuls van de ballon

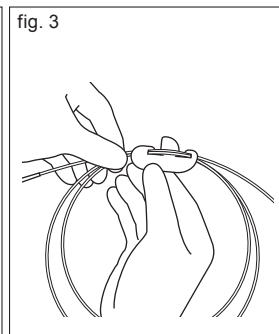
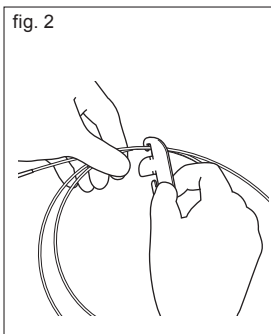
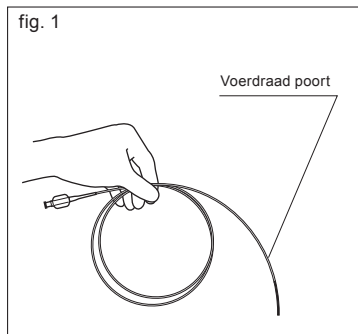
OPGELET Het is aanbevolen om een tweede ballon beschermhuls te gebruiken als de catheter geplaatst wordt in een kom met fysiologische zoutoplossing. Gebruik de eerste beschermhuls van de ballon, die zich op de catheter bevindt, na verwijdering nooit opnieuw. Negeren van deze waarschuwing kan leiden tot het niet oplazen van de ballon door vervorming van de ballon en beschadiging van de schacht.

1. Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon overeenkomstig de voorschriftenfiche.
2. Breng het stilet in de tweede beschermhuls van de ballon.
3. Beweeg het stilet en de tweede beschermhuls van de ballon voort vanaf het uiteinde van de catheter, en schuif het stilet en de beschermhuls voorzichtig over de ballon.

OPGELET Schuif de ballon niet met kracht in de ballon beschermhuls. Draai de ballon zachtjes en schuif deze voorzichtig in.

4. Bij het gebruik van de catheter, nadat de tweede beschermhuls van de ballon aan de tip van de catheter is bevochtigd met een fysiologische zoutoplossing, de tweede ballon beschermhuls en het stilet voorzichtig verwijderen zonder de ballon te beschadigen.

OPGELET Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon niet met kracht indien weerstand wordt gevoeld. Een geforceerde verwijdering kan het oplazen en laten leeglopen van de ballon onmogelijk maken.



VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

REFERENTIES

De arts moet de huidige medische literatuur betreffende ballon dilatatie raadplegen, zoals gepubliceerd door ACC/AHA.

Var god läs igenom anvisningarna före användning.

INDIKATIONER

Hiryu dilatationskateter är avsedd att användas för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) i syfte att förbättra blodflödet i myokardiet där det nedsatta blodflödet orsakas av lokaliserade stenotiska lesioner i koronarkärlen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

1. Kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA måste undvikas).

- Lesioner i huvudstammen där inget kompensatoriskt blodflöde genom bypass eller kollateralcirkulation är möjligt. Underlåtelse att följa denna varning kan medföra akut koronar ocklusion.
- Patienter som tidigare haft koronar arteriell spasm med hänvisning till akut koronar avstängning.
- Graviditet eller misstänkt graviditet. Exponering för röntgenstrålning kan skada fostret.

2. Relativa kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA kan innebära en högre risk än normalt, och bör göras om procedurens fördelar överväger riskerna).

- Patienter som inte kan behandlas med kranskärlskirurgi. Vid ischemiska komplikationer under akutfas; akut CABG krävs.

3. Viktiga säkerhetsinstruktioner

VARNING

- För försiktigt in dilatationskatetern i artären. Om motstånd uppträder skall manipulation av dilatationskatetern avbrytas och orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengennomlysning. Om man fortsätter med införandet av dilatationskatetern kan detta resultera i skada på blodkärlet och/eller att dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment av dilatationskatetern.
- Inne i stentstödet ska dilatationskatetern föras in eller tas ut respektive upplåsning ske försiktigt och med stöd av fluoroskopi med hög upplösning. Iakttas inte försiktighet kan detta medföra skada på kärl eller att katetern skadas eller bryts av på grund av bröstning mot stenten och ballongen kan brista utan att uppskattat bröstningstryck uppnåtts.

VIKTIGT

- Den utrustning som används för upplåsning/tömning av ballongen skall vara försedd med en tillförlitlig manometer. Ballongen kan spricka om den blåses upp för mycket på grund av otillförlitlig tryckmätning.
- Tillför adekvat antikoagulans och koronarkärlsdilaterande medel under PTCA-ingreppet. Fullfölj adekvat anticoagulation på ordination av ansvarig läkare efter det att PTCA-förfarandet har genomförts.
- Använd inte kemiska medel som innehåller organiska lösningsmedel eller oljebaserade kontrastmedel. Kontakt med den typen av vätskor kan skada dilatations katetern och/eller rupturera ballongen.
- Hantera alltid kateter med omsorg och undvik att de kinkar sig. Använd dem inte om de kinkat sig. En kink kan skada katetern eller göra så att denna går av.
- Undvik hoptrassling med åtföljande apparatur genom att manövrera katetern oerhört försiktigt om kissing balloon- eller parallellträdsteknik används. Ta ut katetern och åtföljande apparatur tillsammans om ni stöter på hinder.
- Välj lämplig ballongstorlek beroende på diagnosplats och anatomiskt utseende.
- Se SPECIFIKATIONERNA för förhållandet mellan ballongens diameter och avsett sprängtryck.

- Återanvänd inte ballongens första skyddsror som finns på katetern efter att det tagits bort. Om inte den varningen följs kan det medföra att ballongen inte fylls eller töms på grund av deformation av ballongen och skada på röret.
- Sänk ned katetern i fysiologisk koksalltösning för att ta bort blod på dess yta efter att katetern tagits ut. Kontrollera hela ballongkatetern innan denna förs in på nytt, både så att ytan inte blivit mindre lättglidande och så att det inte finns några främmande ämnen på katetern. Torka avkatetern en gång med gasväv indränkt med fysiologisk koksalltösning om blodet är svårt att få bort. Skölj katetern med fysiologisk koksalltösning för att ta bort blod inuti ledarens lumen.

4. Komplikationer

Bl.a. följande komplikationer kan uppträda i samband med PTCA:

- Koronarartärdissektion
- Akut hjärtinfarkt
- Ventrikelflimmer
- Ischemi på grund av långvarig dilatation
- Artärperforation
- Arteriovenös fistel
- Palpitationer
- Hypotension
- Skada på koronarkärl
- Instabil angina pectoris
- Intravaskulär trombos
- Artärruptur
- Infektion och smärta vid insticksstället
- Bradykardi
- Svår arytm
- Cerebral infarkt
- Totalokklusion av koronarkärl or bypass graft
- Restenos av koronarkärl
- Ischemi på grund av spasm
- Distal embolisering
- Hematom
- Illamående och kräkning
- Blödning
- Död

Om en komplikation som kräver akut kranskärlskirurgi uppstår till följd av PTCA är mortaliteten hos patienter som tidigare genomgått kranskärlskirurgi högre än hos de som inte har genomgått kranskärlskirurgi. Långtidskomplikationerna vid PTCA är inte ännu klarlagda.

5. Försiktighetsåtgärder vid användning.

- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Produkten ska användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och skall kasseras på säkert sätt efter användning.
- Steril och icke pyrogen i öppnad, oskadad förpackning. Får inte användas om förpackningen eller produkten har skadats eller kontaminerats.
- Dilatationskateter skall användas av läkare med god kunskap om och utbildning i PTCateknik. Att förbise denna varning kan resultera i misslyckad och oriktig operation.
- PTCA-ingrepp skall endast utföras vid institutioner där akut kranskärlskirurgi kan utföras i händelse av svåra komplikationer. Det är önskvärt att ett thoraxkirurgiskt operationslag finns i beredskap under PTCA-ingrepp. Annars kan misslyckande eller komplikationen härledas till detta.
- Doppa inte katetern i steriliseringsalkohol eller läkemedelslösningar som innehåller organiska lösningsmedel och torra inte av katetern med drog. Om inte denna varning respekteras kan det medföra att katetern skadas eller går av eller att den glider mindre lätt.
- Efter det att dilatationskatetern har förts in i blodkärlet skall all fortsatt manipulation av katetern i blodkärlet övervakas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning.
- Hela ingreppet skall ske med aseptisk teknik.

BRUKSANVISNING

VIKTIGT

- Läs anvisningarna för medföljande läkemedelsprodukter och medicinsk apparatur innan katetern används.
- Se till att all apparatur inklusive dilatationskatetern fungerar på ett adekvat sätt före användning samt att dilatationskatetern inte är skadad och att ballongens utformning är förenlig med det avsedda ingreppet och den teknik som skall användas.

1. Förberedelse av dilatationskatetern

1-1 Ta försiktigt katetern ur hållaren.

VIKTIGT

- Ta bort katetern i en rak linje från hållarens ände utan att böja katetern. Om katetern inte tas ut i rak linje, utsätts den för högt tryck på området nära ledarporten, vilket eventuellt kan skada eller bryta katetern.
- Ta inte ut katetern med våld om ni möter motstånd. Tas katetern ut med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.

- * 1-2 Efter att ha fuktat skyddshylsan som sitter på ballongen med fysiologiskt saltvatten (NaCl), vid avlägsnande av hylsan greppa de två lösa ändarna nära spetsen och dra isär dem. Vid behov kan dilatationskatetern rullas ihop och fästas med kateterklipsset enligt "Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa".

VIKTIGT

Avlägsna inte hylsan om motstånd uppträder. Våld kan resultera i skada på katetern.

- 1-3 Dra upp 3 mL av ett lämpligt kontrastmedium (t ex en 1:1-blandning av kontrastmedium och fysiologisk koksaltlösning) i en 20 mL spruta.

WARNING

Använd inte luft, gaser eller andra vätskor än kontrastmedium för att blåsa upp ballongen. Om läckage uppstår kan sådana vätskor fa allvarliga konsekvenser för patientens hälsa.

- 1-4 Anslut injektionssprutan med kontrastmedium till katetern luerfattning (som i fortsättningen benämns ballongluerfattning).
- 1-5 Håll sprutan med spetsen nedåt och aspirera luft under 20 ~ 30 sekunder.
- 1-6 Injicera kontrastmedium långsamt under det att sprutans spets riktas nedåt.
- 1-7 Upprepa steg 1-5 och 1-6 flera gånger till dess ballongen är helt fylld med kontrastmedium.

2. Sköljning och införande av guidewire

- 2-1 För in den medföljande sköljningsnålen i dilatationskateterns distala ände. Skölj med hepariniserad koksaltlösning så att all luft avlägsnas.

VIKTIGT

Var försiktig så att dilatationskatetern inte skadas när nålen förs in.

- 2-2 Inspektera noga att ballongen är helt fylld.

- 2-3 För in guidewires proximala ände (max. 0,014" (0,36 mm) i diameter) i kateterns distala ände. För in guidewiren genom guidewirelumen till dess den sticker ut genom guidewireporten. Fatta guidewires proximala ände och drag tillbaka den genom guidewirelumen till dess guidewire och katetern distala del hamnar i rätt läge.

WARNING

Innan man för in dilatationskatetern, måste man noga torka av ledaren med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning för att ta bort rester av blod och kontrastmedium. Om man drar katetern över icke rengjorda ytor eller en icke helt genomblöt ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.

VIKTIGT

- Var försiktig så att den distala spetsen på dilatationskatetern inte kinkas och fortsatt långsamt/försiktigt när den proximala änden av ledaren förs in i den distala spetsen på dilatationskatetern.
- För försiktigt in ledaren och var försiktig för att hindra distaländan från att skada ledarens lumen.
- Om katetern placeras i en skål med fysiologisk koksalt skall skaftet lindas upp försiktigt för att undvika oavsiktlig förorening.
- När det proximala skaftet på katetern är böjt eller kinkat, skall katetern inte användas. Detta kan orsaka separering av skaftet.

3. Anslutning av manometerspruta med manometer till dilatationskatetern

- 3-1 Fyll en manometerspruta försedd med manometer med kontrastmedium och töm utrustningen på luft.
- 3-2 Anslut manometerspruta ordentligt till ballonginsufflationsporten på dilatationskatetern. För säkerställande av att ingen luft kommer in i systemet, måste insufflations anordningen vara adekvat fylld med kontrastmedium.

4. Införande av dilatationskatetern

- 4-1 För in en införselskida i blodkärlet i enlighet med tillverkarens instruktioner.
- 4-2 Välj en ledarkateter som överensstämmer med indikationen på etiketten och som är lämplig för lesionens plats och patientens anatomi. Skölj guidekatetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning före användning.

VIKTIGT Tillför adekvat antikoagulationsbehandling till patienten innan guidekatetern förs in.

4-3 Placera guidekatetern vid ostiet för det koronarkärl som skall behandlas. Bekräfta guidekateterns läge med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. När läget har bekräftats tillförs en adekvat dos vasodilaterande medel.

4-4 För in dilatationskatetern genom hemostasventilen på den Y-konnektor som är ansluten till guidekatetern.

VIKTIGT Se till att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har lossats. Om denna är åtdragen kommer ventilen inte att tillåta smidig passage för ballongen.

4-5 För in dilatationskatetern under övervakning med högkvalitativ röntgengenomlysning till en punkt 2-3 cm proximalt om guidekateterns distala ände. Djupmarkören på skaftet visar hur långt katetern har förts in.

4-6 För in guidewiren i önskat koronarkärl under högkvalitativ röntgengenomlysning. Genomför angiografi genom guidekatetern för att bekräfta att guidewiren har passerat den stenotiska lesionen.

VIKTIGT Angiografien skall ske ur olika vinklar för att bekräfta att guidewiren ligger i önskat kärl.

4-7 För in dilatationskatetern över guidewiren till dess ballongen når den stenotiska lesionen.

VARNING Om motstånd uppträder får guidewire eller dilatationskateter inte föras in vidare med våld. Innan man fortsätter skall orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. Fortsatt införande med våld kan resultera i skada på blodkärlet och/eller att guidewiren eller dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment.

4-8 För in dilatationskatetern och placera ballongen vid den stenotiska lesionen vars läge har fastställts med hjälp av de röntgentäta markörerna. Blås upp ballongen till ett lågt tryck om ca 1-2 atm (101-203 kPa) efter det att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har dragits åt. Bekräfta att ballongen ligger centralt i den stenotiska lesionen genom att kontrollera den ojämnhet som uppträder (hanteffekt).

VIKTIGT Drag inte åt den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn för hårt eftersom detta kan påverka insufflation/deflationstid och/eller knicka kateterskaftet.

5. Ballongupplåsning

5-1 Blås upp ballongen med adekvat tryck under adekvat tid med hjälp av en manometerspruta som är försedd med en manometer. Töm därefter ballongen.

VARNING

- Fyll försiktigt ballongen under ledning av fluoroskopi med hög upplösning och försäkra dig om att kompressionen verkligen fyller ballongen. Om ballongen inte fylls så tillsatt inte extra tryck eftersom det kan hindra ballongen från att tömmas.
- Inflationstrycket för ballongen får inte överskrida uppskattat bristnings-tryck (RBP). Tryck över RBP kan resultera i att ballongen brister. RBP är baserat på in vitro-tester. Minst 99,9% av ballongerna (med 95% konfidensintervall) kommer inte att brista vid eller under RBP.
- Om ballongruptur uppträder på grund av att tryck över RBP har använts kan ballongen eller fragment av denna frigöras i blodkärlet och operativt avlägsnande erfordras.
- Kort- eller långtidseffekterna av tryck över nominellt tryck i koronarkärlet håller fortfarande på att undersökas.
- Blås inte upp ballongen till en diameter överstigande koronarkärlens diameter proximalt eller distalt om den stenotiska lesionen.
- Ballonginsufflation för att expandera ett stent, inuti ett stent eller calcifierade lesioner är förenad med risk för att ballongen spricker innan RBP överskrids. Blås upp ballongen med försiktighet.

VIKTIGT På grund av den hydrofila beläggningen kan ballongen glida ut ur lesionen vid upplåsning. Blås upp ballongen försiktigt under ledning av fluoroskopi med hög upplösning så att läget inte ändras i förhållande till lesionen.

5-2 Drag tillbaka dilatationskatetern för att dra in den helt tömda ballongen i guidekatetern efter ballongdilatation och genomför sedan koronarangiografi genom guidekatetern för att uppskatta eventuell minskning av stenosen.

VIKTIGT

- Avlägsna inte dilatationskatetern innan ballongen är helt tömd. Avlägsnande av dilatationskatetern skall göras först efter det att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har lossats.
- Ta ut katetern i rak linje längs med ledaren medan ledaren befinner sig i kärlet.
- Ta inte bort katetern om den är böjd vid Y-kontaktporten. Om man försöker ta ut en böjd kateter så utsätts den för högt tryck på området nära ledarporten, vilket eventuellt kan skada eller bryta katetern.

5-3 Om stenosen inte har behandlats på ett adekvat sätt skall ballongens insufflationstryck ökas gradvis till RBP eller tryck anläggs upprepade gånger till dess ingen ytterligare förbättring kan erhållas. Upprepade uppblåsningar av ballongen resulterar vanligen i tillräcklig dilatation av stenosen, vilket kan bekräftas med koronarangiografi.

6. Utbyte av dilatationskateter

6-1 Lossa den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn.

6-2 Fatta guidewiren och den hemostatiska ventilen i ena handen och katetern i den andra.

6-3 Avlägsna dilatationskatetern under det att guidewirens läge i lesionen bibehålls. Torka av guidewirens yta för att undvika problem vid införande av nästa kateter.

VARNING

Innan man för in eller byter ut dilatationskatetern, måste man noga torka av ledaren med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning. Kontrollera hela ledaren på att lubriciteten på ytan inte har minskat och att det inte förekommer några främmande ämnen på tråden. Om man drar katetern över icke rengjorda ytor eller en icke helt genombliöt ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.

VIKTIGT

Övervaka guidewirens position med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning under utbytet.

6-4 För in nästa kateter över guidewirens proximala ände såsom tidigare beskrivits, medan guidewirens läge bibehålls oförändrat.

VIKTIGT

Läs tillverkarens instruktioner när andra katetrar än Hiryu används.

6-5 Följ anvisningarna under "Införande av dilatationskateter", efter punkt 4-7 och blås upp/byt ut dilatationskatetrarna.

*** 7. Avlägsnande av dilatationskateter**

När dilatationen har genomförts, töm ballongen helt och hållet och avlägsna dilatationskatetern och guidewiren efter det att den hemostatiska ventilen har lossats. Guidewiren bör bibehållas i läge en stund efter ingreppet i beredskap för oförutsedda händelser. För att kasta avlägsnad dilatationskateter på ett säkert och korrekt sätt använd kateterklipset enligt "Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa".

*** 8. Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa**

8-1 Användningsinstruktioner - Kateterklipset

1. Ta ut kateterklipset från behållaren.

2. Forma PTCA-katetern till en enkel eller dubbel ögla (fig.1)

FÖRSIKTIGHET

Gå försiktigt tillväga så att katetern inte kinkar sig eller går sönder, när öglorna formas.

3. Läs den rullade PTCA-katetern med kateterklipset enligt följande instruktioner:

- Haka på spetsen på kateterklipset på dilatationskatetern (fig. 2)

- Fixera katetern på den andra änden av kateterklipset (fig. 3)

VARNING

Läs dilatationskatetern med kateterklipset vid den styva, proximala änden. Använd inte kateterklipset på det böjliga, distala skafet eller på PTCAledarens ingång vid användande av en snabbutbytes PTCA-dilatationskateter.

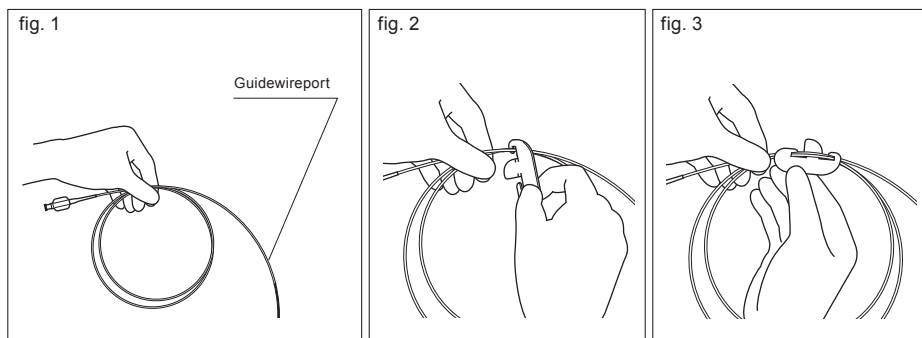
4. När kateterklipset tas bort från den rullade katetern, gör på samma sätt fast i omvänd ordning (fig. 3 till 2).

FÖRSIKTIGHET

Gå försiktigt tillväga så att skafet inte kinkar sig eller går sönder, när kateterklipset avlägsnas.

8-2 Anvisningar om hur ballongens skyddshylsa används

- * **VIKTIGT** Det är rekommendabelt att använda en andra skyddshylsa för ballongen när kateterna placeras i en skål med fysiologisk koksaltlösning. Återanvänd inte den första skyddshylsan för ballongen som sitter på katetern efter att denna tagits bort. Underlåtelse att respektera denna varning kan medföra att ballongen inte blåses upp, på grund av att den deformerats och skaffet skadats.
 1. Ta ut den andra skyddshylsan för ballongen ur skyddshöljet.
 2. För in nålen i den andra skyddshylsan för ballongen.
 3. För in nålen och den andra skyddshylsan för ballongen från kateterspetsen och täck försiktigt ballongen med nålen och skyddshylsan för ballongen.
- * **VIKTIGT** För inte in ballongen med kraft i skyddshylsan för ballongen. Vrid ballongen något och för in den försiktigt.
- 4. Vid användning av katetern tar ni, efter att ha fuktat den andra skyddshylsan för ballongen med fysiologisk koksaltlösning vid kateterns spets, försiktigt bort den andra skyddshylsan för ballongen och nålen, utan att skada ballongen.
 - VIKTIGT** Ta inte bort den andra skyddshylsan för ballongen med våld om ni stöter på motstånd. Tas den bort med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.



ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING

Undvik kontakt med vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller hög fuktighet under förvaring.

REFERENSER

Läkaren bör konsultera aktuell medicinsk litteratur om ballongvidgning, såsom den som publicerats av ACC / AHA.

Lütfen kullanmadan önce tüm talimatı okuyunuz

ENDİKASYON

Hiryu ("dilatasyon kateteri") koroner arterlerin lokalize stenotik lezyonunda miyokardiyal kan akışını arttırma amacıyla perkütan transluminal koroner anjiyoplastide (PTCA) kullanım içindir.

KULLANIRKEN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

1. Kontrendikasyonlar (PTCA'dan kaçınılması gereken hastalar/durumlar)

- Bypass veya kollateral dolaşım yoluyla kan akışında bir dengeleme imkanı bulunmayan sol ana trunkus lezyonları. Bu uyarıya uyulmaması akut koroner oklüzyona neden olabilir.
- Akut koroner oklüzyon olasılığı nedeniyle daha önce koroner arter spazmı geçirmiş hastalar.
- Hamilelik veya şüphelenilen hamilelik. X ışınına maruz kalma fetusa zarar verebilir.

2. Relatif kontrendikasyonlar (PTCA'nın normalden yüksek risk taşıyabileceği ve ancak işlemin faydası riskinden fazlaysa tedaviye kalkışılması gereken hastalar/durumlar)

- Koroner bypass cerrahisinin geçerli olmadığı hastalar. Akut faz iskemik komplikasyonlar için acil CABG gereklidir.

3. Güvenlikle ilgili önemli talimat

UYARILAR

- Dilatasyon kateterini arter içine dikkatle ilerletin ve herhangi bir direnç hissedilirse dilatasyon kateteri manipülasyonunu durdurup yüksek çözünürlüklü floroskopi altında nedenini belirleyin. Dilatasyon kateterini ilerletmeye devam etmek damarın zarar görmesine ve/veya dilatasyon kateterinin ayrılmasına veya yırtılmasına neden olabilir. Bu durum dilatasyon kateterinin parçalarının geri alınmasını gerektirebilir.
- Stent desteği içinde dilatasyon kateterinin ilerletilmesi, çıkarılması veya şişirilmesi yüksek çözünürlüklü floroskopi altında dikkatle yapılmalıdır. Dikkatli olunmaması kateterin stent abrazyonu nedeniyle hasar görmesine/kırılmasına veya vasküler hasara ve balonun hesaplanmış patlama basıncının altında patlamasına neden olabilir.
- Hassas bir manometreyle donatılmış bir şişirme/indirme cihazı kullanın. Balon basıncının yanlış belirlenmesi nedeniyle fazla şişirme olursa balon patlayabilir.
- PTCA işlemi sırasında hastaya uygun antikoagülan ve koroner vazodilatör uygulayın. Uygun antikoagülan tedaviyi PTCA işlemi tamamlandıktan sonra sorumlu doktorun talimatı altında verin.
- Organik solventler veya oleajinöz kontrast maddeler içeren ajanlar kullanmayın. Bu ajanlarla temas dilatasyon kateteri hasarına ve/veya balon rüptürüne neden olabilir.
- Kateterlere daima dikkatli davranın ve bükülmelerinden kaçının. Bükülmüşse kullanmayın. Bir bükülmeye katetere zarar verebilir veya kateteri kırabilir.
- Öpüşen balon tekniği veya paralel tel tekniğini kullanırken beraberindeki cihazla karışmayı önlemek için kateteri çok dikkatli kullanın. Dirençle karşılaşılırsa kateter ve beraberindeki cihazı birlikte çıkarın.
- Diagnostik açıdan ve anatomik duruma göre uygun balon büyüklüğünü seçin.
- Balon çapı ile hesaplanmış patlama basıncı arasındaki ilişki için SPESİFİKASYONLAR kısmına bakın.
- Kateter üzerindeki birinci balon koruma kılıfını çıkardıktan sonra tekrar kullanmayın. Bu uyarıya uyulmaması balonun balon deformasyonu ve şaft hasarı nedeniyle şişmemesine veya sönmemesine neden olabilir.
- Kateteri geri çektikten sonra kateterin yüzeyindeki kanı temizlemek için serum fizyolojik solüsyona batırınız. Eğer kanı temizlemekte zorlanırsanız serum fizyolojik solüsyona batırılmış gazlı bez ile kateteri siliniz. Kateteri

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

tekrar yerleştirmeden önce yüzeyinin kayganlığının azalmadığını ve üzerinde yabancı cisimlerin olmadığını kateterin tamamında gözleyiniz. Kılavuz tel lümenindeki kanı temizlemek için heparinize serum solusyonunu katetere hızla akıtınız.

4. Komplikasyonlar

- PTCA'nın olası komplikasyonları arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:
- Koroner arter diseksiyonu
 - İnsersiyon bölgesinde akut miyokardiyal
 - Ventriküler fibrilasyon
 - Uzun dönemli dilatasyon nedeniyle iskemi
 - Koroner arter veya bypass greft total oklüzyonu
 - Arteriyovenöz fistül
 - Palpitasyon
 - Hipotansiyon
 - Koroner arter hasarı
 - Stabil olmayan angina pectoris
 - Damar içi tromboz
 - Arteriyel rüptür
 - İnsersiyon bölgesinde enfeksiyon ve
 - Bradikardi
 - Şiddetli aritmi
 - Serebral enfarktüs
 - Arteriyel perforasyon
 - Koroner arter restenozu
 - Spazm nedeniyle iskemi
 - Distal embolizasyon
 - Hematom
 - Bulantı ve kusma
 - Kanama
 - Ölüm

PTCA sonucunda acil koroner arter bypass cerrahisi gerektiren bir komplikasyon olduysa daha önce bypass cerrahisi yapılan hastaların mortalitesi daha önce bypass cerrahisi yapılmayan hastalarinkinden yüksek olacaktır. PTCA'nın uzun dönemli komplikasyonları halen tanımlanmamıştır.

5. Uygulama açısından önlemler

- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabii tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Ürün ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanım sonrasında güvenli ve uygun şekilde atılmalıdır.
- Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterildir ve pirojenik değildir. Birim ambalaj veya ürün hasar görmüşse veya kirlenmişse kullanmayın.
- Dilatasyon kateteri PTCA teknikleri konusunda iyi eğitilmiş ve bunlara aşina bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- PTCA işlemleri sadece şiddetli komplikasyonlara hazırlık açısından acil koroner arter cerrahisinin yapılabileceği kurumlarda yapılmalıdır. PTCA işlemleri sırasında bir kardiyovasküler cerrahi ekibinin hazır beklemesi tercih edilir.
- Kateteri organik solventler içeren ilaç solüsyonları veya sterilize edici alkol içine batırmayın ve kateteri ilaçlarla silmeyin. Bu uyarıya uyulmaması katetere zarar verebilir veya kateteri kırabilir veya kayganlık kaybına neden olabilir.
- Dilatasyon kateterinin damara ilk girişinden sonra yapılacak her ilerletme yüksek çözünürlüklü floroskopi altında gerçekleştirilmelidir.
- Tüm ameliyat aseptik olarak yapılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kateteri kullanmadan önce beraberindeki farmasötik ürünler ve tıbbi cihazların talimatını okuyun.
- Kullanmadan önce dilatasyon kateteri dahil tüm ekipmanın doğru çalıştığını doğrulayın. Dilatasyon kateterinin hasarlı olup olmadığını ve balon tasarımının kullanılacak işlem ve tekniğin kriterlerini karşıladığından emin olun.

1. Dilatasyon kateterinin hazırlanması

1-1 Kateteri tutucu tüpten dikkatle çıkarın.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kateteri tutucu tüp ucundan kateteri bükmeden, düz bir çizgi halinde çıkarın. Kateter düz bir çizgi halinde çıkarılmazsa kılavuz tel portuna yakın bölgeye fazla basınç uygulanır ve katetere zarar verebilir veya kateteri kırabilir.
- Dirençle karşılaşırsanız kateteri zorla çıkarmayın. Zorla çıkarma balonun şişmemesine veya inmemesine neden olabilir.

- * 1-2 Balon koruyucu kılıfını fizyolojik salin solüsyonuyla ıslattıktan sonra balon koruyucu kılıfı ve stileyi balon kısmına zarar vermemek için dikkatle çıkarın. Gerekirse dilatasyon kateteri sarmal haline getirilip "CATHETERCLIP ve balon koruma kılıfı kullanma talimatı" ile uyumlu olarak CATHETERCLIP kullanılarak sabitlenebilir.

DİKKAT

Kılıfı dirençle karşılaşılırsa çıkarmayın. Güç kullanmak balonun zarar görmesine neden olabilir.

- 1-3 Bir 20 mL şırıngaya 3 mL uygun kontrast madde (örneğin: kontrast madde ve fizyolojik salin solüsyonununun 1:1 karışımı) çekin.

UYARI

Balonu şişirmek için hava, gazlar veya kontrast madde dışında sıvılar kullanmayın. Balondan sızıntı durumunda bu tür sıvıların hastanın sağlığı üzerine önemli advers etkileri olabilir.

- 1-4 Kontrast madde içeren şırıngayı kateter göbeğine takın (bundan sonra "balon şişirme portu") olarak geçecektir.
- 1-5 Şırıngayı ucu aşağıya tutarak havayı 20 ~ 30 saniye boyunca aspire edin.
- 1-6 Şırıngayı ucu aşağıya bakarak tutarken kontrast maddeyi yavaşça enjekte edin.
- 1-7 Kontrast madde balonu tamamen dolduruncaya kadar adım 1-5 ve 1-6'yı birkaç kez tekrarlayın.

2. Sıvı Geçirme ve kılavuz tel insersiyonu

- 2-1 Beraberindeki sıvı geçirme iğnesini dilatasyon kateterinin distal ucuna yerleştirin. Hava kabarcıklarını çıkarmak için içinden heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin.

DİKKAT

Berberindeki sıvı geçirme iğnesini yerleştirirken dilatasyon kateterine zarar vermeye dikkat edin.

- 2-2 Balonun tamamen indiğini görsel olarak doğrulayın.
- 2-3 Kılavuz telin (en fazla 0.014 inç (0,36 mm) çaplı) proksimal ucunu kateterin distal ucuna yerleştirin. Teli kılavuz tel lümeni içinden kılavuz tel portundan dışarı çıkıncaya kadar ilerletin. Kılavuz telin proksimal ucunu tutun ve kılavuz tel ucu ve kateter ucu uygun şekilde konumlanıncaya kadar kılavuz tel lümeni içinden geri çekin.

UYARI

Dilatasyon kateterini yerleştirirken kılavuz teli varsa kan veya kontrast maddeyi gidermek için fizyolojik salin solüsyonuna batırılmış gazlı telle iyice silin. Kateteri kılavuz tel üzerinden yapışmış bu tür kalıntılar üzerinden veya yarı ıslanmış bir tel üzerinden hareket ettirmek dilatasyon kateterinin ayrılması veya yırtılması ile sonuçlanabilir. Bu durum kateter parçalarının çıkarılmasını gerektirebilir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kılavuz telin proksimal ucunu dilatasyon kateterinin distal ucuna yerleştirirken dilatasyon kateterinin distal ucunu bükmemeye ve yavaşça/dikkatle ilerletmeye dikkat edin.
- Kılavuz teli dikkatle yerleştirin ve proksimal ucun kılavuz tel lümenine zarar vermesini önlemek için dikkatli olun.
- Kateter bir fizyolojik salin solüsyon çanağına konursa yanlışlıkla kontaminasyonu önlemek için şaftı dikkatle sarmal haline getirin.
- Kateterin proksimal şaftı eğildiğinde veya büküldüğünde kateteri kullanmayın. Kateter şaftının ayrılmasına neden olabilir.

3. Dilatasyon kateterine manometreyle donatılmış bir şişirme/indirme cihazının bağlanması

- 3-1 Bir manometreyle donatılmış şişirme/indirme cihazını kontrast maddeyle şişirin ve cihazdan tüm havayı çıkarın.
- 3-2 Şişirme/indirme cihazını dilatasyon kateteri üzerinde balon şişirme portuna sıkıca takın. Sisteme hava girmedikten emin olmak için şişirme cihazı kontrast maddeyle yeterince doldurulmalıdır.

4. Dilatasyon kateterinin insersiyonu

- 4-1 Kan damarına üreticinin talimat el kitabında belirttiği şekilde bir introduser kılıf yerleştirin.
- 4-2 Etiket endikasyonuna uyan ve lezyonun konumuna ve hastanın anatomisi için uygun bir kılavuz kateter seçin. Kullanmadan önce kılavuz kateterden heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin.

DİKKAT

Kılavuz kateterin insersiyonundan önce hastaya uygun antikoagülasyon tedavisi uygulayın.

- 4-3 Kılavuz kateteri istenen koroner arterin ostiumunda kabul edilmiş protokolü kullanarak konumlandırın. Kılavuz kateterin konumunu yüksek çözünürlüklü floroskopi altında doğrulayın. Kateter konumu doğrulandıktan sonra uygun dozda vazodilatör uygulayın.

- 4-4 Dilatasyon kateterini kılavuz katetere takılı Y konektör hemostatik valfi içinden yerleştirin.
- DİKKAT** Y konektörün hemostatik valfinin gevşetilmiş olduğundan emin olun. Sıkıysa valf balonun düzgün geçmesine izin vermeyecektir.
- 4-5 Yüksek çözünürlüklü floroskopi altında dilatasyon kateterini kılavuz kateterin distal ucunun 2-3 cm proksimalindeki bir noktaya ulaşınca kadar ilerletin. Şafttaki derinlik işareti kateterin ne kadar ilerletildiğini doğrulamaya yardımcı olacaktır.
- 4-6 Kılavuz teli istenen koroner artere yüksek çözünürlüklü floroskopi altında ilerletin. Kılavuz telin stenotik lezyonu geçtiğinden emin olmak için kılavuz kateter içinden anjiyografi yapın.
- DİKKAT** Kılavuz telin hedef damara doğru şekilde yerleştirildiğini çeşitli açılardan kontrast radyografi yaparak doğrulayın.
- 4-7 Dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden balon stenotik lezyona ulaşınca kadar ilerletin.
- UYARI** **Eğer herhangi bir direnç hissedilirse kılavuz tel veya dilatasyon kateterini zorla ilerletmeyin. Devam etmeden önce yüksek çözünürlüklü floroskopi altında nedenini belirleyin. Zorla ilerletmek damarın zarar görmesine ve/veya kılavuz tel veya dilatasyon kateterinin yırtılmasına veya ayrılmasına neden olabilir. Bu durum parçaların geri alınmasını gerektirebilir.**
- 4-8 Dilatasyon kateterini balonu stenotik lezyon bölgesinde konumlandırmak için radyopak işaret yardımıyla ilerletin ve Y konektörün hemostatik valfini sıkıttıktan sonra 1-2 atm (101-203 kPa) şeklinde düşük basınca şişirin. Oluşan düzgün olmama durumunu (dumbbell etkisi) kontrol ederek balonun stenotik lezyonun ortasında konumlandığını doğrulayın.
- DİKKAT** Y konektörünün hemostatik valfini aşırı sıkımayın çünkü şişirme/indirme süresini etkileyebilir ve/veya kateter şaftını bükebilir.

5. Balon şişirme

- 5-1 Balonu manometreyle donatılmış şişirme/indirme cihazıyla uygun bir süre uygun bir basınçla şişirin; sonra balonu indirin.

UYARILAR

- **Balonu yüksek çözünürlüklü floroskopi kılavuzluğu altında dikkatle şişirin ve sonra sıkıştırmanın balonu şişirdiğinden emin olun. Balon şişmezse fazla basınç uygulamayın çünkü balonun immesini önleyebilir.**
- **Balonun şişme basıncı RBP değerini geçmemelidir. RBP üzerinde basınç oluşturmak balon rüptürüyle sonuçlanabilir. RBP in vitro test sonuçlarını temel alır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP değerinde veya altında patlamaz.**
- **RBP üzerinde basınç oluşturma nedeniyle bir balon rüptürü oluşursa balon veya parçaları damar içine serbest bırakılabilir ve bunların geri alınması gerekebilir.**
- **Koroner arterlerde nominal basınç üzerinde basınç oluşturmanın kısa veya uzun dönemli etkisi halen incelenmektedir.**
- **Stenotik lezyonun proksimal ve distalindeki koroner arter çapını aşacak şekilde balonu şişirmeyin.**
- **Bir stenti genişletmek için bir stent veya kalsifiye lezyonlar içinde balon şişirme, RBP aşılmadan balonun patlaması olasılığını doğurur. Balonu gerekli dikkatle şişirin.**

DİKKAT

Balon şişirildiğinde hidrofilik kaplama nedeniyle lezyon dışına kayabilir. Balonun lezyon içinde konumunun değişmemesi için yüksek çözünürlüklü floroskopi kılavuzluğu altında dikkatle şişirin.

- 5-2 Balon şiştikten sonra tamamen inmiş balonu kılavuz kateter içine geri çekmek için dilatasyon kateterini geriye doğru çekin ve stenozdaki azalmayı değerlendirmek üzere kılavuz kateter içinden koroner anjiyografi yapın.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Balon tamamen inmeden dilatasyon kateterini hareket ettirmeyin veya çıkarmayın. Dilatasyon kateterinin çıkarılması Y konektörü hemostatik valfi gevşetildikten sonra yapılmalıdır.
- Kılavuz tel damar içindeyken kateteri kılavuz tel boyunca düz bir hat halinde çıkarın.
- Kateteri Y konektör portunda bükülüyse çıkarmayın. Bükülü bir kateterin çıkarılmasına kalkışılırsa kılavuz tel portu yakınındaki bölgeye aşırı basınç uygulanır ve katetere zarar verebilir veya kırabilir.

- 5-3 Stenozda iyileşme kesin değilse, balonun şişme basıncını giderek RBP değerine arttırın veya başka iyileşme elde edilemeyinceye kadar tekrar tekrar basınç oluşturun. Genellikle balonun tekrar tekrar şişirilmesi koroner anjiyografiyle doğrulanabilecek şekilde stenozda, yeterli iyileşme sağlar.

6. Dilatasyon kateterinin değiştirilmesi

- 6-1 Y konektörünün hemostatik valfini gevşetin.
6-2 Kılavuz tel ve hemostatik valfi bir elde ve iletme kateterini diğer elde tutun.
6-3 Kılavuz telin lezyondaki konumunu korurken dilatasyon kateterini çıkarın. Sonraki katetere yerleştirildiğinde problemlerden kaçınmak için kılavuz tel yüzeyini silin.

UYARI

Dilatasyon kateterini yerleştirirken veya değiştirirken kılavuz teli fizyolojik salin solüsyona batırılmış gazlı telle bir kez silin. Yüzey kayganlığının azalmadığından ve tel üzerinde yabancı cisim olmadığından emin olmak için tüm kılavuz teli inceleyin. Kateteri kılavuz tel üzerine yapışmış bu tür kalıntılar üzerinden veya yarı ıslanmış bir tel üzerinden hareket ettirmek dilatasyon kateterinin ayrılması veya yırtılması ile sonuçlanabilir. Bu durum kateter parçalarının çıkarılmasını gerektirebilir.

DİKKAT

Kılavuz tel pozisyonunu değişim esnasında yüksek çözünürlüklü floroskopi altında izleyin.

- 6-4 Kateteri kılavuz telin proksimal ucu üzerinden kılavuz tel konumunu korurken daha önce tanımlandığı şekilde yerleştirin.

DİKKAT

Hiryu dışında kateterler kullanıldığında üreticinin talimatını okuyun.

- 6-5 Sonrasında “**Dilatasyon kateterinin insersiyonu**” başlıklı kullanma talimatını izleyin ve 4-7 dilatasyon kateterlerini şişirin/değiştirin.

* 7. Dilatasyon kateterinin çıkarılması

Dilatasyon tamamlandıktan sonra, balonu tamamiyle indirin ve dilatasyon kateteri ve kılavuz teli hemostatik valfi gevşettikten sonra çıkarın. İşlemden sonra herhangi bir beklenmeyen olay olasılığına karşı kılavuz teli bir süre yerinde tutmak önerilir. Çıkarılmış dilatasyon kateterini güvenli ve uygun şekilde atmak üzere CATHETERCLIP ürününü “CATHETERCLIP ve balon koruma kılıfı kullanma talimatı” ile uyumlu olarak kullanın.

* 8. CATHETERCLIP kullanma talimatı

8-1 CATHETERCLIP kullanma talimatı

1. CATHETERCLIP'i tutucusundan çıkarın.
2. PTCA dilatasyon kateterini tek veya çift halka şeklinde konumlandırın (Şekil 1).

DİKKAT

Halkaları oluştururken PTCA dilatasyon kateteri bükülmesi ve kolapsını önlemek için dikkatli davranın.

3. Sarmal oluşturmuş PTCA dilatasyon kateterini CATHETERCLIP ile aşağıdaki adımları izleyerek sabitleyin:

- CATHETERCLIP ucunu dilatasyon kateterine kanca şeklinde takın (Şekil 2).
- Dilatasyon kateterini CATHETERCLIP'in diğer ucuna sabitleyin (Şekil 3).

UYARI

PTCA Dilatasyon kateterini daha sert, proksimal ucunda CATHETERCLIP ile sabitleyin. CATHETERCLIP'i esnek, distal shaft üzerinde veya hızlı değiştirme tipi dilatasyon kateterlerinin PTCA kılavuz tel portunda kullanmayın çünkü PTCA dilatasyon kateterine zarar verebilir.

4. CATHETERCLIP'i sarmal oluşturmuş PTCA dilatasyon kateterinden çıkarırken yukarıdaki adımları tersinden yapın (Şekil 3'ten Şekil 2'ye).

DİKKAT

CATHETERCLIP'i çıkarırken shaft bükülmesi ve kolapsını önlemek için dikkatli davranın.

8-2 Balon koruma kılıfı kullanma talimatı

* DİKKAT

Kateter bir fizyolojik salin solüsyonu çanağına konduğunda ikinci balon koruma kılıfı kullanılması önerilir. Balon kateter üzerine monte edilmiş balon koruma kılıfını çıkardıktan sonra tekrar kullanmayın. Bu uyarıya uyulmaması balonun balon deformasyonu ve shaft hasarı nedeniyle şişmemesine neden olabilir.

1. İkinci balon koruma kılıfını esneklik tabakasından çıkarın.
2. İkinci balon koruma kılıfı içine stileyi yerleştirin.

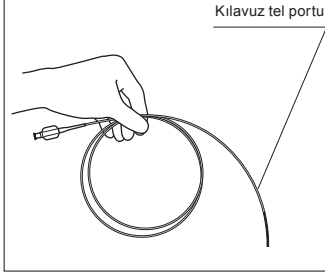
3. Stile ve ikinci balon koruma kılıfını kateter ucundan yerleştirin ve balonu stile ve ikinci balon koruma kılıfıyla dikkatle örtün.

* **DİKKAT** Balonu ikinci balon koruma kılıfı içine zorla yerleştirmeyin. Balonu hafifçe çevirin ve dikkatle yerleştirin.

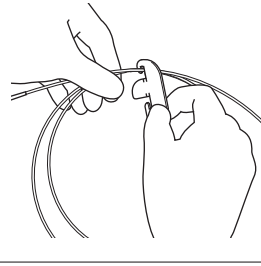
4. Kateteri kullanırken balon koruma kılıfını kateter ucunda fizyolojik salin solüsyonunda ıslattıktan sonra balon koruma kılıfı ve stileyi balona zarar vermeden dikkatle çıkarın.

DİKKAT Dirençle karşılaşırsa ikinci balon koruma kılıfını zorla çıkarmayın. Zorla çıkarma balonun şişmesine veya inmesine neden olabilir.

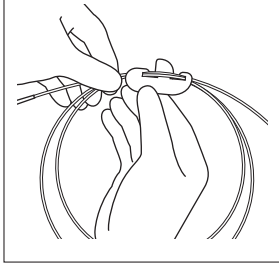
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



SAKLAMA İLE İLGİLİ ÖNLEMLER

Saklama sırasında su, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık ve yüksek neme maruz bırakmaktan kaçının.

REFERANSLAR

Doktor ACC/AHA tarafından yayınlananlar gibi balon dilatasyonu ile ilgili güncel literatüre başvurmalıdır.



TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN

MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd Level 4 Building B 11 Talavera Rd Macquarie Park NSW 2113 Australia

T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

®: Registered Trademark

®: Marque Enregistrée

®: Eingetragenes Warenzeichen

®: Marca Registrada

®: Marchio Registrato

®: Geregistreerd Handelsmerk

®: Registrerat Varumärke

®: Tescilli Marka

Hiryu is a trademark of TERUMO CORPORATION.

Hiryu est une marque de TERUMO CORPORATION.

Hiryu ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.

Hiryu es una marca de TERUMO CORPORATION.

Hiryu é uma marca da TERUMO CORPORATION.

Hiryu è un marchio della TERUMO CORPORATION.

Hiryu is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.

Hiryu är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.

Hiryu bir TERUMO CORPORATION markasıdır.



Hiryu™

Pressure P

(atm)	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
(kPa)	304	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	1925	2026	2128	2229	2330	2432	2533

Balloon Diameter Ø

2.25	2.05	2.09	2.13	2.16	2.19	2.21	2.23	2.25	2.27	2.29	2.31	2.33	2.35	2.37	2.39	2.41	2.43	2.45	2.47	2.50	2.52	2.55	2.58
2.5	2.26	2.30	2.35	2.39	2.42	2.45	2.48	2.50	2.52	2.54	2.56	2.58	2.60	2.62	2.64	2.66	2.68	2.70	2.72	2.75	2.78	2.81	2.84
2.75	2.50	2.55	2.59	2.64	2.67	2.70	2.72	2.75	2.77	2.79	2.81	2.83	2.85	2.87	2.89	2.91	2.93	2.95	2.97	3.00	3.03	3.06	3.09
3.0	2.75	2.80	2.84	2.89	2.92	2.95	2.97	3.00	3.02	3.04	3.06	3.08	3.10	3.12	3.14	3.16	3.18	3.20	3.22	3.25	3.28	3.31	3.34
3.25	2.99	3.04	3.09	3.13	3.16	3.19	3.22	3.25	3.27	3.29	3.31	3.33	3.35	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.47	3.50	3.53	3.56	3.60
3.5	3.23	3.28	3.33	3.38	3.41	3.44	3.47	3.50	3.52	3.54	3.56	3.58	3.60	3.62	3.64	3.66	3.68	3.70	3.72	3.75	3.78	3.81	3.85
3.75	3.46	3.53	3.58	3.62	3.66	3.69	3.72	3.75	3.77	3.79	3.81	3.83	3.85	3.87	3.89	3.91	3.93	3.95	3.97	4.00	4.03	4.06	4.10
4.0	3.67	3.73	3.80	3.85	3.89	3.93	3.97	4.00	4.02	4.04	4.06	4.08	4.10	4.12	4.14	4.16	4.18	4.20	4.22	4.25	4.28	4.32	4.36
4.5	4.13	4.21	4.28	4.34	4.39	4.43	4.47	4.50	4.52	4.54	4.56	4.58	4.60	4.63	4.66	4.69	4.72	4.75	4.78	4.81	4.84		
5.0	4.62	4.70	4.77	4.83	4.89	4.93	4.97	5.00	5.02	5.04	5.06	5.08	5.10	5.13	5.16	5.19	5.22	5.25	5.28	5.31	5.35		

NP

Nominal Pressure

RBP

Rated Burst Pressure

製品名 : Hiryu

版下管理番号 : DC_RJ_M9_50_001

1 Color : Black