

2014-04

CE 0086

MÔ TẢ SẢN PHẨM

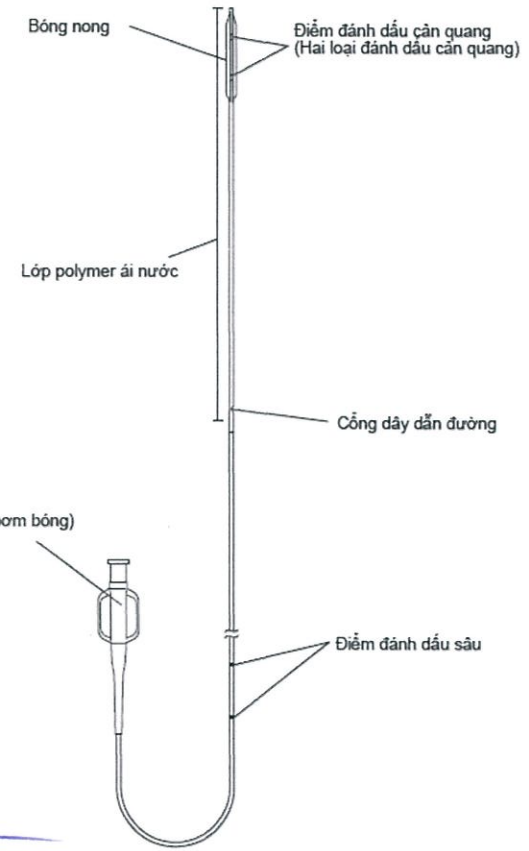
Tazuna là bóng nong mạch vành PTCA dạng trao đổi nhanh. Đầu ống thông bóng nong có một bóng giãn nở tới một đường kính và chiều dài nhất định ở áp lực khuyến cáo. Một hoặc hai điểm đánh dấu cân quang bên trong bóng nong giúp xác định vị trí của bóng nong trong lòng mạch của bệnh nhân dưới hình ảnh cân quang. Trên thân ống thông có hai điểm đánh dấu sâu, một là cách đầu xa của ống thông 90cm (đối với đường quay) và hai là cách 100cm (đối với đường đùi). Phần xa của ống thông có cấu trúc đồng trục. Lòng bên trong ống thông được dùng để tạo điều kiện dẫn đường cho dây dẫn có đường kính khoogn quá 0.014" (0,36mm), trong khi lòng khác được dùng để bơm/làm xẹp bóng giãn nở, đã được gắn với đầu hub, cố định ở đầu gần của ống thông. Một phần bề mặt của ống thông bóng nong được phủ lớp polymer ái nước, nó sẽ trở nên trơn trượt khi được làm ướt. Kim xả có công luer được gắn với ống thông bóng nong để môi lòng trong ở phần xa của ống thông. Kẹp CATHETERCLIP và vỏ bảo vệ bóng nong được cấp cùng với bóng nong để bảo vệ khi thao tác với ống thông bóng nong.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

<Thành phần hệ thống>



- REF Số catalogue
- LOT Số lô
- Hạn sử dụng
- STERILE EO Tiệt trùng bằng khí EO
- Không tái sử dụng
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng
- Thông tin nhà sản xuất
- Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
- Áp suất định danh
- RBP Áp lực vỡ bóng
- Nội dung
- Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn đường
- Đường kính bóng
- <L> Chiều dài bóng
- P Áp lực
- Không tái tiệt trùng
- RX Loại trao đổi nhanh



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

CHỈ ĐỊNH

Bóng nong Tazuna được dùng 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 PTCA)

- Các tổn thương ở mạch máu chính bên trái không thể bù đắp lưu lượng máu thông qua phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể hoặc kỹ thuật tuần hoàn bằng hệ. 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.
- 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 động mạch vành với kỹ thuật tuần hoàn ngoài cơ thể. Cần tiến hành phẫu thuật bắc cầu động mạch vành CABG cấp cứu khi có tai biến thiếu máu cục bộ cấp tính.

3. Hướng dẫn an toàn quan trọng

CẢNH BÁO

- Cần thận đậy Bóng nong vào trong động mạch, và nếu có bất kỳ trở ngại nào, hãy ngừng thao tác và xác định nguyên nhân dưới hình ảnh cân quang. Việc tiếp tục đẩy bóng nong có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và/hoặc làm cho bóng nong bị lỏng tách hoặc xẹp. Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của bóng nong.**
- Trong khung giá đỡ đã bung (stent), phải đẩy, tháo hoặc bơm bóng nong một cách cẩn thận dưới hình ảnh cân quang. Bất cứ sơ suất nào cũng có thể làm tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng/gây ống thông bóng nong do cọ sát với khung giá đỡ, và làm vỡ bóng nong do áp lực bơm bóng cao.**
- Sử dụng thiết bị bơm/xả bóng có đồng hồ đo chính xác. Bóng nong có thể vỡ nếu bơm quá căng do tính toán nhầm áp lực bơm.
- 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 cân quang có dầu mỡ. Khi tiếp xúc với các chất này, ống thông bóng nong có thể bị hỏng và/hoặc bóng nong bị vỡ.
- Luôn luôn giữ ống thông cẩn thận và không để ống bị xoắn vặn hay uốn gập. Khi ống thông bị uốn gập, không được sử dụng, vì có thể làm hỏng hoặc làm gãy ống thông.
- Thao tác ống thông thật cẩn thận trong khi thực hiện kỹ thuật “kissing balloon” (đặt hai bóng nong cùng lúc) hoặc kỹ thuật đưa dây dẫn cùng một lúc, để tránh vướng vào thiết bị đi kèm. Nếu gặp trở ngại, cùng lúc tháo ống thông bóng nong và thiết bị đi kèm.
- Chọn kích thước bóng thích hợp tùy theo vị trí tổn thương được chẩn đoán và đặc điểm giải phẫu.
- Sau khi rút ống thông, ngâm ống trong dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu trên bề mặt ống thông. Trước khi luôn ống thông trở lại, dùng dung dịch muối sinh lý heparin xả rửa lên ống thông để làm sạch máu trong lòng dây dẫn. Không luôn ống thông trở lại mạch máu nếu máu vẫn còn bám trên bề mặt ống.
- Tham khảo phần THÔNG SỐ KỸ THUẬT để nắm được mối tương quan giữa đường kính bóng và áp suất bơm bóng.
- Sau khi rút bóng nong ra, không tái sử dụng vỏ bảo vệ bóng gắn trên ống thông bóng nong. Việc không tuân theo cảnh báo này có thể khiến bóng không thể bơm

THẬN TRỌNG

căng hoặc xẹp do bóng bị biến dạng và hỏng phần thân.

4. Biến chứng

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

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

Nếu sau khi điều trị bằng PTCA xuất hiện biến chứng cần phải phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể, khả năng tử vong của bệnh nhân đã được phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể trước đó sẽ cao hơn so với bệnh nhân chưa từng trải qua phẫu thuật này. Các biến chứng về lâu dài của PTCA cần được tiếp tục theo dõi để xác định.

5. Các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng

- 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 xử lý 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 pyrogenic, 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, đúng cách sau khi sử dụng.
- Nên để một bác sĩ có kinh nghiệm với kỹ thuật PTCA và qua đào tạo sử dụng sản phẩm này. 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 phòng các tai biến nghiêm trọng. Chúng tôi khuyến cáo đội ngũ y bác sĩ phẫu thuật phải túc trực sẵn sàng trong quá trình thực hiện PTCA.
- Không được ngâm ống thông trong các dung dịch, cồn hoặc thuốc khử trùng 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 trượt của ống.
- Mọi thao tác đưa ống thông bóng nong vào mạch phải được thực hiện dưới hình ảnh cân quang.
- Toàn bộ quá trình phẫu thuật phải được vô trùng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THẬN TRỌNG

- Trước khi sử dụng ống thông bóng nong, hãy đọc hướng dẫn về các dược phẩm và thiết bị y tế kèm theo.
- Trước khi sử dụng, hãy xác nhận rằng tất cả các thiết bị (bao gồm cả bóng nong) đều hoạt động bình thường. Kiểm tra xem bóng nong 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 bóng nong.

1-1 Cẩn thận tháo ống thông bóng nong 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 vùng gắn công vào dây dẫn, có thể làm hỏng hoặc gãy ống thông.
- Không được dùng lực để rút ống thông khi gặp lực cản, vì thao tác này có thể làm cho bóng nong không thể bơm hoặc xẹp lại.

*1-2 Sau khi làm ướt lớp vỏ bảo vệ bóng nong bằng dung dịch muối sinh lý, cẩn thận rút vỏ bảo vệ bóng và que thăm, tránh không làm hỏng phần bóng nong. Nếu cần thiết, có thể cuộn và bảo vệ ống thông

bóng nong bằng kẹp CATHETERCLIP theo “Hướng dẫn sử dụng kẹp ống thông CATHETERCLIP và vỏ bảo vệ bóng nong”.

THẬN TRỌNG

Không tháo vỏ bảo vệ nếu cảm thấy lực cản. Sử dụng lực mạnh có thể làm hỏng bóng.

1-3 Rút 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 sử dụng khí hoặc chất lỏng khác ngoài chất cản quang để bơm vào 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 Nối ống tiêm có chứa chất cản quang vào cổng hub ống thông (sau đây gọi là "cổng 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 mũi tiêm hướng xuống, từ từ bơm chất phản quang.

1-7 Lặp lại các bước từ 1-5 và 1-6 vài lần cho đến khi chất cản quang đầy bóng nong.

2. Xả rửa và luồn dây dẫn

2-1 Gắn kim xả vào đầu xa của ống thông bóng nong. Xả bằng dung dịch muối sinh lý có heparin để loại bỏ bọt khí.

THẬN TRỌNG

Cẩn thận không làm hỏng ống thông bóng nong khi gắn kim.

2-2 Kiểm tra bằng mắt thường xem bóng nong đã được nhả hết khí ra chưa.

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 qua lòng dây dẫn cho đến khi nó trôi ra khỏi cổng dây dẫn. Nắm đầu gần của dây dẫn và kéo trở lại qua lòng dây dẫn đến khi dây dẫn và đầu ống thông vào đúng vị trí.

CẢNH BÁO

Khi luồn bóng nong, lau kỹ dây dẫn bằng băng gạc tẩm dung dịch muối sinh lý để loại bỏ vệt máu hoặc chất cản quang còn sót lại. Việc đẩy ống thông bóng nong qua các chất cản còn dính trên dây dẫn hoặc qua dây dẫn mới chỉ làm ướt một nửa có thể làm tách ống thông bóng nong. Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.

THẬN TRỌNG

- Chú ý không được xoắn đầu xa của ống thông bóng nong và phải cẩn thận từ từ đẩy ống thông khi luồn nó vào đầu gần của dây dẫn đến đầu xa của ống thông bóng nong.
- Cẩn thận luồn dây dẫn và chú ý không để đầu gần của dây dẫn làm hỏng lòng dây dẫn.
- Nếu ống thông được đặt vào một bình dung dịch muối sinh lý, cẩn thận cuộn thân ống để tránh nhiễm bẩn.
- Khi thân gần của ống thông bị uốn cong hoặc bị xoắn vặn, không dùng ống thông đó nữa, vì điều này có thể làm rách tách thân ống thông.

3. Nối thiết bị bơm/xả bóng có đồng hồ đo với ống thông bóng nong

3-1 Bơm chất cản quang vào thiết bị bơm/xả bóng và đuổi khí ra.

3-2 Gắn chắc thiết bị này vào cổng bơm bóng trên ống thông bóng nong. Để đảm bảo không có không khí lọt vào hệ thống, thiết bị phải chứa đầy chất cản quang.

4. Luồn ống thông bóng nong.

4-1 Luồn ống dẫn đường vào mạch máu như mô tả trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

4-2 Chọn ống thông trợ giúp can thiệp phù hợp với chỉ định trên nhãn và phù hợp với vị trí tổn thương, thể trạng bệnh nhân. Xối dung dịch muối sinh lý heparin lên ống thông trợ giúp can thiệp trước khi sử dụng.

THẬN TRỌNG

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

4-3 Định vị ống thông trợ giúp can thiệp ở đỉnh động mạch vành mong muốn theo đúng quy trình được chỉ định. Xác định vị trí của ống thông trợ giúp dưới hình ảnh cản quang. Sau khi đã xác định được vị trí của ống thông trợ giúp, cho bệnh nhân dùng thuốc giãn mạch.

4-4 Luồn ống thông bóng nong qua van cầm máu của đầu nối chữ Y gắn với ống thông trợ giúp.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo van cầm máu của đầu nối chữ Y được nối lỏng. Nếu quá chặt, bóng nong không thể di chuyển trơn tru.

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

4-6 Đẩy dây dẫn đường vào động mạch vành mong muốn dưới hình ảnh cản quang. Tiến hành chụp động mạch thông qua ống thông trợ giúp can thiệp để xác định dây dẫn đã xuyên qua tổn thương bị hẹp hay chưa.

THẬN TRỌNG

Chắc chắn dây dẫn đường đi vào đúng mạch máu đích bằng cách chụp mạch cản quang ở một vài góc khác nhau.

4-7 Đẩy ống thông bóng nong qua dây dẫn đường cho đến khi bóng nong tới tổn thương hẹp.

CẢNH BÁO

Nếu có lực cản, không cố ý dùng lực để đẩy dây dẫn hoặc ống thông bóng nong. Trước khi tiếp tục, phải xác định nguyên nhân lực cản dưới hình ảnh cản quang. Việc dùng lực đẩy có thể làm tổn thương mạch máu và/hoặc gây, lóc tách dây dẫn và ống thông bóng nong. Khi đó cần phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.

4-8 Đẩy ống thông bóng nong để định vị bóng nong tại vị trí tổn thương hẹp nhờ trợ giúp của điểm đánh dấu cản quang, bơm bóng nong ở áp suất thấp 1-2 atm (101-203 kPa) sau khi xiết chặt van cầm máu của đầu nối chữ Y. Xác nhận bóng nong đã ở giữa tổn thương hẹp bằng cách kiểm tra sự không đồng đều của kết quả (hiệu ứng quả tạ).

THẬN TRỌNG

Không xiết van cầm máu của đầu nối chữ Y chặt quá mức, vì điều này có thể ảnh hưởng đến thời gian bơm/xả kẹp bóng và/hoặc làm xoắn vặn thân ống thông.

5. Bơm bóng nong

5-1 Bơm bóng nong với áp suất thích hợp trong một khoảng thời gian thích hợp bằng thiết bị bơm có đồng hồ; sau đó làm xẹp bóng.

CẢNH BÁO

- Cẩn thận bơm phồng bóng dưới sự quan sát hình ảnh cản quang. Nếu bóng không phồng lên, không được tạo áp lực quá mức, điều này có thể khiến bóng không thể xẹp xuống.
- Áp lực bơm bóng không được vượt quá áp lực vỡ bóng RBP. Việc tạo áp lực trên mức RBP có thể làm bóng bị vỡ. Mức RBP được xác định dựa trên kết quả xét nghiệm in vitro. Ít nhất 99,9% số bóng nong (độ tin cậy 95%) không vỡ nếu 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 lâu dài của việc tạo áp lực trên mức định danh lên động mạch vành vẫn đang được nghiên cứu.
- Không bơm bóng căng quá đường kính của động mạch gần hay xa tổn thương hẹp.
- Khi bơm bóng để bung khung giá đỡ stent, bên trong stent hoặc các tổn thương vôi hóa có khả năng bóng bị vỡ ngay cả khi áp suất chưa đạt đến mức RBP. Tóm lại phải hết sức thận trọng khi thao tác.

THẬN TRỌNG

Bóng có thể trượt ra khỏi vị trí tổn thương khi được bơm căng do lớp ái nước. Bơm bóng một cách cẩn thận dưới hình ảnh cản quang để bóng không thay đổi vị trí trong tổn thương.

5-2 Kéo ống thông bóng nong trở lại để rút bóng nong đã xả 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 đánh giá sự cải thiện của đoạn hẹp.

THẬN TRỌNG

- Không di chuyển hoặc tháo ống thông bóng nong trước khi bóng nong được xả xẹp hoàn toàn. Việc rút ống thông bóng nong nên được thực hiện sau khi nối lỏng van cầm máu của đầu nối 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 đầu nối chữ Y. Nếu cố ý dùng lực để rút ống thông bị uốn cong, áp lực quá mức sẽ tác dụng lên vùng gần cổng dây dẫn, có thể làm hỏng hoặc gây ống thông.

5-3 Nếu chỗ hẹp cải thiện không đáng kể, hãy dần dần tăng áp lực bơm bóng 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 này dưới hình ảnh chụp mạch.

6. Thay đổi ống thông bóng nong

6-1 Nới lỏng van cầm máu của đầu nối chữ Y.

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

6-3 Rút ống thông bóng nong trong khi vẫn duy trì vị trí của dây dẫn tại vị trí tổn thương. Lau bề mặt dây dẫn để tránh trực tràng khi luồn nó vào ống thông kế tiếp.

CẢNH BÁO

Khi luồn hoặc đổi ống thông bóng nong, 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. Việc di chuyển ống thông qua các vật thể này đến dây dẫn hoặc qua dây dẫn chỉ được làm ướt một nửa có thể làm lóc tách hoặc xé ống thông bóng nong. Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.

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

THẬN TRỌNG

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 Tazuna.

6-5 Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng có tiêu đề "Luồn ống thông bóng nong" sau mục 4-7 và bơm/ đổi ống thông bóng nong

7. Rút ống thông bóng nong.

Sau khi hoàn thành việc bơm bóng, làm xẹp bóng hoàn toàn và rút ống thông bóng nong cùng dây dẫn ra sau khi đã nới lỏng van cầm máu. Nên giữ cố định dây dẫn một thời gian sau khi hoàn tất quá trình, để đề phòng sự cố bất ngờ có thể xảy ra. Để thái 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. Lấy CATHETERCLIP khỏi giá đỡ.

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

THẬN TRỌNG

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

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

- Móc đầu CATHETERCLIP vào ống thông PTCA (Hình 2).
- Cố định ống PTCA bằng đầu kia của CATHETERCLIP (Hình 3).

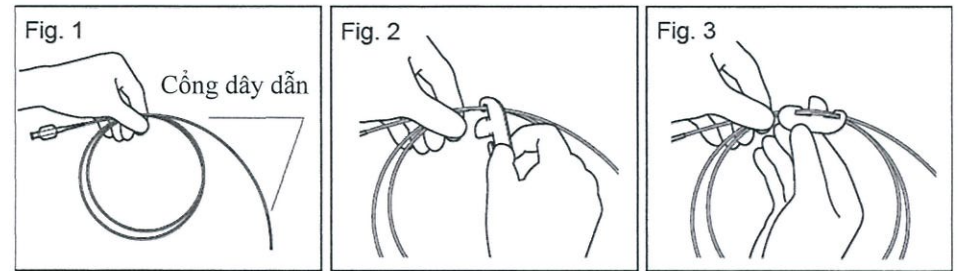
CẢNH BÁO

Kẹp chắc ống thông PTCA bằng CATHETERCLIP ở phần đầu gần, cứng. Không kẹp CATHETERCLIP trên phần thân xa linh hoạt hoặc cổng dây dẫn PTCA của loại ống thông PTCA trao đổi nhanh, vì có thể làm hỏng ống thông PTCA.

4. Khi tháo 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 làm thân ống thông bị vặn xoắn và đứt gãy trong khi gỡ kẹp CATHETERCLIP.



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

THẬN TRỌNG

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

1. Tháo vỏ bảo vệ thứ hai khỏi miếng dán chỉ dẫn.

2. Lắp que thăm vào bên trong vỏ bảo vệ.

3. Lắp que thăm và vỏ bảo vệ từ đầu ống thông, cẩn thận dùng que thăm và vỏ bảo vệ để bọc bóng nong.

THẬN TRỌNG

Không cố ý dùng lực gắn bóng nong vào trong vỏ bảo vệ. Xoay nhẹ bóng nong và cẩn thận đưa nó vào trong vỏ bảo vệ.

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 tháo vỏ bảo vệ và que thăm để không làm hỏng bóng.

THẬN TRỌNG

Không dùng lực để tháo vỏ bảo vệ nếu có trở kháng. Nếu không bóng không thể phồng hoặc xẹp lại được.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA KHI BẢO QUẢN

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

Tazuna

(22 カ国語)

取扱説明書 (W210 x H190 88 ページ)

色指定:1C

スミ

スミ
20%

版下管理番号:DC_RK_M22_50_001

ENGLISH	GREEK
FRENCH	RUSSIAN
GERMAN	CZECH
SPANISH	SLOVAK
PORTUGUESE	TURKISH
ITALIAN	LATVIAN
DUTCH	SLOVENIAN
SWEDISH	SERBIAN
DANISH	ROMANIAN
NORWEGIAN	BULGARIAN
FINNISH	UKRAINIAN

Tazuna™

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 Dilatie catheter (RX)

PTCA dilatationskateter (RX)

PTCA dilatationskateter (RX)

PTCA dilatasjonskateter (RX)

PTCA laajennuskatetri (RX)

Καθετήρας Διαστολής PTCA (RX)

Дилатационный катетер для ЧТКА (RX)

Dilatační katétr pro PTCA (RX)

Dilatačný katéter PTCA (RX)

PTCA dilatasyon kateteri (RX)

PCTA dilatācijas katetrs (RX)

Kateter za dilataciyo PTCA (RX)

PTCA dilatacion kateter (RX)

Cateter de dilatare PTCA (RX)

PTCA Пдилатационен катетър (RX)

Дилатацийний катетер для ЧТКА (RX)

CE 0086



DC34M1812-01

TERUMO®

REF

Catalogue number
Référéncie du catalogo
Bestellnummer
Número de catálogo
Referéncia
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος
Каталожный номер
Kód výroby
Kód výroby
Ûrün kodu
Koda Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом

LOT

Batch code
Número de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Referéncia
Número di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Sērijas Nr.
Številka serije
Serijska oznaka
Număr lotului
Партиден номер
Код партії



Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία Λήξης
Годен до
Použit do
Použit' do
Son kullanim tarihi
Derġguma terminj
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare.
Срок на годност
Використати до

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Etylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλοαινοξειδιο
Стерилизовано окисью этилена
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etlen Oksitle sterilize edilmiştir
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизовано с этилен оксид
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μια χρήση
Не использовать повторно
Nelze použít opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kullanimlik
Tikai vienzreizējai lietošanai
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено



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
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz.
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de folosință
Прочетете указанията за употреба
Ознайомтеся з інструкціями для застосування



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Vyrobeno
Výrobca
Üretici firma
Ražots
Izdelovalec
Proizvodjač
Fabricat de
Произведено от
Виробник



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
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívať, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено

NP

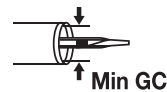
Nominal Pressure
Pression nominale
Nenndruck
Presión nominal
Pressão nominal
Pressione nominale
Nominale druk
Nominell tryck
Nominelt trykk
Nominaalipaine
Ονομαστική Πίεση
Номинальное давление
Nominální tlak
Menovítí tlak
Nominal Basınç
Nominālais spiediens
Nominální tlak
Nominalni pritisk
Presiune nominală
Номинално налягане
Номинальний тиск

RBP

Rated Burst Pressure
 Pression nominale de rupture
 Zerreißdruck
 Presión de rotura
 Pressão nominal de ruptura
 Pressione massima di sicurezza
 Bepaalde scheurdruk
 Nominell bristningstryck
 Nominel øvre trykgrænse
 Nominelt sprengrykk
 Nimellinen rikkoutumispainne
 Ονομαστική Πίεση Ρήξης
 Расчетное давление разрыва
 Maximální tlak
 Menovitý tlak prasknutia
 Anma Patlama Basıncı
 Aprēķinātais sprādziena spiediens
 Naznačen delovni tlak
 Granični pritisak pucanja
 Presiunea nominală de explozie
 Номинално налягане на разкъсване
 Номінальний тиск розриву

**Contents**

Contents
 Contenu
 Stück
 Unidades
 Conteúdo
 Unità
 Stuks
 Styck
 Indhold
 Innhold
 Sisältö
 Περιεχόμενα
 Содержание
 Obsah
 Obsah
 İçindekiler
 Saturs
 Vsebina
 Sadržaj
 Conținut
 Съдържание
 Вміст



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
 Diámetro interno mínimo catetera guida
 Minimum binnendiameter van de guiding catheter
 Ledarkateter minsta innerdiameter
 Styrekateter minste indvendige diameter
 Føringskateter minimum innvendig diameter
 Ohjainkatetrin pienin sisähalkaisija
 Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος Οδηγού Καθετήρα
 Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
 Minimální vnitřní průměr zavaděčho katétru
 Vodiaci katéter - minimálny vnútorný priemer
 Kilavuz Kateter minimum iç çapı
 Vadītāj katetra minimālais iekšējais diametrs
 Najmanjši notranji premer vodilnega katetra
 Minimalni unutrašnji prečnik uvodnog katetera
 Diametru interior minim al cateterului de ghidare
 Минимален вътрешен диаметър на въвеждащия катетър
 Минимальний внутрішній діаметр направляючого катетера



Balloon diameter
 Diamètre du ballon
 Durchmesser des Ballons
 Diámetro del balón
 Diámetro do balão
 Diametro palloncino
 Ballon diameter
 Ballong-diameter
 Ballon diameter
 Ballongdiameter
 Pallon halkaisija
 Διάμετρος μπαλονιού
 Диаметр баллона
 Průměr balónku
 Priemer balóna
 Balon Çapı
 Balona diametrs
 Diameter balona
 Dijametar balona
 Diametru balonului
 Диаметър на балона
 Диаметр балону

<L>

Balloon length
 Longeur du ballon
 Länge des Ballons
 Longitud del balón
 Comprimento do balão
 Lunghezza del palloncino
 Ballon lengte
 Ballongens längd
 Ballon længde
 Ballonglengde
 Pallon pituus
 Μήκος μπαλονιού
 Длина баллона
 Dĺžka balónku
 Dĺžka balóna
 Balon Uzunluğu
 Balona garums
 Dolžina balona
 Dužina balona
 Lungimea balonului
 Дължина на балона
 Довжина балону

P

Pressure
 Pression
 Druck
 Presión
 Pressão
 Pressione
 Druk
 Tryck
 Tryk
 Trykk
 Paine
 Πίεση
 Давление
 Tlak
 Tlak
 Basiņ
 Spiediens
 Tlak
 Pritisak
 Presiune
 Налягане
 Тиск



Do not resterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht wieder sterilisieren
 No reesterilizar
 Não re-esterilizar
 Non risterilizzare
 Niet hersteriliseren
 Får ej omsteriliseras
 Må ikke resteriliseres
 Må ikke re-steriliseres
 Ei uudelleen sterilointia
 Να μην επαναποστερωθεί
 Не стерилизовать повторно
 Nesterilizujte opakovaně
 Neresterilizujte
 Yeniden sterilize etmeyin
 Nesterilizēt atkārtoti
 Ne resterilizirati
 Ne resterilisati
 Nu resterilizați
 Да не се стерилизира повторно
 Повторно не стерилізувати

RX

Rapid Exchange Type
 Echange rapide
 Rapid Exchange Typ
 del Tipo de Intercambio Rápido
 Tipo de Troca Rápida
 Tipo a Scambio Rapido
 Rapid Exchange Type
 Snabbbyttestyp
 Rapid Exchange Type
 Hurtig Utskifting
 Nopeasti vaihdettava
 Ταχεία Ανταλλαγής
 Быстрой Замены
 Rychlou Výmenou
 Rýchlo Vymeniteľný
 Rapid Exchange Tipi
 Átras Apmaiņas
 Hitro Izmenjavo
 Rapid Exchange Type
 Schimb rapidă
 Бързосменния
 Швидкої Заміни

DESCRIPTION

This dilation 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 flushing needle with a luer port is enclosed with the dilatation catheter for priming the inner lumen at the distal end of the catheter. The CATHETERCLIP and the balloon protection sheath are also provided with the dilatation catheter to aid in handling 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, sous une certaine pression. 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. Une aiguille de rinçage avec orifice Luer est incluse dans le conditionnement, afin d'amorcer la lumière interne du cathéter, par l'extrémité distale de celui-ci. Un CATHETERCLIP et une gaine de protection du ballon sont également fournis, afin de faciliter la manipulation 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. Eine Spülspritze mit Luer-Ansatz ist dem Dilatationskatheter beigelegt, um das innere Lumen durch das distale Ende des Katheters zu spülen. Ein CATHETERCLIP und die Schutzhülle für den Ballon sind dem Dilatationskatheter ebenso beigelegt um die Handhabung des Katheters zu vereinfachen.

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 inflable 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 inflado/desinflado 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. Se adjunta con el catéter de dilatación una aguja para infusión con puerto luer para cebar el lumen interno en el extremo distal del catéter. También junto con el catéter de dilatación se incluyen el CATÉTERCLIP y la vaina protectora del Balón para facilitar la manipulación del catéter.

DESCRIZIÃO

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 insuflar / desinsuflar 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. Igualmente com o catéter de dilatação estão incluídos o CATETERCLIP e a bainha de proteção do balão para ajudar na manipulação do catéter.

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 da iniezione con porta luer è incluso con il catetere dilatativo per effettuare, dall'estremità distale del catetere, la procedura di priming del lume interno. Il CATHETERCLIP e la guaina protettiva sono anch'essi inclusi per preservare la manovrabilità del catetere.

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/laten leeglopen van de ballon die 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 waardoor het 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. De CATHETERCLIP en de ballonbeschermer worden ook meegeleverd met de dilatatie catheter om het behandelen van de catheter te vergemakkelijken.

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 röntgenfästa markörer inuti ballongen ger möjlighet att fastställa ballongens position i patientens blodkärl med hjälp av högkvalitativ röntgenomlysning. På skaffet 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 mm). 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. Flush nälen med luer lock port medföljer dilatationskatetern för att flusha innerlumen av den distala änden av katetern. Kateterclippen och ballong skyddet levereras tillsammans med dilatationskatetern för hjälp med hanteringen av katetern.

BESKRIVELSE

Deette dilatationskateter er et 'rapid exchange' PTCA-ballonkateter. Kateterets spids er forsynet med en ballon, som kan inflateres, til den har en specifik diameter og længde ved anbefalede tryk. En eller to røntgenfaste markører på ballonens inderside gør det muligt at kontrollere ballonens position i patientens blodkar ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. På skaffet sidder der to dybdemarkører, en ved ca. 90 cm (brakial) og endnu en ved 100 cm (femoral) fra kateterets distale ende. Den distale del af kateteret har koaksial konstruktion. Det indre lumen anvendes til at lette indføringen af en kateterleder, hvis diameter ikke må overstige 0,014" (0,36 mm) mens det andet lumen anvendes til inflation/deflation af den ballon, der er fastgjort til muffen på kateterets distale ende. Kateterets overflade er delvis belagt med en hydrofil polymer, som giver en glat overflade, når den er våd. Med dilatationskateteret følger en skyllekanyle med luer port til priming af det indre lumen ved kateterets distale ende. KATETERCLIP og ballonbeskyttelsessheath leveres også sammen med dilatationskateteret som hjælp til håndtering af kateteret.

BESKRIVELSE

Deette dilatationskateteret er et PTCA-ballongdilatationskateter beregnet på hurtig utskifting. Tuppen av kateteret er utstyrt med en ballong som kan blåses opp til en bestemt diameter og lengde ved anbefalt trykk. En eller to røntgenfaste markører inne i ballongen gjør det mulig å bekrefte ballongens posisjon mens den er i pasientens kar med høyoppløsningsfluoroskopi. På kateteret er det to dybdemarkeringer, en ved ca. 90 cm (for brakial) og den andre ved 100 cm (for femoral) fra den distale enden av kateteret. Den distale delen av kateteret har en koaksial konstruksjon. Det indre lumen brukes til å hjelpe passasjen av en føringsstråd som ikke må ha større diameter enn 0,014" (0,36 mm), mens det andre lumen brukes til å blåse opp / tømme ballongen på koblingen som er festet til den proximale enden av kateteret. Overflaten til kateteret er delvis belagt med et hydrofilt polymerbelegg som gir smøring når det er vått. Den medfølgende skylleålen med luerport brukes til å fylle indre lumen i den distale enden av kateteret. KATETERKLIPSEN og ballongbeskyttelseshylsen leveres også med utvidelseskateret som hjelp ved håndtering av kateteret.

KUVAUS

Tämä laajennuskatetri on nopeasti vaihdettava PTCA-pallolaajennuskatetri. Sen päässä olevaa palloa voidaan laajentaa tiettyyn halkaisijaan ja pituuteen suositelluissa paineissa. Pallon sijainti potilaan verisuonessa voidaan varmistaa tarkalla läpivalaisulla pallon sisällä olevien röntgenpositiivisten merkkien avulla. Varsessa on kaksi syvyysmerkkiä, yksi noin 90 cm (olkavarrelle) ja toinen 100 cm (nivuselle) etäisyydellä katetrin distaalaisesta päästä. Katetrin distaalipää on rakenteeltaan koaksiaalinen. Ohjainlangan kulun mahdollistaa sisempi lumen, jonka sisähalkaisija ei saa olla suurempi kuin 0,36 mm (0.014"), kun taas toista luumenia käytetään katetrin proksimaalipäässä olevaan napaan kiinnitetyn pallon täyttämiseen/tyhjentämiseen. Katetri on osittain päällystetty hydrofiilisellä polymeerillä, joka kustutettuna hyvin liukas. Laajennuskatetriin on liitetty luer-lukoilla varustettu huuhteluneula, joka huuhtelee sisemmän lumenin katetrin distaalaisessa päässä. Laajennuskatetrissa on myös KATETRINKIINNIKE ja pallon suojakotelo, jotka helpottavat katetrin käsittelyä.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτό ο καθετήρας μπαλόνη διαστολής PTCA, είναι καθετήρας διαστολής, ταχεία ανταλλαγής. Το άκρο του καθετήρα είναι εξοπλισμένο με μπαλόνη το οποίο διαστέλλεται σε συγκεκριμένη διάμετρο και μήκος στις συνιστώμενες πιέσεις. Ένας ή δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, εντός του μπαλονιού, επιτρέπουν την επιβεβαίωση της θέσης του μπαλονιού μέσα στο αγγείο του ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Πάνω στο στέλεχος, υπάρχουν δύο δείκτες βάθους, ο ένας στα 90 cm περίπου (για βραχιόνια προσπέλαση) και ο άλλος στα 100 cm (για μηριαία προσπέλαση) από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα έχει ομοαξονική κατασκευή. Ο εσωτερικός αυλός χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη διέλευση ενός οδηγού σύρματος, η διάμετρος του οποίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 0,014" (0,36 mm), ενώ ο άλλος αυλός χρησιμοποιείται για την διαστολή/ συστολή του μπαλονιού που προσαρτάται στην πλήμνη η οποία είναι στερεωμένη στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Η επιφάνεια του καθετήρα επικαλύπτεται εν μέρει με υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη που προσφέρει ολισθηρότητα όταν υγραίνεται. Η βελόνα έκπλησης με θύρα luer που εσωκλείεται χρησιμοποιείται για την πλήρωση του εσωτερικού αυλού στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Μαζί με τον καθετήρα διαστολής παρέχεται επίσης το συνδεδετικό καθετήρα και το προστατευτικό θηκάρι μπαλονιού για βοήθεια στο χειρισμό του καθετήρα.

ОПИСАНИЕ

Данный дилатационный катетер является дилатационным баллонным катетером быстрой замены для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Конец катетера оснащен баллоном, надуваемым до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Внутри баллона находятся одна или две рентгенконтрастные метки, которые позволяют определять положение баллона внутри сосуда под контролем флюороскопии высокого разрешения. На шафте катетера имеются два маркера глубины, один – на расстоянии примерно 90 см (при катетеризации плечевой артерии), а другой – на расстоянии 100 см (при катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера. Дистальный конец катетера обладает коаксиальной конструкцией. Один просвет предназначен для легкого прохождения проводника диаметром не более 0.014" (0,36 мм), а другой – для раздувания/спуска баллона, прикрепленного к коннектору на проксимальном конце катетера. Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намомании. В комплект дилатационного катетера также входит промывная игла с портом типа Люэр для наполнения внутреннего просвета через дистальный конец катетера. Для удобства эксплуатации дилатационный катетер также укомплектован клипсой и защитной оболочкой баллона.

POPIS

Tento dilatáčny katétre je balónkový dilatáčny katétre pro PTCA s rychlou výměnou. Hrot katétre je opatřen balónkem, který lze při doporučeném tlaku naplnit na určitý průměr a délku. Jedna nebo dvě rentgenkontrastní značky uvnitř balónku umožňují pomocí skiaskopie s vysokým rozlišením potvrdit polohu balónku u tepné pacienta. Na tubusu se nachází dvě značky pro hloubku zavedení, jedna ve vzdálenosti cca 90 cm (pro brachiální použití) a druhá ve vzdálenosti 100 cm (pro femorální použití) od distálního konce katétre. Distální část katétre má koaxiální konstrukci. Vnitřní lumen se používá k usnadnění průchodu vodičného drátu s maximálním průměrem 0,36 mm (0,014 palce) a druhý lumen se používá k plnění/vyprazdňování balónku, který je připojen k portu na proximálním konci katétre. Povrch katétre je částečně potažen hydrofilním polymerovým povlakem, který po zvlhčení zajišťuje lubricitu. Příložená proplachovací jehla s luerovým portem se používá k plnění vnitřního lumenu na distálním konci katétre. Na pomoc při manipulaci s katétre jsou součástí jeho balení zařízení CATHETERCLIP a ochranný kryt balónku.

POPIS

Tento dilatáčny katétre je rýchlo vymeniteľný balónkový katétre PTCA. Špička katétra je vybavená balónikom, ktorý sa dá napumpovať na špecifický priemer a špecifickú dĺžku pri odporúčaných tlakoch. Jedna alebo dve röntgenologicky kontrastné značky vo vnútri balónika umožňujú overenie polohy balónika v cieve pacienta počas sledovania pomocou flúoroskopie s vysokým rozlíšením. Na telese katétra sú dve hĺbkové značky, jedna vo vzdialenosti približne 90 cm (pre brachiálny typ) a druhá vo vzdialenosti 100 cm (pre femorálny typ) od distálneho konca katétra. Distálna časť katétra má koaxiálnu konštrukciu. Vnútorňý kanál sa používa na umožnenie prechodu vodiaceho drôtu, ktorého priemer nesmie prekročiť 0,36 mm (0,014"), zatiaľ čo vonkajší kanál sa používa na napumpovanie/vypustenie balónika pripojeného k hrdlu upevnenému k proximálnemu koncu katétra. Povrch katétra je čiastočne potiahnutý povlakom z hydrofilného polyméru, ktorý zabezpečuje klzkosť pri zvlhčení. Dodaná vyplachovacia ihla s luer prípojkou sa používa na naplnenie vnútorňého kanála na distálnom konci katétra. SVORKA KATÉTRA a puzdro balóna tvoria tiež výbavu dilatáčného katétra a slúžia na pomoc pri manipulovaní s katétre.

TANIM

Bu dilatasyon kateteri bir hızlı deęişim PTCA balon dilatasyon kateteridir. Kateterin ucunu önerilen basınçlarda belirli bir çap ve uzunluęa şişirilebilen bir balona 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 (brakiyal 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 hidrof ilik bir polimer kaplamayla kısmen kaplıdır. Beraberindeki luer portlu sıvı geçirme iğnesi kateterin distal ucunda iç lümeden sıvı geçirmek için kullanılır. Ayrıca, kateterin tutulmasına yardımcı olmak amacıyla, kateterkılıp ve balon koruma kılıfı da dilatasyon kateteri ile beraber sunulmaktadır.

APRAKSTS

Šis dilatācijas katetrs ir ātras apmaiņas veida PTCA dilatācijas balonkatetrs. Katetra gals ir aprīkots ar balonu, kuru var piepūst vajadzīgajā diametrā un garumā pie ieteicamā spiediena. Balona viens vai divi rentģena kontrastģeiošie marķieri ļauj pārliecināties par balona novietojumu pacienta asinsvadā, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Katetra daļā ir divi dzīļuma marķieri, viens apmēram 90 cm (plecam) un otrs 100 cm (augšstilbam) no katetra distālā gala. Katetra distālajai daļai ir koaksiāla konstrukcija. Iekšējais lūmens paredzēts vadītājtīgas manipulēšanai, kas nedrīkst pārsniegt 0.014" (0,36 mm) diametrā, bet otrs lūmens tiek izmantots balona infūcijai/deflācijai, un tas ir pievienots serdēm, kas atrodas katetra proksimālajā galā. Katetra virsma ir daļēji pārklāta ar hidrofīla polimēra pārklājumu, kas pēc samitrināšanas rada slīdamību. Kopā ar dilatācijas katetru komplektā ir iekļauta skalošanas adata ar luera portu, kas paredzēta iekšējā lūmena uzpildīšanai katetra distālajā galā. Bez tam kopā ar dilatācijas katetru komplektā ir iekļauta CATHETERCLIP (katetra spaile) un balona aizsargapvalks, kas atvieglo manipulācijas ar katetru.

OPIS

Ta kateter za dilatacijo je balonski kateter za dilatacijo za hitro izmenjavo PTCA. Konica katetra je opremljena z balonom, ki se ga da napihni do določenega premera in dolžine pri priporočenem tlaku. Eden ali dva radioneprepustna označevalca znotraj balona omogočata preverjanje položaja balona v bolnikovi žili pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Na cevki sta dva označevalca globine, eden približno 90 cm (za brahialno) in drugi 100 cm (za femoralno vstavitev) od distalne konice katetra. Distalni del katetra ima koaksialno konstrukcijo. Notranji lumen se uporablja za olajšanje prehoda vodilne žice, katere premer ne sme biti večji od 0.014 palca (0,36 mm), medtem ko se drugi lumen uporablja za polnjenje/praznjenje balona, ki je pritrjen na spojko na proksimalnem koncu katetra. Površina katetra je delno prevlečena s hidrofilnim polimerom, ki tvori spolzkost, ko je moker. Priložena igla za izpiranje z odprtino za priključek Luer se uporablja za polnjenje/praznjenje balona na distalnem koncu katetra. Kateterska sponka in zaščitna cevka balona sta dodana dilatacijskemu katetru za pomoč pri rokovanju s katetrom.

ОПИС

Ovo je rapid exchange PTCA balon dilatacioni kateter. Na vrhu katetera nalazi se balon koji se može razduvati do određenog prečnika i dužine i do preporučenih pritisaka. Jedan ili dva radiopaktna markera u balonu omogućavaju proveru položaja balona unutar pacijentovog krvnog suda uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Na osovini katetera nalaze se dva markera dubine, jedan na oko 90 cm (za brahijalnu primenu), a drugi na oko 100 cm (za femoralnu primenu) od distalnog kraja katetera. Distalni deo katetera poseduje koaksijalnu konstrukciju. Unutrašnji lumen se koristi za olakšavanje prolaza žice vodiča, čiji prečnik ne sme biti veći od 0.014 inča (0,36 mm), dok se drugi lumen koristi za razduvavanje/izduvavanje balona priključenog na čvorište koje je pričvršćeno na proksimalni kraj katetera. Površina katetera je delimično presvučena oblogom od hidrofilnog polimera koja postaje lubrikantna kada se navlaži. Igla za ispiranje sa luer priključkom priložena je uz dilatacioni kateter i namenjena je za pripremu unutrašnjeg lumena na distalnom kraju katetera. Kvačica za kateter i zaštitna obloga balona takođe su priložene uz dilatacioni kateter kako bi potpomogle rukovanje kateterom.

DESCRIERE

Acesta este un cateter de dilatare pe balon pentru PTCA, cu schimb rapid. Vârful cateterului este echipat cu un balon ce poate fi umflat la valori specifice ale diametrului și lungimii, la presiunile recomandate. Unul sau doi markeri radioopaci plasați în interiorul balonului permit confirmarea poziționării acestuia în interiorul vasului sanguin, prin fluoroscopie de înaltă rezoluție. Tija este prevăzută cu doi markeri de adâncime, unul plasat la aproximativ 90 cm (pentru abordul brahial) și altul la 100 cm (pentru abordul femural) față de capătul distal al cateterului. Partea distală a cateterului are o construcție coaxială. Lumenul intern este utilizat pentru a facilita trecerea unui fir de ghidare al cărui diametru nu trebuie să depășească 0,36 mm (0.014"), iar celălalt lumen este utilizat pentru umflarea/dezumflarea balonului care este atașat la racordul fixat la capătul proximal al cateterului. Suprafața cateterului este parțial acoperită cu un strat de polimer hidrofil care generează lubrifiere atunci când este udat. Acul pentru spălare inclus, prevăzut cu un port luer, este utilizat pentru amorsarea lumenului intern la capătul distal al cateterului. CATHETERCLIP și teaca de protecție a balonului sunt, de asemenea, furnizate împreună cu cateterul de dilatare pentru a ajuta la manipularea acestuia.

ОПИСАНИЕ

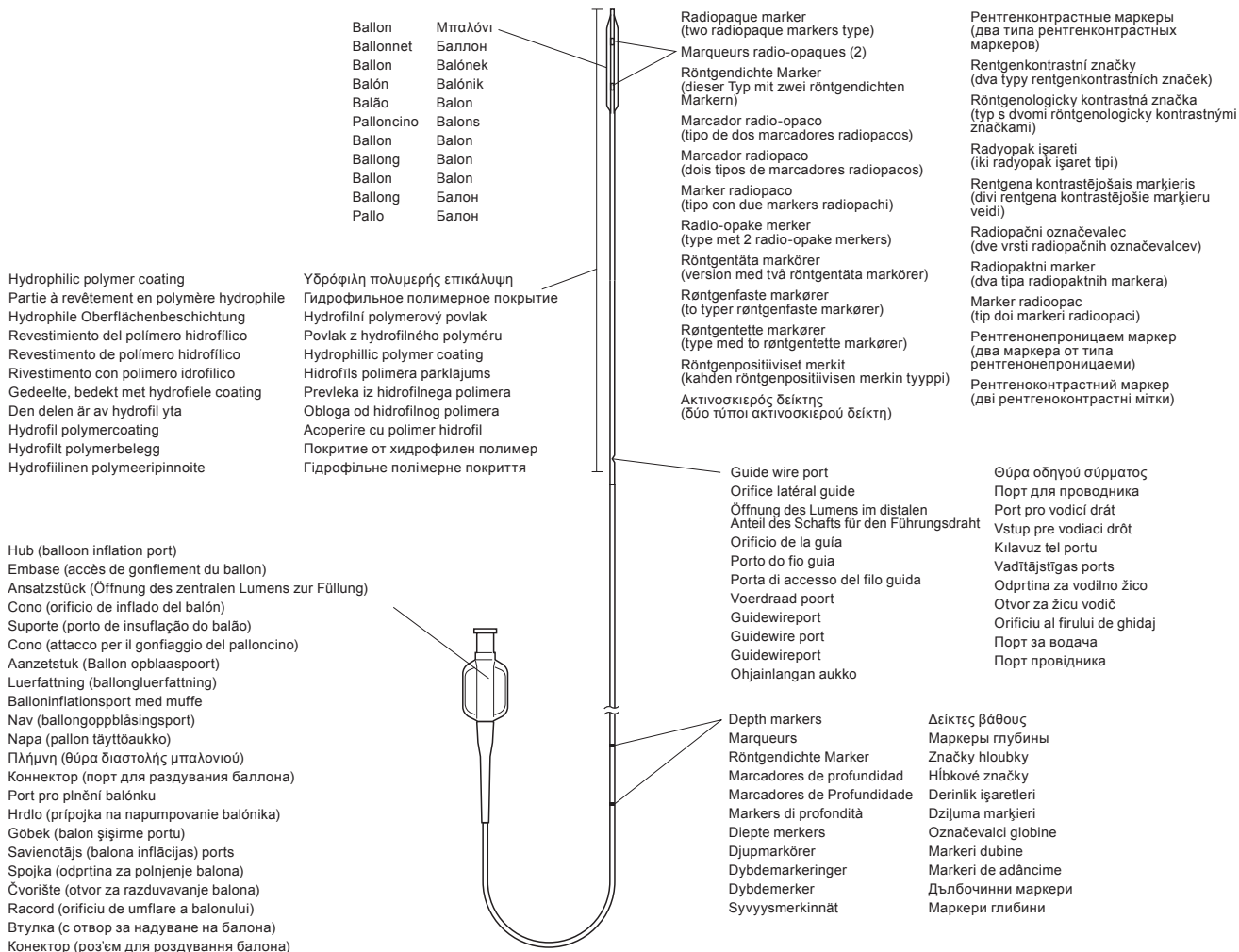
Този дилатационен катетър е бързо сменящ се РТСА балонен дилатационен катетър. Накрайникът на катетъра е оборудван с балон, който се надува до определен диаметър и дължина при препоръчвано налягане. Един или два рентгено-непроницаеми маркери в балона осигуряват потвърждение за положението на балона в кръвоносния съд на пациента под флуороскоп с висока разделителна способност. На ствола има два дълбочинни маркера, единият на около 90 см (за брахиалния), а другия – на 100 см (за femoralния) от дисталния край на катетъра. Дисталната част на катетъра има коаксиална конструкция. Вътрешният лumen се използва за лесна проходимост на водача, с диаметър не надвишаващ 0.014 инча (0.36 мм), а другият лumen се използва за надуване/изпускане на балона, който е закрепен към втулката, фиксирана към проксималния край на катетъра. Повърхността на катетъра е частично покрита с хидрофилно полимерно покритие, което притежава смазващи свойства във влажно състояние. Промиващата игла с един лuer порт се доставя с дилатационния катетър за прокаране на вътрешния лumen до дисталния край на катетъра. КЛИПСЪТ НА КАТЕТЪРА и предпазната обвивка на балона също са снабдени с дилатационен катетър за улесняване на работата с катетъра.

ОПИС

Даний катетер е дилатационен балонен катетером швидкої заміни для проведення ЧТКА. На кінчику катетера закріплено балон, який надувається до певних розмірів при рекомендованому тиску. Один або два рентгеноконтрастні маркери всередині балону дозволяють підтвердити положення балону всередині судини за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. На шафті катетера знаходяться два маркери глибини, один на відстані близько 90 см (для брахіального доступу), а другий на відстані 100 см (для доступу через стегнову артерію) від дистального кінця катетера. Дистальна частина катетера має коаксіальну будову. Внутрішній просвіт використовується для полегшення проходження провідника, діаметр якого не повинен перевищувати 0,36 мм (0.014"), а зовнішній використовується для роздування або здування балону, який з'єднаний з конектором, що кріпиться до проксимального кінця катетера. Поверхня катетера частково вкрита гідрофільним полімерним покриттям, яке при намочуванні перетворюється на змазку. В комплекті додається голка для промивання із конектором типу Люера, що призначена для заповнення внутрішнього просвіту з дистального кінця катетера. ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисна обшивка балона також ідуть в комплекті із дилатационним катетером. Вони полегшують роботу з ним.

SPECIFICATIONS / SPECIFICACIONES / SPEZIFIKATIONEN / ESPECIFICACIONES / ESPECIFICAÇÕES / SPECIFICHE / SPECIFICATIES / SPECIFIKATIONER / SPECIFIKATIONER / SPESIFIKASJONER / ERITTELYT / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ / ΣΠΕЦИФИКАЦИИ / SPECIFIKACE / ŠPECIFIKÁCIE / ÖZELLİKLER / SPECIFIKÁCIJA / SPECIFIKACIJE / SPECIFIKACIJE / SPECIFICAȚII / СПЕЦИФИКАЦИИ / СПЕЦИФИКАЦІЇ

< NAME OF EACH PART / NOMS DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PARTE / NOME IDENTIFICATIVO DELLE SINGOLE PARTI / NAAM VAN DE COMPONENTEN / BENÄMNING PÅ DELARNA / DELENES NAVNE / NAVN PÅ DE ENKELTE DELENE / OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ / НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ / NÁZEV KAŽDÉ SOUČÁSTKY / NÁZOV KAŽDEJ SÚČIASTKY / PARÇALARIN ADLARI / KATRAS DAĻAS NOSAUKUMS / IME POSAMEZNIH DELOV / NAZIV SVAKOG DELA / DENUMIREA PĂRȚILOR COMPONENTE / НАИМЕНОВАНИЕ НА ВСЯКА ЧАСТ / НАЙМЕНУВАННЯ КОЖНОЇ ЧАСТИНИ >



ENGLISH

INDICATIONS

The Tazuna ("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

- 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.
 - Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray exposure could damage fetus.
- 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.
- 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.
- After withdrawing the catheter, it should be placed into a bowl of physiological saline solution. Prior to reinsert the catheter, flush the catheter with heparinized physiological saline solution to remove the blood from the guide wire lumen. Do not reinsert the same catheter if the blood is on the surface.

- Refer to the SPECIFICATIONS regarding the relation between the diameter of the balloon and the rated burst pressure.
- After removing, do not reuse, the balloon protection sheath mounted on the balloon catheter. Failure to observe this warning could cause the balloon not to inflate or deflate due to balloon deformation and damage of the shaft.

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.
- 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.
- 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 Before 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 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 the proximal shaft of the catheter is bent or kinked, do not use the catheter. It may cause separation of the catheter 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. 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.

- CAUTIONS**
- 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 an 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 Tazuna 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

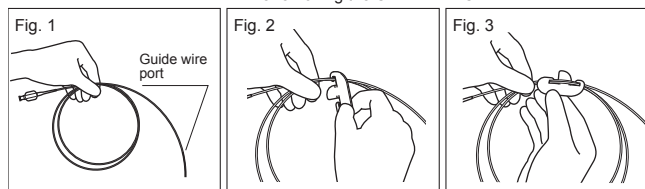
8-1 Directions for use of CATHETERCLIP

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, after removing, the balloon protection sheath mounted on the balloon catheter. 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.

FRANÇAIS

INDICATIONS

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Contre-indications (patients/conditions ou 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 sévère.
 - Patients qui ont déjà présenté des spasmes des artères coronaires.
 - Grossesse ou suspicion de grossesse. Une exposition aux rayons X en cas de grossesse réelle ou supposée peut nuire au fœtus.
- Contre-indications relatives (patients/conditions ou la P.T.C.A. 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 en phase aiguë d'ischémie.
- Informations importantes pour une utilisation en toute sécurité**

MISE EN GARDE

- **Avancer prudemment 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 à avancer le 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.**
- **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 du taux de pression maximale.**

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 une thérapie anticoagulante 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 huileux. 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 s'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 un 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.
- Après le retrait du cathéter, placer le dans un récipient de solution de sérum physiologique. Avant de réinsérer le cathéter, rincer le avec une solution de sérum physiologique héparinée, afin d'enlever les traces de sang qui pourraient être présentes dans la lumière interne du guide. Ne pas réinsérer le même cathéter si du sang est présent à sa surface.
- Se référer aux SPECIFICATIONS concernant la relation entre le diamètre du ballonnet et la pression maximale.
- Après retrait de la gaine de protection du ballon montée sur le ballon du cathéter, ne pas la réutiliser. 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.

4. Complications

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

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

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 subi. 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.
- Stérile et non-pyrogène dans un conditionnement non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si le produit a été abîmé ou souillé.
- Ce dispositif doit être immédiatement utilisé après ouverture du conditionnement et éliminé de façon sécuritaire.
- Le cathéter de dilatation doit être utilisé par des médecins familiarisés avec ce dispositif et bien formés aux techniques P.T.C.A..
- 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 lubrification.
- 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 ballon 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 du 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 se dégonfler.

1-2 Après humidification de la gaine de protection du ballon à l'aide de sérum physiologique, enlever celle-ci et le mandrin avec précaution, sans endommager le ballon. Si nécessaire, vous pouvez faire une 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 ballon.

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 fluides pourraient entraîner des effets indésirables graves sur la santé du patient.

1-4 Connecter la seringue contenant le produit de contraste à l'embout Luer 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 ballon 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

Avant d'insérer le 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 laceration 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.
- Insérer précautionneusement le guide dans la lumière du guide afin d'éviter d'abîmer son extrémité proximale.
- 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 une thérapie anticoagulante appropriée 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 de celle-ci ne pourra se faire en douceur.

4-5 Sous scopie, avancer 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 s'assurer que le guide a bien franchi la sténose.

ATTENTION

S'assurer 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 laceration 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, après serrage de la valve hémostatique du connecteur Y, 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 altère).

ATTENTION Ne pas serrer à l'excès la valve hémostatique du connecteur Y ceci pourrait affecter le temps de gonflement/dégonflement et/ou plicaturer 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**
- **Gonfler 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 élargir un stent à l'intérieur de celui-ci ou de lésions calcifiées, est associée à une possibilité de rupture du ballon avant d'atteindre la R.B.P.. Gonfler le ballon avec précaution.**

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

5-2 Après le gonflement du ballon, tirer en arrière le cathéter de dilatation afin de retirer dans le cathéter guide le ballon 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 ballon ne soit complètement dégonflé. Le retrait du cathéter de dilatation doit être fait après desserrage de la valve hémostatique du connecteur en Y.
 - Lorsque le fil guide se trouve dans le vaisseau, retirer le cathéter en suivant bien droit, 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 que le Tazuna sont utilisés.

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

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, en cas de survenue d'un incident inattendu. Afin d'éliminer 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:

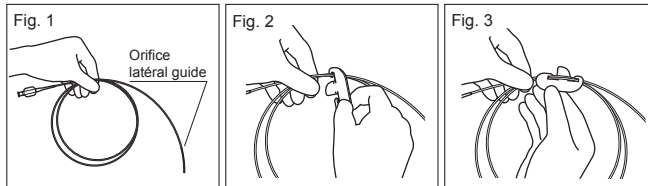
- Positionner le cathéter de dilatation à l'une des extrémités du cathéterclip (fig 2).

- 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. Après retrait, ne pas réutiliser la gaine de protection du ballonnet, montée sur le ballonnet du cathéter. 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 selon 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 gaine 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, à la lumière directe, aux températures extrêmes, ou l'humidité.

DEUTSCH

INDIKATIONEN

Der Tazuna 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.
- 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 Stentstriebe 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 definierten Zerreißdrucks 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.
- Nach Entfernen des Katheters sollte dieser in einem Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Bevor der Katheter wieder eingeführt wird, muss dieser mit heparinierter Kochsalzlösung gespült werden, um das Blut aus dem Führungsdrahtlumen zu entfernen. Den Katheter nicht wieder einführen, wenn noch Blut an der Oberfläche ist.
- Sehen Sie im Abschnitt "SPEZIFIKATIONEN" nach, welches Verhältnis zwischen Ballondurchmesser und RBP vorliegen darf.
- Nach Entfernen darf die Ballon Schutzhülle nicht mehr verwendet werden. 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.

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
- Perforation einer Koronararterie
- Arterio-venöse Fistel
- Herzrasen
- Hypotension
- Verletzung einer Koronararterie
- Instabile Angina pectoris
- Gefäßthrombose
- Ruptur einer Koronararterie
- Infektion und Schmerzen am Ort der Punktion
- Bradykardie
- Arrhythmie
- Zerebraler Infarkt
- Totaler Verschluss einer Koronararterie oder Bypass Operation
- Restenose der Koronararterie
- Ischaemie aufgrund von Spasmen
- Distale Embolisation
- Hämatom
- Übelkeit und Erbrechen
- Blutungen
- Tod

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.
- 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.
- Dieses Produkt sollte unmittelbar nach Öffnung der Verpackung verwendet und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Der Dilatationskatheter sollte nur von erfahrenen und dafür qualifizierten Ärzten angewendet werden, die in der Technik der perkutanen transluminalen Koronarangiographie (PTCA) erfahren sind.
- 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.

- 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.
- Entfernen Sie den Katheter keinesfalls mit Gewalt, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Wir der Katheter mit Gewalt entfernt, 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 beigegepackten 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 Katheterschafts 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 eine Kathetertrennung 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 Inflation/Deflationsgerät 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 heparinierter 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 vorschleichen. 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 verschieben, 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 verschieben. 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 verschieben, bis der Ballon die stenotische Läsion erreicht hat.

ACHTUNG **Den Führungsdraht oder den Dilatationskatheter nicht gegen einen Widerstand verschieben. 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 abwaschen, 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. Andernfalls 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 Tazuna 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)

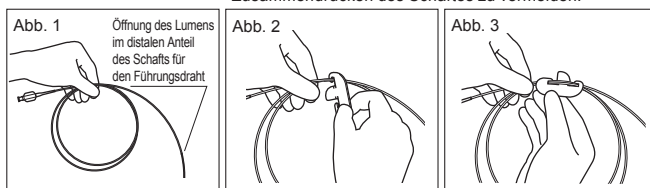
HINWEIS Bitte achten Sie auf eine behutsame Handhabung, um ein Abknicken oder Zusammendrücken des PTCA Dilatationskatheters beim Aufrollen zu vermeiden.

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)

ACHTUNG Sichern Sie den PTCA Dilatationskatheter am steiferen, proximalen Ende. Befestigen Sie den Katheterclip nicht am flexiblen, distalen Ende des Schafes 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)

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



8-2 Hinweise zur Verwendung der Ballonschutzhülle

HINWEIS Es wird empfohlen, die zweite Schutzhülle für den Ballon zu verwenden, wenn der Katheter in eine Schale mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wird. Die Ballon Schutzhülle nach Entfernen nicht wiederverwenden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass sich der Ballon aufgrund einer Deformation oder einer Beschädigung des Schafes 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.

HINWEIS 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.

HINWEIS 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

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

INDICACIONES

El catéter de dilatación Tazuna 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

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 inflado/desinflado equipado con un manómetro de precisión. El balón podría romperse si ocurre 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 retorzan. No utilizar si está retorcido. Un catéter retorcido podría dañarse o romperse.
- Manejar el catéter con el máximo cuidado mientras se efectúa la técnica de "beso del balón" o la técnica del cable 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.

- Tras la retirada del catéter, deberá ser metido en un recipiente de solución salina fisiológica. Antes de reinsertar el catéter, enjuague el catéter con solución salina fisiológica heparinizada para retirar la sangre del lumen de la guía. No reinsertar el mismo catéter si hay sangre en la superficie.
- Consulte las ESPECIFICACIONES relativas a la relación entre el diámetro del balón y la presión mínima de rotura.
- Tras la retirada, no reutilizar la vaina protectora del Balón montada en el catéter del Balón. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar que el balón no se infle o no se desinfe a causa de una deformidad del balón o si el eje ha sufrido algún daño.

4. Complicaciones

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

- Diseción 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 intravasacular
- 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.
- 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 producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.
- 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 podría 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, confirme que todo el equipo, incluido el catéter de dilatación, funciona adecuadamente. Compruebe 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 funda 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 desinflado.

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 de la guía, hasta que la guía y la punta del catéter se encuentren colocados adecuadamente.

ADVERTENCIA

Antes de 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 inflado/desinflado equipado con un manómetro al catéter de dilatación

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

3-2 Acoplar firmemente el dispositivo de inflado/desinflado al orificio de inflado 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 stenótica.

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 inflelo 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 globo. Si el globo 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 ruptura 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 la guía en el vaso, retire el catéter en línea recta a lo largo de la 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 de la 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 Tazuna.

- 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. Para descartar segura y adecuadamente el catéter de dilatación retirada, use el CATÉTER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del globo".

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)

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

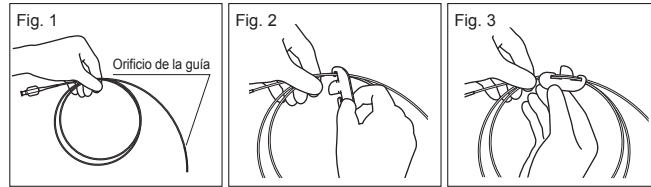
3. Una vez enrollado, asegurar el catéter de balón para ACTP con el CATÉTER CLIP siguiendo los pasos abajo indicados:

- 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)

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



8-2 Instrucciones de uso de la funda de protección del balón.

ATENCIÓN Se recomienda usar la segunda vaina protectora del balón si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina. No reutilizar, tras la retirada, la vaina de protección del Balón montada en el catéter del balón. 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 funda de protección del balón de la hoja de conformidad.
2. Introduzca el estilete dentro de la segunda funda de protección del balón.
3. Introduzca el estilete y la segunda funda de protección del balón desde la punta del catéter y cubra cuidadosamente el balón con el estilete y la funda de protección del balón.

ATENCIÓN No inserte el balón con fuerza en la segunda vaina protectora del balón. Doble ligeramente el balón e insértelo cuidadosamente.

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

ATENCIÓN No retire la segunda funda de protección del balón a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinflen.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

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

PORTUGUÊS

INDICAÇÃO

O cateter de dilatação Tazuna é indicado para uso em Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP) com a finalidade de melhorar o fluxo sanguíneo na lesão estenótica localizada nas 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 rompimento.**

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 e do aspecto anatómico.
- Depois da sua remoção, o cateter se introduzirá num recipiente de solução salina fisiológica. Antes da reinserção do cateter, enxaguar o cateter com solução salina fisiológica heparinizada para retirar o sangue do fio-guia. Não reinserir o mesmo cateter se tiver sangue na superfície.
- Consultar as especificações com respeito à relação entre o diâmetro do balão e a taxa de pressão de ruptura.
- Não reutilizar depois da sua remoção a bainha de protecção do balão montada no cateter balão. Falhas na observação desta advertência pode causar a não insuflação ou desinsuflação do balão devido à eformação do balão e dano da haste.

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
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto bypass
- Fístula arteriovenosa
- Restenose da artéria coronária
- Palpitação
- Isquemia devido ao espasmo
- Hipotensão
- Embolização distal
- Lesão da artéria coronária
- Hematoma
- Angina Pectoris instável
- Náusea e vômito
- Trombose intravenosa
- Hemorragia
- Ruptura arterial
- 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.
- Estéril e não pirogênico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem unitária ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- O produto deve ser usado imediatamente a seguir à abertura da embalagem e eliminado de forma segura e adequada depois da sua utilização.
- O cateter de dilatação deve ser usado por um médico que esteja familiarizado e bem treinado nas técnicas de ACTP.
- 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 a funcionar 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 CATETEL conforme descrito na "Instrução para uso do CLIPE PARA CATETEL 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 vazamento 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 a inserir a agulha de lavagem que acompanha o produto.

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

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 puxá-lo de volta através do lúmen do fio guia até o fio guia e a ponta do cateter estarem posicionados apropriadamente.

Advertência

Antes de inserir 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 a inserir a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do cateter de dilatação.
- Inserir cuidadosamente o fio-guia para evitar que a extremidade proximal danifique o lumen do fio-guia.
- Se o cateter for colocado num recipiente de solução salina fisiológica, cuidadosamente enrolar a haste para evitar contaminação acidental.
- 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 insuflação/desinsuflação equipado com um manómetro para a dilatação do cateter

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

3-2 Acoplar o dispositivo de insuflação/desinsuflação firmemente à porta de insuflação do balão no cateter de dilatação. Para assegurar que não entra ar no sistema, o dispositivo de insuflação 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 a 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 insuflá-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 desempenho de insuflação/desinsuflação e/ou dobrar a haste do cateter.

5. Insuflação do Balão

- 5-1 Insuflar o balão com pressão apropriada por um tempo apropriado com o dispositivo de insuflação/desinsuflação equipado com manómetro; 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 irão romper na RBP ou abaixo da sua 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 recuperá-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 inflação de balão para expandir um stent, dentro do 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 inflado 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 completamente o balão desinsuflado 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 a melhoria 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 melhoria 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 Monitorizar 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 Tazuna.

- 6-5 Seguir as instruções de uso rotuladas "Inserção do cateter de dilatação" após 4-7 e trocar/insuflar 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 CATETEL conforme descrito na "Instrução para uso do CLIPE PARA CATETEL e da bainha de proteção do balão".

8. Instrução para uso do CLIPE PARA CATETEL 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)

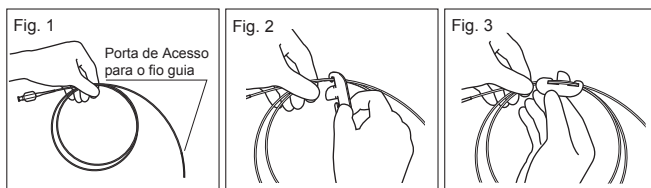
Cuidado Proceder com cuidado para evitar que o cateter de dilatação para ACTP dobre e colapse quando formar as alças.

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

Advertência Prender o cateter de dilatação para ACTP com o clipe para cateter pela extremidade proximal de maior rigidez. Não utilizar o clipe 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 clipe 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 clipe 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 reutilizar depois da sua remoção a bainha de proteção do balão montada no catéter balão. Falha na observação desta advertência pode fazer com que o balão não infle devido à 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 a usar 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 insufe ou desinsufe.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAGEM

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

ITALIANO

INDICAZIONI

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

PRECAUZIONI PER L'USO

- 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.
 - Gravidanza o sospetta gravidanza. L'esposizione ai raggi X può danneggiare il feto.
- 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.
- 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.**

ATTENZIONE

- 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 peighe 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'aggravamento 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.
- Dopo l'utilizzo, è preferibile introdurre il pallone all'interno di una ciotola ripiena di soluzione salina. Prima di introdurre nuovamente un catetere a palloncino, lavare il catetere con acqua eparinizzata per rimuovere il sangue dal lume attraversato dalla guida. Non introdurre lo stesso catetere da dilatazione se il sangue è sulla superficie.
- Consultare le SPECIFICHE sulla relazione fra il diametro del palloncino e la pressione nominale di scoppio.
- Dopo la rimozione, non riutilizzare, la protezione del pallone è montata su di esso. 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 al catetere.

4. Complicazioni

La PTCA può avere come conseguenza alcune complicazioni tra cui:

- Dissezione dell'arteria coronaria
- Infarto acuto del miocardio
- Fibrillazione ventricolare
- Ischemia dovuta a dilatazione a lungo termine
- Perforazione dell'arteria
- Fistola artero-venosa
- Palpitazioni
- Ipotensione
- Lesione dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile
- Trombosi intravasale
- Rottura dell'arteria
- Infezione e dolore nel sito di accesso
- Bradicardia
- Aritmia grave
- 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

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.
- Sterile ed apirogeno se in confezione integra e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto risultano danneggiati o sporchi.
- Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito dopo l'uso in adeguate condizioni di sicurezza.
- Il catetere dilatativo deve essere utilizzato da un medico che abbia acquisito adeguata familiarità e preparazione nelle procedure di PTCA.
- 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 medicali 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 gonfiare 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 irradiazione, 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 irradiazione incluso nella confezione, fare attenzione a non danneggiare il catetere dilatativo.

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

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

Prima di inserire il 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.
- Inserire con cura la guida per prevenire il danneggiamento del lume di attraversamento.
- 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 eparinizzata.

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 annessamento 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 Tazuna.

- 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.

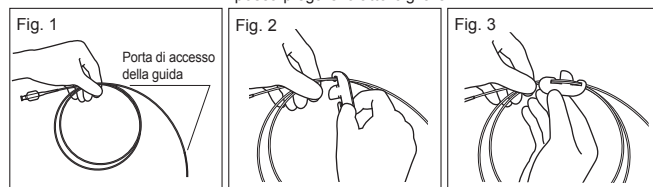
3. Fissare il catetere dilatativo per PTCA, così arrotolato, con il CATHETERCLIP seguendo le istruzioni sotto riportate:

- 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 del sistema rapid exchange.

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, dopo la rimozione, la canula di protezione del pallone è montata su di esso. 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.

NEDERLANDS

INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- 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.
 - Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap. X-stralen kunnen de foetus beschadigen.
 - Relatieve contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA kan leiden tot een hoger risico dan gewoonlijk, 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.
 - Belangrijke veiligheidsinstructies.**
- WAARSCHUWING** • **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 de fragmenten van de dilatatie catheter noodzakelijk maken.**
- Het voortbewegen, terugtrekken of opblazen van de dilatatie catheter doorheen een stent moet voorzichtig gebeuren en onder hoge resolutie fluoroscopie. 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 parallelendraad techniek, om verstriking in het begeleidende hulpmiddel te vermijden. Verwijder bij het voelen van enige weerstand, de catheter samen met het begeleidende hulpmiddel.

- Kies de ballon met de juiste diameter in functie van de gestelde diagnose en de anatomie van de patiënt.
- Na het terugtrekken van de catheter, moet deze in een kom met fysiologische zoutoplossing geplaatst worden. Vooraleer de catheter terug in te brengen, moet de catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld worden om het bloed in het voerdraad lumen te verwijderen. Breng dezelfde catheter niet terug in wanneer er nog bloed op het oppervlak is.
- Raadpleeg de SPECIFICATIES in verband met de relatie tussen de diameter van de ballon en de bepaalde scheurdruk.
- Na het verwijderen, de beschermhuls van de ballon die op de catheter zat niet hergebruiken. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot het niet opblazen of laten leeglopen van de ballon omwille van vervorming van ballon of beschadiging van de schacht van de catheter.

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.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de verpakking en vernietig veilig en behoorlijk na gebruik.
- De dilatatie catheter mag alleen gebruikt worden door een dokter die vertrouwd is met en goed getraind is in PTCA procedures.
- 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 aangegeven dat een cardiovasculair operatie team klaar staat tijdens de PTCA procedure. Om dadelijk 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, of veeg de catheter niet af met medicijnen. 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.

GEbruIKSAANWIJZING

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 wat mogelijk kan leiden tot beschadiging of het 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 verbonden en vastgezet worden met de CATHETERCLIP volgens 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, gasen 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 Hou de tip van de spuit naar beneden 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 luchtbellen 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 voerdraad lumen voort totdat het proximale einde uit de voerdraad poort komt. Grijp het proximale einde van de voerdraad en trek de voerdraad terug door het voerdraad lumen totdat de voerdraad en de catheter de gewenste positie hebben bereikt.

WAARSCHUWING

Vooraleer de dilatatie catheter in te brengen, 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 recuperatie van catheterfragmenten noodzakelijk kan maken.

OPGELET

- Zorg ervoor de distale tip van de dilatatie catheter niet te knikken en schuif de voerdraad langzaam / zorgvuldig vooruit tijdens het inbrengen van het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van de dilatatie catheter.
- Breng de voerdraad voorzichtig in, om te voorkomen dat het proximale einde het voerdraادلumen beschadigt.
- Wanneer de catheter in een kom gevuld met een fysiologische zoutoplossing wordt geplaatst, de schacht zorgvuldig opwickelen 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. Verbinden 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 ervoor dat de hemostatische klep van de Y-verbinding losgedraaid is. Wanneer de klep aangespannen is, zal deze 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 hoe ver de dilatatie catheter is ingebracht.

4-6 Beweeg de voerdraad voort tot in de gewenste kransslagader onder hoge resolutie fluoroscopie. Voer een angiografie uit door 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 opzwellt. 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 gecalificeerde 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 hydrofiele 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-verbinding spoort. gebogen is. Een poging om een gebogen catheter te verwijderen, doet verhoogde druk ontstaan in 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 gradueel 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, dient de voerdraad zorgvuldig afgeveegd te 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 het recupereren van catheterfragmenten 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 Tazuna 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 aangewezen 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 volgens 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:

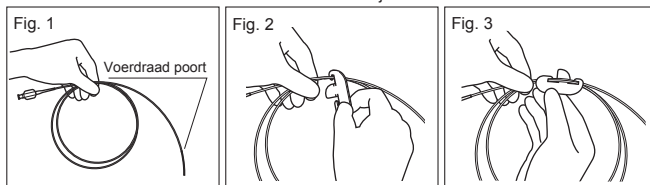
- Haak de tip van de CATHETERCLIP vast aan de PTCA dilatatie catheter (fig.2).

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

WAARSCHUWING Verzekeer 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 bovenvermelde 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 wordt aanbevolen om een tweede ballon beschermhuls te gebruiken als de catheter geplaatst wordt in een kom met fysiologische zoutoplossing. De beschermhuls van de ballon die zich op de catheter bevindt, na verwijdering nooit opnieuw gebruiken. Negeren van deze waarschuwing kan leiden tot het niet opblazen 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 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 opblazen 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.

SVENSKA

INDIKATIONER

Tazuna 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

- 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 okklusion.
 - Patienter som tidigare haft koronar arteriell spasm.
 - Graviditet eller misstänkt graviditet. Exponering för röntgenstrålning kan skada fostret.
- 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.
- Viktiga säkerhets instruktioner**
 - VARNING**
 - För försiktigt i dilatationskatetern i artären. Om motstånd uppträder skall manipulation av dilatationskatetern avbrytas och orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. 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 uppblåsning 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 nötning mot stenten och ballongen kan brista utan att uppskattat bristningstryck uppnåtts.
 - VIKTIGT**
 - Den utrustning som används för uppblåsning/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 antikoagulant 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.
 - Efter att katetern dragits tillbaka, skall den placeras i en skål

med fysiologiskt koksalt. Före katetern återinförs, flusha katetern med hepariniserad fysiologiskt koksalt för att spola bort blod från ledar kanalen. Återför inte samma kateter om blod finns på dess yta.

- Se SPECIFIKATIONERNA för förhållandet mellan ballongens diameter och avsett sprängtryck.
- Efter användandet av ballong katetern, för ej på skydds hylsan över ballongen. Om inte den varningen följs kan det medföra att ballongen inte fylls eller töms på grund av deformation av ballongen och skada på röret.

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 arytmi
- 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.
- Steril och icke pyrogen i öppnad, oskadad förpackning. Får inte användas om förpackningen eller produkten har skadats eller kontaminerats.
- Produkten ska användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och skall kasseras på säkert sätt efter användning.
- Dilatationskateter skall användas av läkare med god kunskap om och utbildning i PTCA-teknik.
- 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 torka 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.

VARNING

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

- 1-4 Anslut injektionssprutan med kontrastmedium till katetern luerfatning (som i fortsättningen benämns ballongluerfatning).

- 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 guidewirens 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 guidewirens proximala ände och drag tillbaka den genom guidewirelumen till dess guidewire och katetern distala del hamnar i rätt läge.

VARNING

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 i ledarlumen för att förhindra deformation av den distala tippen.
- Om katetern placeras i en skål med fysiologiskt koksalt skall skåftet lindas upp försiktigt för att undvika oavsiktlig förorening.
- När det proximala skåftet på katetern är böjt eller kinkat, skall katetern inte användas. Detta kan orsaka separering av skåftet.

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 insufflationsanordningen 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 skåftet 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

- Angiografin 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 (hanteleffekt).

VIKTIGT

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

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 med luft 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 koronarkärlen håller fortfarande på att undersökas.
- Blås inte upp ballongen till en diameter överstigande koronarkärllets 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 upplåsningar 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 genomblöt 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 Tazuna 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)
VIKTIGT Gå försiktigt tillväga så att katetern inte kinkar sig eller går sönder, när öglorna formas.

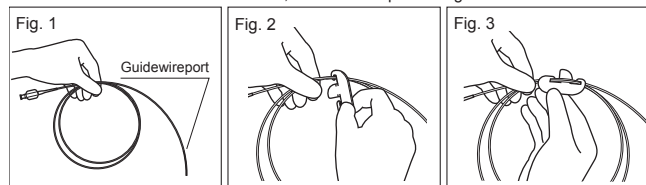
3. Lås den rullade PTCA-katetern med kateterklipset enligt följande instruktioner:

- 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 skaffet eller på PTCAledarens ingång vid användande av en snabbbyttes PTCADilatationskateter.

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

VIKTIGT Gå försiktigt tillväga så att skaffet 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 efter att skyddshylsan borttagits från ballongkatetern. 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.

DANSK

INDIKATIONER

Tazuna ("dilatationskateter") er beregnet til perkutan, transluminal koronarangioplastik (PTCA) med henblik på at forbedre myokardieblodflowet i koronararterien med den lokaliserede stenose.

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

1. Kontraindikationer (patienter/forhold, hvor PTCA skal undgås)

- Læsioner i venstre hovedstamme, hvor det ikke er muligt at kompensere for blodflowet ved hjælp af bypass eller kollateral cirkulation. Manglende overholdelse af denne advarsel kan føre til akut koronarokklusion.
- Patienter, som tidligere har haft koronar arteriespasme.
- Graviditet eller mistanke om graviditet. Røntgenpåvirkning kan give fosterskader.

2. Relative kontraindikationer (patienter/forhold, hvor PTCA kan udgøre en større risiko end normalt og kun bør forsøges, hvis fordelene opvejer risikoen)

- Patienter, hos hvem et koronar-bypassindgreb ikke lader sig gennemføre. Akut CABG er nødvendig ved iskæmiske komplikationer i akut fase.

3. Vigtige sikkerhedsanvisninger

ADVARSLER

- **Før forsigtigt dilatationskateteret frem gennem arterien. Indstil manipulationen af kateteret, hvis der føles modstand, og find årsagen ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. Hvis fremføringen af dilatationskateteret fortsættes, kan det medføre læsion af karret, og/eller dilatationskateteret kan falde af eller gå itu. I så fald kan det blive nødvendigt at lede efter fragmenter af kateteret.**
- **Inden for stentens stiver bør fremføring, tilbagetrækning eller inflation af dilatationskateteret ske forsigtigt under fluoroskopi med høj opløsning. Udvises der ikke forsigtighed, kan der opstå karlæsioner, eller kateteret kan få skader/knæk ved at gnide mod stenten, og ballonen kan bryde ved et tryk, som er lavere end den øvre trykgrænse.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anvend et inflations/deflationsapparat, som har et præcist manometer. Ballonen kan bryde, hvis den inflateres for stærkt på grund af upræcis visning af ballontrykket.
- Giv patienten et passende antikoagulationsmiddel og en passende koronar vasodilator under PTCA-proceduren. Efter PTCA-proceduren skal der gives passende antikoagulationsbehandling efter den ansvarlige læges anvisninger.
- Der må ikke anvendes midler, som indeholder organiske opløsningsmidler eller olieholdige kontrastmidler. Kontakt med sådanne midler kan beskadige dilatationskateteret og/eller medføre, at ballonen brister.
- Katetere skal altid håndteres med forsigtighed, og knæk skal undgås. Bøjede katetere må ikke anvendes. En bøjning kan beskadige kateteret eller bevirke, at det går itu.
- Kateteret skal håndteres med den største forsigtighed under udførelse af 'kissing' ballontechnik eller parallel wireteknik, således at sammenfiltrering med ledsageinstrumentet undgås. Hvis der stødes på modstand, skal kateteret og ledsageinstrumentet fjernes samlet.
- Vælg den ballonstørrelse, der passer til diagnosestedet og de anatomiske forhold.
- Når kateteret er trukket tilbage, skal det anbringes i en skål med fysiologisk saltvandsopløsning. Før det indføres igen, skal det skylles med hepariniseret, fysiologisk saltvandsopløsning for at fjerne blodet fra kateterlederens

lumen. Hvis der er blod udvendig, må det samme kateter ikke indføres igen.

- Oplysninger om forholdet mellem ballondiameter og den nominelle øvre trykgrænse findes under SPECIFIKATIONER.
- Efter udtækning må den originale beskyttelsessheath, der ved udpakning var monteret på ballonkateteret ikke genbruges. Ses der bort fra denne advarsel, risikerer man, at ballonen ikke kan inflateres eller deflateres, fordi den er deformeret, eller skaffet er beskadiget.

4. Komplikationer

Mulige komplikationer ved PTCA omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Koronararteriedissektion
- Akut myokardieinfarkt
- Ventrikelfibrillation
- Iskæmi som følge af langvarig dilatation
- Arterierperforering
- Arteriovenøs fistel
- Palpitation
- Hypotension
- Koronararterielæsioner
- Ustabil angina pectoris
- Intravaskulær trombose
- Arterieruptur
- Infektion og smerter på indførsingsstedet
- Bradykardi
- Svær arythmi
- Cerebral infarkt
- Total koronararterie- eller bypassgraftokklusion
- Restenose af koronararterier
- Iskæmi på grund af spasme
- Distal embolisering
- Hæmatom
- Kvalme og opkastninger
- Blødning
- Død

Hvis der opstår en komplikation, som kræver akut koronararteriekirurgi, på grund af PTCA, vil dødeligheden blandt patienter, der tidligere har gennemgået bypasskirurgi, være højere end blandt patienter, der ikke har. Langsigtede komplikationer i forbindelse med PTCA er endnu ikke klarlagte.

5. Forholdsregler ved anvendelse

- Produktet er steriliseret med ætylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet og ubeskadiget pakning. Må ikke bruges, hvis pakningen eller produktet er beskadiget eller tilsudset.
- Produktet skal bruges straks efter åbning af pakningen og bortskaffes sikkert og korrekt efter brug.
- Dilationskateteret skal anvendes af en læge, som er fortrolig med og har erfaring i PTCA-teknikker.
- PTCA-indgreb bør kun foretages på hospitaler, hvor der kan udføres akut koronararteriekirurgi i tilfælde af alvorlige komplikationer. Når der foretages PTCA-indgreb, skal der helst være et hjertekirurgisk beredskab, så mislykkede procedurer eller komplikationer kan tilses adekvat.
- Kateteret må ikke lægges i steriliseringsapparat eller medicinopløsninger, som indeholder organiske opløsningsmidler, eller tørres af med medicin. Ses der bort fra denne advarsel, risikerer man, at kateteret beskadiges eller mister sin lubricitet.
- Enhver fremføring, efter at dilatationskateteret er indført i karret, skal ske under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning.
- Hele operationen skal udføres aseptisk.

BRUGSANVISNING

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Vejledningen til ledsagende farmaceutiske produkter og medicinsk udstyr skal læses, før kateteret anvendes.
- Det skal sikres, at alt udstyr, herunder dilatationskateteret, fungerer korrekt, før det tages i brug. Kontroller, at dilatationskateteret ikke er beskadiget, og at ballonkonstruktionen opfylder kriterierne for den procedure og den teknik, der skal anvendes.

1. Klargøring af dilatationskateteret

1-1 Tag forsigtigt kateteret ud af beskyttelsessrøret.

FØRHOLDSREGLER

- Kateteret skal tages ud i en lige linje fra enden af røret, uden at kateteret bøjes. Hvis kateteret ikke tages ud i en lige linje, bliver trykket på området omkring kateterlederporten for kraftigt, og kateteret kan gå itu.



- Hvis det er vanskeligt at fjerne kateteret, må det ikke forceres ud. Voldsom fjernelse kan medføre, at ballonen ikke kan fyldes eller tømmes.

1-2 Efter at ballonnens beskyttelsesheath er vædet med fysiologisk saltvandsopløsning, fjernes sheath og mandrin forsigtigt, så ballondelen ikke beskadiges. Eventuelt kan dilationskateteret rulles sammen og holdes ved hjælp af den medfølgende KATETERCLIP som beskrevet i "Brugsanvisning til KATETERCLIP og beskyttelsesheath".

FORSIGTIG Sheathen må ikke fjernes, hvis der mærkes modstand. Fjerner man den med magt, kan ballonen tage skade.

1-3 Sug 3 ml af et passende kontrastmiddel (for eksempel: en 1:1 blanding af kontrastmiddel og fysiologisk saltvandsopløsning) op i en 20 ml sprøjte.

ADVARSEL Der må ikke anvendes luft, gasser eller andre væsker end kontrastmidler til inflation af ballonen. I tilfælde af udsivning fra ballonen kan sådanne væsker have alvorlige uønskede virkninger på patientens helbred.

1-4 Sæt sprøjten med kontrastmiddel i kateterets muffe (herefter kaldet "balloninflationsporten").

1-5 Hold sprøjten med spidsen nedad, og aspirer luft i 20-30 sekunder.

1-6 Mens sprøjten holdes med spidsen nedad, injiceres kontrastmidlet langsomt.

1-7 Gentag trin 1-5 og 1-6 flere gange, indtil kontrastmidlet udfylder ballonen fuldstændig.

2. Skylning og indføring af guidewire

2-1 Indfør den medfølgende skyllekanyle i dilationskateterets distale ende. Skyl med hepariniseret, fysiologisk saltvand for at fjerne luftbobler.

FORSIGTIG Pas på ikke at beskadige dilationskateteret ved indføringen af skyllekanylen.

2-2 Kontroller visuelt, at ballonen er fuldstændig deflateret.

2-3 Indfør den proksimale wire-ende (ikke over 0,36 mm (0,014") i diameter) i kateterets distale spids. Før wiren gennem kateterets guidewirelumen, indtil den når ud gennem guidewireporten. Tag fat i wirens proksimale ende, og træk den gennem kateterets guidewirelumen, indtil guidewirne og kateterets spids er på plads.

ADVARSEL Før indføring af dilationskateteret, skal guidewiren tørres grundigt af med gaze vædet med fysiologisk saltvand for at fjerne eventuelle rester af blod eller kontrastmiddel. Hvis kateteret føres ind over rester, som sidder fast på guidewiren, eller over en halvt vædet guidewire, kan dilationskateteret falde af eller blive flænget. Dette kan medføre, at det bliver nødvendigt at fjerne kateterfragmenter.

FORSIGTIG Pas på, at dilationskateterets distale spids ikke har knækket, og før kateteret langsomt/forsigtigt frem, når den proksimale ende af kateterlederen føres ind i dilationskateterets distale spids.

- Før guidewiren forsigtigt ind, og vær forsigtig, så den proksimale ende ikke beskadiger guidewirens lumen.
- Hvis kateteret lægges i en skål med fysiologisk saltvandsopløsning, skal skaffet rulles forsigtigt sammen for at undgå kontaminering.
- Hvis kateterets proksimale skaft er bøjet eller har knækket, må kateteret ikke bruges. Det kan medføre, at skaffet falder af.

3. Tilslutning af et inflations-/deflationsapparat med manometer til dilationskateteret

3-1 Fyld kontrastmidlet på inflations-/deflationsapparatet, og driv luften ud af apparatet.

3-2 Sæt inflations-/deflationsapparatet godt fast i balloninflationsporten på dilationskateteret. For at sikre, at der ikke trænger luft ind i systemet, skal der være fyldt tilstrækkeligt kontrastmiddel på inflationsapparatet.

4. Indføring af dilationskateteret

4-1 Placer en indføringsheath i blodkarret som beskrevet i producentens brugsanvisning.

4-2 Vælg en guidekateter, som svarer til indikationen på etiketten, og som passer til læsionens position og patientens anatomi. Skyl guidekateteret med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning før brug.

FORSIGTIG Giv patienten et passende antikoagulationsmiddel, før styrekateteret indføres.

4-3 Placer guidekateteret ved den ønskede koronararteries ostium efter den vedtagne protokol. Kontroller guidekateterets placering ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. Når kateterets placering er verificeret, gives en passende dosis vasodilator.

4-4 Før dilationskateteret ind gennem den hæmostatiske ventil i det Y-stykke, som er monteret på guidekateteret.

FORSIGTIG Kontroller, at Y-konnektorens hæmostaseventil er løsnet. Hvis den er for stram, kan ballonen ikke passere uhindret.

4-5 Før dilationskateteret frem under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning, indtil det befinder sig 2-3 cm proksimalt for guidekateterets proksimale ende. Dybdemarkøren på skaffet er en hjælp til at afgøre, hvor langt kateteret er ført frem.

4-6 Før guidewiren ind i den ønskede koronararterie under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning. Foretag angiografi gennem guidekateteret for at kontrollere, at guidewiren har passeret den stenotiske læsion.

FORSIGTIG Kontroller, at guidewiren er ført korrekt ind i målkarret ved hjælp af røntgenfotoografering med kontrast fra forskellige vinkler.

4-7 Før dilationskateteret frem over guidewiren, indtil ballonen når den stenotiske læsion.

ADVARSEL Hvis der føles modstand, må hverken kateterleder eller dilationskateter føres frem med magt. Før der fortsættes, skal årsagen findes ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. Føres instrumentet frem med magt, kan det beskadige karret, og/eller guidewiren eller dilationskateteret kan falde af eller blive flænget. I så fald kan det blive nødvendigt at lede efter fragmenter af kateteret.

4-8 Ved hjælp af den røntgenfaste markør føres dilationskateteret frem, således at ballonen placeres på det sted, hvor den stenotiske læsion befinder sig, hvorefter den inflateres under et tryk på 1-2 atm (101-203 kPa) efter stramning af Y-konnektorens hæmostaseventil. Kontroller, at ballonen er placeret midt i den stenotiske læsion, ved at tjekke den resulterende ujævnhed (timeglas-effekt).

FORSIGTIG Stram ikke Y-konnektorens hæmostaseventil for meget, da dette kan påvirke inflations-/tømmingstiden og/eller kinket kateterets skaft.

5. Balloninflation

5-1 Inflater ballonen under et passende tryk i et passende tidsrum ved hjælp af inflations-/deflationsapparatet med manometer, og deflater derefter ballonen.

- ADVARSLER**
- Fyld ballonen forsigtigt under højopløsnings fluoroskopi-kontrol. Kontroller, at trykket inflaterer ballonen. Hvis ballonen ikke inflateres, må der ikke anvendes for stort et tryk, da det kan forhindre tømming af ballonen.
 - Det tryk, der anvendes til inflation af ballonen, må ikke overstige RBP. Anvendes der et højere tryk, kan ballonen bryde. RBP er baseret på in vitro-resultater. Mindst 99,9 % af ballonerne vil (med 95 % sikkerhed) ikke bryde ved RBP eller derunder.
 - Hvis en ballon sprænges, fordi der anvendes et tryk, som overstiger RBP, risikerer man, at ballonen og/eller ballonfragmenter spredes i karret og må findes.



- **Undersøgelserne af kort- og langtidseffekten på koronararterierne, hvis der anvendes et tryk, som er højere end det nominelle tryk, er endnu ikke afsluttet.**
- **Ballonen må ikke inflateres ud over koronararteriens diameter proksimalt eller distalt for den stenotiske læsion.**
- **Inflation af ballonen for at udvide en stent inden i en stent eller kalcificerede læsioner indebærer en risiko for, at ballonen brister, før RBP overskrides. Inflater derfor ballonen med behørig forsigtighed.**

FORSIGTIG Ballonen kan glide ud af læsionen efter inflation på grund af den hydrofile belægning. Inflater ballonen forsigtigt under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning for at sikre, at ballonnens placering i læsionen ikke ændres.

5-2 Træk dilatationskateteret tilbage for at trække den fuldstændig deflaterede ballon ind i styrekateteret, efter at den har været inflateret, og foretag koronarangiografi gennem styrekateteret for at vurdere forbedringen af stenosen.

- FORHOLDSREGLER**
- Dilationskateteret må ikke bevæges eller fjernes, før ballonen er fuldstændig deflateret. Fjernelse af dilationskateteret skal foretages, efter at Y-konnektorens hæmostatiske ventil er løsnet.
 - Kateteret skal fjernes i en lige linje langs guidewiren, mens guidewiren befinder sig i karret.
 - Kateteret må ikke fjernes, hvis det er bøjet ved Y-konnektorens port. Hvis man forsøger at fjerne et bøjet kateter, udøves der for stort et tryk på området ved guidewireporten, og kateteret kan blive beskadiget eller gå itu.

5-3 Hvis forbedringen af stenosen ikke er tilstrækkelig, øges ballonens inflationstryk gradvis til RBP, eller den sættes under tryk gentagne gange, indtil der ikke kan opnås yderligere forbedring. Normalt resulterer gentagne inflationer af ballonen i tilstrækkelig forbedring af stenosen, hvilket kan kontrolleres ved hjælp af koronarangiografi.

6. Udskiftning af dilatationskateteret

- 6-1 Løsn Y-konnektorens hæmostatiske ventil.
- 6-2 Tag fat i guidewiren og den hæmostatiske ventil med den ene hånd og i kateteret med den anden.
- 6-3 Fjern dilatationskateteret, mens guidewirens placering i læsionen bevares. Tør guidewiren af udvendigt for at undgå problemer, når den skal sættes ind i det næste kateter.

ADVARSEL Under indføring eller udskiftning af dilatationskateteret, skal guidewiren tørres af en gang med gaze vædet i fysiologisk saltvandsopløsning. Kontrollér hele guidewiren for at sikre, at overfladen stadig er fuldstændig glat, og at der ikke er fremmedstoffer på guidewiren. Hvis kateteret føres ind over rester, som sidder fast på guidewiren, eller over en halvt vædet guidewire, kan dilatationskateteret falde af eller blive flænget. Dette kan medføre, at det bliver nødvendigt at fjerne kateterfragmenter.

FORSIGTIG Overvåg guidewirens placering ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning under udskiftningen.

6-4 Før det næste kateter ind over guidewirens proksimale ende som tidligere beskrevet, mens guidewirens placering bevares.

FORSIGTIG Læs producentens vejledning, når der anvendes andre kateterer end Tazuna.

6-5 Følg brugsanvisningen med overskriften "Indføring af dilatationskateteret" efter 4-7, og inflater/udskift dilatationskateteret.

7. Fjernelse af dilatationskateteret

Efter gennemført dilatering deflateres ballonen fuldstændig, og dilatationskateteret og guidewiren fjernes, efter at den hæmostatiske ventil er løsnet. Det anbefales at

lade guidewiren blive siddende kortvarigt efter proceduren for det tilfælde, at der skulle forekomme uventede episoder. Til sikring af, at det fjernede dilatationskateter bortskaffes på sikker og korrekt vis, anvendes en KATETERCLIP som beskrevet i "Brugsanvisning til KATETERCLIP og ballonbeskyttelsessheath".

8. Brugsanvisning til KATETERCLIP og ballonbeskyttelsessheath

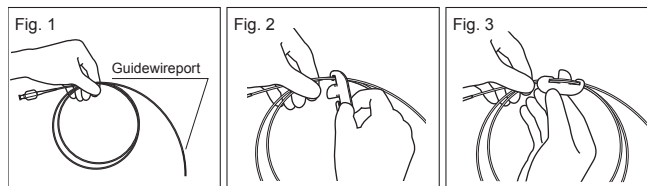
8-1 Brugsanvisning til KATETERCLIP

1. Gør KATETERCLIPEN fri a holderen.
2. Form PCTA dilatationskateteret til en enkelt eller dobbelt ring (Fig. 1).
FORSIGTIG Udvis forsigtighed, således at PTCA-dilatationskateteret ikke danner knæk eller trykkes fladt, når det rulles sammen.
3. Fasthold det sammenrullede PTCA-dilatationskateteret med KATETERCLIPEN efter nedenstående fremgangsmåde:
 - Sæt spidsen af KATETERCLIPEN fast på PTCA-dilatationskateteret (Fig. 2).
 - Fastgør PTCA-dilatationskateteret til den anden ende af KATETERCLIPEN (Fig. 3).

ADVARSEL Fastgør PTCA-dilatationskateteret med KATETERCLIPEN i den stivere, proksimale ende. Brug ikke KATETERCLIPEN på det fleksible, distale skaft eller PTCA-guidewire-porten på 'rapid exchange' PTCA dilatationskateter da dette kan beskadige PTCA dilatationskateteret.

4. Når KATETERCLIPEN tages af det sammenrullede PTCA-dilatationskateter, gentages ovenstående fremgangsmåde i omvendt orden (Fig. 3 til Fig. 2).

FORSIGTIG Udvis forsigtighed for at forhindre, at skaftet får knæk eller bliver trykket fladt, når KATETERCLIPEN fjernes.



8-2 Brugsanvisning til ballonbeskyttelsessheath

FORSIGTIG Det anbefales at bruge den anden ballonbeskyttelsessheath, når kateteret lægges i en skål med fysiologisk saltvandsopløsning. Genbrug ikke den ballonbeskyttelsessheath, der er monteret på ballonkateteret, efter at det er fjernet. Ses der bort fra denne advarsel, risikerer man, at ballonen ikke kan inflateres på grund af deformation og beskadiget skaft.

1. Fjern den anden ballonbeskyttelsessheath fra compliance-arket.
2. Før mandrinen ind i ballonbeskyttelsessheathen.
3. Indfør mandrinen og ballonbeskyttelsessheathen fra kateterets spids, og dæk forsigtigt ballonen ved hjælp af mandrinen og ballonbeskyttelsessheathen.
FORSIGTIG Før ikke ballonen ind i beskyttelsessheathen med magt. Drej ballonen let, og før den forsigtigt ind.
4. Når kateteret skal anvendes, skal ballonbeskyttelsessheathen vædes med fysiologisk saltvandsopløsning ved kateterets spids, hvorefter sheathen og mandrinen forsigtigt fjernes uden at beskadige ballonen.
FORSIGTIG Ballonbeskyttelsessheathen må ikke fjernes med magt, hvis der stødes på modstand. Gør man det, risikerer man, at ballonen ikke kan inflateres eller deflateres.

FORHOLDSREGLER FOR OPBEVARING

Undgå eksponering over for vand, direkte sollys, ekstreme temperaturer og høj luftfugtighed under opbevaring.

NORSK

INDIKASJONER

Tazuna ("utvidelseskateter") er ment brukt for perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA) med det formål og forbedre myokardial blodgjennomstrømning i lokaliserte stenoselesjoner i kransarteriene.

ADVARSLER FOR BRUK

- Kontraindikasjoner (pasienter/tilstander hvor bruk av PTCA må unngås)**
 - Lesjoner i venstre hoved-truncus uten mulighet for kompensasjon av blodstrøm ved bypass eller parallellsirkulasjon. Unnlater man å ta hensyn til denne advarselen, kan det resultere i akutt koronar okklusjon.
 - Pasienter som før har hatt kransarteriespasmer.
 - Graviditet eller mistanke om graviditet. Røntgeneksponering kan skade fosteret.
- Relative kontraindikasjoner (pasients/betingelser hvor PTCA kan medføre større risiko enn vanlig, og kun skal forsøkes hvis fordelene ved prosedyren overskygger risikoen)**
 - Pasienter som ikke er aktuelle for koronar bypasskirurgi. Nød-CABG er nødvendig for akuttfase iskemiske komplikasjoner.
- Viktige sikkerhetsinstruksjoner**

ADVARSLER

- Før fram dilatasjonskateteret forsiktig inne i arterien og, hvis man kjenner motstand, stopp manipulering av dilatasjonskateteret og finn årsaken ved hjelp av høyoppløsningsfluoroskopi. Fortsett framføring av dilatasjonskateteret kan føre til skader på karet og/eller separasjon eller revner i dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av dilatasjonskateteret.**
- Innenfor avstivningen til stenten, skal framføring eller fjerning eller oppblåsing av dilatasjonskateteret gjøres forsiktig og under høyoppløsningsfluoroskopi. Hvis man ikke passer på, kan det medføre vaskulære skader eller skader/brudd på kateteret på grunn av abrasjon av stent, og at ballongen sprekker under nominelt sprengetrykk.**

FORSIKTIG

- Bruk en oppblåsingsenhet utstyrt med nøyaktig manometer. Ballongen kan revne hvis den blåses oppfor mye på grunn av unøyaktig måling av ballongtrykket.
- Administrer egnet antikoagulant og koronar vasodilator til pasienten under PTCA-prosedyren. Utfør egnet antikoagulasjonsbehandling under veiledning fra ansvarlig lege etter utført PTCA-prosedyre.
- Bruk ikke stoffer som inneholder organiske løsemidler eller oljeaktige kontrastmedier. Kontakt med disse stoffene kan føre til skader på dilatasjonskateteret og/eller at ballongen revner.
- Håndter alltid katetrene forsiktig, og unngå knekker. Må ikke brukes hvis det er knekk. En knekk kan skade eller ødelegge kateteret.
- Bruk kateteret med stor forsiktighet mens du utfører "kissing balloon"-teknikken eller parallelwire-teknikken, slik at du unngår sammenfiltring med ledsagende enhet. Hvis man møter motstand, ta ut kateteret og ledsagende enhet sammen.
- Velg riktig ballongstørrelse ut fra diagnosestedet og anatomiske aspekter.
- Etter at kateteret er trukket ut, skal det plasseres i en skål med fysiologisk saltvannsuppløsning. Før man setter inn kateteret igjen, skyl det med heparinisert fysiologisk saltvannsuppløsning for å fjerne blodet fra føringsstrådlumenet. Sett ikke inn igjen det samme kateteret hvis det har blod på overflaten.

- Se SPESIFIKASJONER for forholdet mellom diameteren til ballongen og det nominelle sprengetrykket.
- Etter uttrekking, ikke bruk ballongbeskyttelseshylsen montert på ballongkateteret på nytt. Hvis man unnlater å følge denne advarselen, kan det føre til at ballongen ikke blåses opp eller tømmes på grunn av deformert ballong og skader på akslingen.

4. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner i forbindelse med PTCA omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- Kransarteriedisseksjon
- Akutt myokardialt infarkt
- Ventrikulærflimmer
- Iskemi på grunn av langvarig utvidelse
- Arteriell perforering
- Arteriovenøs fistel
- Palpitasjon
- Blodtrykksfall
- Kransarterieskade
- Ustabil angina pectoris
- Blodpropp i karet
- Arteriell rift
- Infeksjon og smerte på innføringsstedet
- Bradykardi
- Alvorlig arytmi
- Hjerneinfarkt
- Total okklusjon av kransarterie eller bypass-implantat
- Restenose av kransarterie
- Iskemi på grunn av spasmer
- Distal embolisering
- Hematom
- Kvalme og oppkast
- Blødning
- Død

Hvis en komplikasjon som krever akutt bypasskirurgi i kransarterie har oppstått som følge av PTCA, vil dødeligheten til pasienter som har hatt tidligere bypasskirurgi være høyere enn for pasienter som ikke har gjennomgått bypasskirurgi. Langtidskomplikasjonene til PTCA er ennå ikke definert.

5. Forholdsregler for bruk

- Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Steril og ikke-pyrogen i uskadet og uåpnet emballasje. Ikke bruk dersom emballasjen eller produktet er skadet eller forurenset.
- Produktet må brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet og skal avhendes på en sikker og riktig måte.
- Dilatasjonskateteret skal kun brukes av lege som er kjent med, og med opplæring i, PTCA-teknikker.
- PTCA-prosedyrer skal utføres kun ved sykehus hvor akutt kransarteriekirurgi kan utføres ved eventuelle alvorlige komplikasjoner. Det anbefales at et kardiiovaskulært kirurgteam er klart ved PTCA-prosedyrer.
- Fukt ikke kateteret i steriliseringsalkohol eller medikamentoppløsninger som inneholder organiske løsemidler, eller tørt av kateteret med medikamenter. Unnlattelse av å følge denne advarselen kan skade eller ødelegge kateteret eller føre til tap av smøring.
- All framføring etter innføring av utvidelseskateteret i karet, må gjøres ved bruk av høyoppløsningsfluoroskopi.
- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.

BRUKSANVISNING

FORSIKTIG

- Før du bruker kateteret, les instruksjonene for de medfølgende farmasøytiske produktene og medisinske enhetene.
- Før bruk, kontroller at alle apparater inkludert dilatasjonskateteret, fungerer som de skal. Kontroller at dilatasjonskateteret ikke er skadet, og at utformingen av ballongen oppfyller kravene til prosedyren og teknikken som skal benyttes.

1. Klargjøring av dilatasjonskateteret

1-1 Ta kateteret forsiktig ut av holderrøret.

FORSIKTIG

- Ta kateteret ut av holderrøret i en rett linje uten å bøye kateteret. Hvis kateteret ikke tas ut i en rett linje, påføres det store krefter på området ved føringsstrådrporten, noe som kan skade eller ødelegge kateteret.

- Ta ikke ut kateteret med bruk av krefter hvis du møter motstand. Bruk av krefter kan medføre at ballongen blir skadet, blåses opp eller tømmes.
- 1-2 Etter å ha fuktet beskyttelseshylsen til ballongen med fysiologisk saltoppløsning tas beskyttelseshylsen til ballongen og stiletten forsiktig av slik at ballongdelen ikke bli skadet. Om nødvendig kan dilatasjonskateteret kveiles og sikres ved hjelp av KATERKLIPESEN i samsvar med "Bruksanvisning til KATERKLIPE og ballongbeskyttelseshylse".
- FORSIKTIG** Ta ikke av hylsen hvis det er følbart motstand. Hvis man bruker makt kan det føre til at ballongen blir skadet.
- 1-3 Trekk opp 3 mL med et egnet kontrastmedium (for eksempel: en 1:1 blanding av kontrastmedium og fysiologisk saltoppløsning) i en 20 mL sprøyte.
- ADVARSEL** **Bruk ikke luft, gass eller andre væsker utenom kontrastmedium til å blåse opp ballongen. Ved eventuell lekkasje i ballongen, kan slike væsker ha alvorlig innvirkning på pasientens helse.**
- 1-4 Koble til sprøyten med kontrastmiddel i kateternavet (heretter omtalt som "ballongoppblåsingsport").
- 1-5 Aspirer luft i 20 til 30 sekunder mens du holder sprøyten med spissen ned.
- 1-6 Injiser kontrastmiddelet sakte mens du holder sprøyten med spissen pekende nedover.
- 1-7 Gjenta punkt 1-5 og 1-6 flere ganger til kontrastmediet har fyllt ballongen helt.
- 2. Skylling og innsetting av guidewire**
- 2-1 Før den vedlagte skyllenålen inn i den distale enden av dilatasjonskateteret. Skyll med heparinisert fysiologisk saltoppløsning for å fjerne luftbobler.
- FORSIKTIG** Pass på så du ikke skader utvidelseskateteret når du fører inn den vedlagte skyllenålen.
- 2-2 Kontroller visuelt at ballongen er helt tom.
- 2-3 Før den proksimale enden av en guidewire (ikke mer enn 0,014" (0,36 mm) i diameter) inn i den distale enden til kateteret. Før fram wiren gjennom guidewirelumen til den stikker fram fra guidewireporten. Ta tak i den proksimale enden av guidewiren og trekk den tilbake gjennom guidewirelumen til guidewiren og kateterspissen er korrekt posisjonert.
- ADVARSEL** **Før dilatasjonskateteret føres inn, skal guidewiren tørkes grundig med gas fuktet med fysiologisk saltoppløsning for å fjerne alle rester av blod eller kontrastmiddel. Hvis man beveger kateteret over slike rester som sitter fast på guidewiren eller over en dårlig fuktet wire, kan det inntre separasjon eller revner i dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av kateteret.**
- FORSIKTIG**
- Pass på å ikke knekke den distale enden av dilatasjonskateteret og før det fram sakte/forsiktig ved innsetting av proksimale enden til guidewiren i den distale spissen til dilatasjonskateteret.
 - Sett forsiktig inn guidewiren og vær forsiktig for å unngå at den proksimale enden skader guidewirelumen.
 - Hvis kateteret legges i en bolle med fysiologisk saltoppløsning, spoles det forsiktig slik at man unngår utilsiktet kontaminering.
 - Hvis den proksimale delen av kateteret er bøyd eller knekt, skal ikke kateteret brukes. Det kan føre til at kateterskaftet separeres.
- 3. Tilkobling av en oppblåsningsenhet med manometer på dilatasjonskateteret**
- 3-1 Fyll en oppblåsningsenhet med manometer med kontrastmiddel og tøm enheten for luft.
- 3-2 Fest oppblåsningsenheten godt til ballongoppblåsingsporten på dilatasjonskateteret. For å sikre at det ikke kommer luft inn i systemet, må oppblåsningsenheten være tilstrekkelig fylt med kontrastmiddel.

4. Innsetting av dilatasjonskateteret

- 4-1 Sett inn en innføringshylse i blodkaret som beskrevet i produsentens instruksjoner.
- 4-2 Velg et føringskateter som er i samsvar med indikasjonen på etiketten, og egnet til posisjonen av lesjonen og pasientens anatomi. Skyll føringskateteret med heparinisert fysiologisk saltoppløsning før bruk.

FORSIKTIG Administrer egnet antikoagulasjonsbehandling til pasienten før innsetting av føringskateteret.

- 4-3 Posisjoner føringskateteret ved ostiet til aktuell kransarterie med akseptert protokoll. Bekreft posisjonen til føringskateteret med høyoppløsningsfluoroskopi. Etter at kateterets posisjon er bekreftet, administrer en passende dose vasodilator.
- 4-4 Sett inn utvidelseskateteret gjennom hemostatventilen til Y-koblingen festet til ledekateteret.

FORSIKTIG Forsikre deg om at hemostatventilen til Y-koblingen er løstnet. Hvis den er lukket, gir den ikke noen lett passasje for ballongen.

- 4-5 Før fram dilatasjonskateteret med høyoppløsningsfluoroskopi til det når et punkt 2 til 3 cm proksimalt for den distale enden av føringskateteret. Dybdemerket på kateteret vil hjelpe til å bekrefte hvor langt kateteret er ført inn.
- 4-6 Før fram guidewiren til ønsket kransarterie ved hjelp av høyoppløsningsfluoroskopi. Utfør angiografi gjennom føringskateteret for å bekrefte at guidewiren har krysset stenoselesjonen.

FORSIKTIG Bekreft at guidewiren er korrekt innsatt inn i et målkår ved å gjennomføre kontrastrøntgen fra forskjellige vinkler.

- 4-7 Før fram dilatasjonskateteret over guidewiren til ballongen når stenoselesjonen.

ADVARSEL **Hvis man føler motstand, før ikke fram guidewiren eller dilatasjonskateteret med makt. Før du fortsetter må du finne årsaken ved hjelp av høyoppløsningsfluoroskopi. Framføring med makt kan føre til skader på karet og/eller revner eller separasjon av guidewiren eller dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å fjerne fragmenter.**

- 4-8 Før fram dilatasjonskateteret for å plassere ballongen på stedet for stenoselesjonen ved hjelp av den røntgentette markøren, og fyll ballongen ved et lavt trykk på 1–2 atm (101–203 kPa) etter tiltrekking av hemostaseventilen på Y-kontakten. Bekreft at ballongen er posisjonert i senter av stenoselesjonen ved å sjekke resulterende ujevnheter (manualeffekt).

FORSIKTIG Ikke skru til hemostatventilen på Y-kontakten for mye, da det kan påvirke oppblåsingstiden og/eller det kan gi knekk på kateteret.

5. Oppblåsing av ballong

- 5-1 Blås opp ballongen med korrekt trykk i korrekt tid med oppblåsningsenheten som er utstyrt med manometer, slipp deretter trykket ut av ballongen.

ADVARSLER

- **Blås opp ballongen under ledelse med høyoppløsningsfluoroskopi. Hvis ballongen ikke blåses opp, påfør ikke for stor kraft, da dette kan hindre tømming av ballongen.**
- **Oppblåsingstrykket til ballongen må ikke overskride RBP. Trykksetting over RBP kan føre til at ballongen revner. RBP er basert på resultater av in vitro testing. Minimum 99,9 % av ballongene (med 95 % sannsynlighet) vil ikke revne ved eller under sine RBP.**
- **Hvis en ballong skulle revne på grunn av trykksetting over RBP, kan ballongen eller dens fragmenter bli frigjort inn i karet og det kan bli nødvendig å fjerne dem.**
- **Kort- eller langtidsvirkningen av høy trykksetting over nominelt trykk i kransarteriene er fortsatt under granskning.**
- **Blås ikke opp ballongen over diameter til kransarterien proksimalt eller distalt for stenoselesjon.**

- **Ballongoppblåsing for ekspansjon av en stent, inne i en stent eller forkalkede lesjoner er forbundet med mulighet for at ballongen kan sprekke før RBP er overskredet. Blås opp ballongen med nødvendig forsiktighet.**

FORSIKTIG Ballongen kan gli ut av lesjonen når den blåses opp på grunn av det hydrofile belegget. Blås opp ballongen forsiktig under ledelse av høyoppløsningsfluoroskopi, slik at den ikke endrer posisjon i lesjonen.

5-2 Trekk tilbake dilatasjonskateteret for å trekke den helt tomme ballongen inn i føringskateteret etter at ballongen er oppblåst. Gjennomfør koronar angiografi gjennom føringskateteret for å evaluere forbedringen av stenosen.

FORSIKTIG

- Beveg eller fjern ikke dilatasjonskateteret før ballongen er helt tom. Fjerning av dilatasjonskateteret skal gjøres etter løsning av hemostatventilen til Y-koblingen.
- Mens guidewiren er inne i karet, ta ut kateteret i en rett linje langs guidewiren.
- Fjern ikke kateteret hvis det er bøyd ved Y-koblingsporten. Hvis man forsøker å fjerne et bøyd kateter, påføres det store krefter på området ved guidewireporten, noe som kan skade eller ødelegge kateteret.

5-3 Hvis forbedringen av stenosen ikke er tilstrekkelig, øk oppblåsningsstrykket til ballongen gradvis til RBP, eller trykksett den på nytt til man ikke kan se ytterligere forbedring. Vanligvis vil gjentatt oppblåsing av ballongen gi tilstrekkelig forbedring av stenosen, som kan bekrefte med koronar angiografi.

6. Skifte av dilatasjonskateteret

6-1 Løsne hemostatventilen på Y-kontaktene.

6-2 Ta guidewiren og hemostatventilen i én hånd og kateteret i den andre.

6-3 Ta ut dilatasjonskateteret mens du opprettholder posisjonen til guidewiren i lesjonen. Tørk av guidewirens overflate for å unngå problemer ved innsetting i neste kateter.

ADVARSEL Når man setter inn eller skifter dilatasjonskateteret, tørk av guidewiren én gang med gas fuktet med fysiologisk saltvannsuppløsning. Inspiser hele guidewiren, at hverken smøringen av overflaten er redusert, eller at noen fremmede stoffer er på wiren. Hvis man beveger kateteret over slike rester som sitter fast på guidewiren, eller over en dårlig fuktet wire, kan det inntrre separasjon eller revner i dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av kateteret.

FORSIKTIG Overvåk posisjonen til guidewiren med høyoppløsningsfluoroskopi under utskiftingen.

6-4 Sett inn neste kateter over proksimal ende av guidewiren som tidligere beskrevet, mens du opprettholder posisjonen til guidewiren.

FORSIKTIG Les produsentens instruksjoner når andre katetre enn Tazuna brukes.

6-5 Følg bruksanvisningene merket "Innsetting av dilatasjonskateteret" etter 4-7 og blås opp/skift dilatasjonskatetre.

7. Ta ut dilatasjonskateteret

Etter at man har utført utvidelsen tømmes ballongen helt og dilatasjonskateteret og guidewiren tas ut etter at hemostatventilen er løsnet. Det anbefales å holde guidewiren i stilling en stund etter prosedyren, klargjort for eventuelle uventede hendelser. For å deponere det uttatte dilatasjonskateteret trykt og korrekt, bruk KATETERKLIPS i samsvar med "Bruksanvisning til KATETERKLIPS og ballongbeskyttelseshylse".

8. Bruksanvisning til KATETERKLIPS og ballongbeskyttelseshylse

8-1 Bruksanvisning til KATETERKLIPS

1. Ta KATETERKLIPSET ut av holderen.
2. Form PTCA-dilatasjonskateteret til en enkel eller dobbel løkke (Fig. 1).

FORSIKTIG Fortsett med forsiktighet for å hindre at PTCA-dilatasjonskateter knekker og kollapser når du danner løkkene.

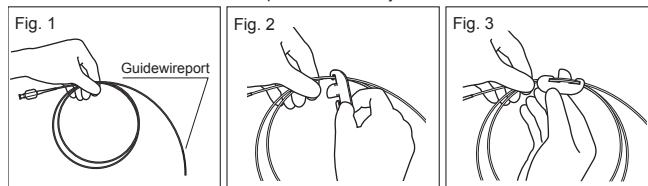
3. Sikre det oppspolete PTCA-dilatasjonskateteret med KATETERKLIPSET ved å følge trinnene nedenfor:

- Hekt spissen til KATETERKLIPSEN på PTCA-dilatasjonskateteret (Fig. 2).
- Fest PTCA-dilatasjonskateteret på den andre enden av KATETERKLIPSEN (Fig. 3).

ADVARSEL Sikre PTCA-dilatasjonskateteret med KATETERKLIPSEN i den sive, proksimale enden. Bruk ikke KATETERKLIPSEN på den fleksible, distale akslingen eller PTCA-guidewireporten på PTCA-dilatasjonskatetre av typen med hurtig utskifting, da det kan skade PTCA-dilatasjonskateteret.

4. Ved fjerning av KATETERKLIPSEN fra det oppspolete PTCA-dilatasjonskateteret, gjenta trinnene over i motsatt rekkefølge (Fig. 3 til Fig. 2).

FORSIKTIG Fortsett forsiktig for å unngå at akslingen knekkes og kollapser mens man fjerner KATETERKLIPSET.



8-2 Bruksanvisning til ballongbeskyttelseshylse

FORSIKTIG Det anbefales å bruke den andre ballongbeskyttelseshylsen når kateteret er plassert i en skål med fysiologisk saltvannsuppløsning. Etter uttrekking, ikke bruk ballongbeskyttelseshylsen monteret på ballongkateteret på nytt. Hvis man unnlater å følge denne advarselen, kan det føre til at ballongen ikke blåses opp på grunn av deformert ballong og skader på akslingen.

1. Fjern den andre ballongbeskyttelseshylsen fra elastisitetshylse.
2. Sett inn stiletten inne i ballongbeskyttelseshylsen.
3. Sett inn stiletten og ballongbeskyttelseshylsen fra spissen av kateteret, og dekk forsiktig over ballongen med stiletten og ballongbeskyttelseshylsen.

FORSIKTIG Bruk ikke makt til å sette ballongen inn i ballongbeskyttelseshylsen. Vri lett på ballongen og sett den inn forsiktig.

4. Når man bruker kateteret, etter å ha fuktet ballongbeskyttelseshylsen på spissen av kateteret i en fysiologisk saltoppløsning, fjern forsiktig ballongbeskyttelseshylsen og stiletten uten å skade ballongen.

FORSIKTIG Ta ikke ut ballongbeskyttelseshylsen med bruk av krefter hvis du møter motstand. Bruk av krefter kan medføre at ballongen ikke blåses opp eller tømmes.

FORHOLDSREGLER FOR LAGRING

Unngå at produktet eksponeres for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet under lagring.

SUOMI

KÄYTTÖAIHEET

Tazuna ("laajennuskatetri") on tarkoitettu sepelvaltimoiden pallolaajennukseen (PTCA) parantamaan sydänlihasten verenkiertoa sepelvaltimoiden paikallisesti ahtaantuneessa leesiossa.

KÄYTÖN VAROITIMET

1. Kontraindikaatiot (potilaat/olosuhteet, joiden kohdalla PTCA-pallolaajennusta täytyy välttää)

- Leesiot vasemmanpuoleisessa, joissa verenkiertoa ei voi kompensoida ohittamalla tai kollateraalaisella kierrolla. Tämän varoituksen laiminlyönti voi aiheuttaa äkillisen sepelvaltimotukoksen.
- Potilaat, joilla on ollut aikaisemmin sepelvaltimoiden spasmeja.
- Raskaus tai epäilty raskaus. Röntgensäde voi vahingoittaa sikiötä.

2. Suhteelliset kontraindikaatiot (potilaat/olosuhteet, joiden kohdalla PTCA-pallolaajennus voi aiheuttaa tavanomaista suuremman riskin, ja siksi sitä tulee harkita vain, jos toimenpiteen hyöty on riskiä suurempi)

- Potilaat, joille ei voi tehdä ohitusleikkausta. Äkillisissä iskeemisissä komplikaatioissa tarvitaan hätätoimenpiteenä suoritettavaa ohitusleikkausta.

3. Tärkeät turvaohjeet

VAROITUKSET

- Vie laajennuskatetri varovasti valtimoon ja jos tunnet vastusta, älä yritä tunkea sitä eteenpäin, vaan tutki syy tarkalla läpivalaisumenetelmällä. Laajennuskatetrin työntäminen edelleen voi vaurioittaa verisuonta ja/tai irrottaa tai vahingoittaa katetrin osia. Sen seurauksena laajennuskatetri saattaa vaatia korjaavia toimenpiteitä.
- Laajennuskatetrin työntäminen eteenpäin tai poistaminen tai täyttämisen stentin sisällä tulee tehdä varovasti suurikontrastisen läpivalaisun avulla. Tämän varotoimenpiteen laiminlyönti voi vaurioittaa verisuonistoa tai vahingoittaa/rikkoa katetrin stentin kulumisen seurauksena ja silloin pallo puhkeaa nimellistä puhkeamispainetta alhaisemmalla tasolla.

HUOMIOT

- Käytä tarkalla painemittarilla varustettua täyttö-/tyhjennyslaitetta. Pallo voi puhjeta ylitäytön seurauksena, jos pallon painetta ei pystytä määrittämään riittävän tarkasti.
- Anna tarvittavaa antikoagulantti- ja vasodilataattorilääkitystä potilaalle pallolaajennuksen aikana. Toteuta veren hyytymisen estävä hoito vastuullisen lääkärin ohjauksessa pallolaajennuksen jälkeen.
- Älä käytä orgaanisia liuoksia tai öljypitoisia varjoaineita. Kosketus näiden aineiden kanssa voi vahingoittaa laajennuskatetriä ja/tai palloa.
- Käsittele katetriä aina varovasti ja vältä vääntämistä siitä. Älä käytä vääntynyttä katetriä. Vääntyminen voi vahingoittaa katetriä tai rikkoa sen.
- Ohjaa katetriä äärimmäisen varovasti Kissing balloon -menetelmällä tai rinnakkaisten vaijereiden avulla välttääksesi tarttumisen kiinni mukana olevaan laitteeseen. Jos tunnet vastusta, poista katetri ja laite yhdessä.
- Valitse sopiva pallon koko diagnostisten ja anatomisten näkökohtien perusteella.
- Katetrin poistamisen jälkeen huuhtelee veri pois katetrin pinnalta fysiologisella suolaliuoksella. Jos veri on vaikea poistaa, pyyhi katetri kerran fysiologisella suolaliuoksella kostutetulla taitoksella. Ennen saman pallokatetrin uudelleenkäyttöä tarkista koko katetri, ettei pinnalla ole mitään vieraita aineita. Poista veri ohjainvaijerin lumenista, huuhtelee katetri heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella.

- Katso kohtaa TEKNISET TIEDOT, jossa esitellään pallon halkaisijan ja nimellisen puhkeamispaineen välinen riippuvuus.
- Älä käytä ensimmäistä pallon suojajavaippaa uudelleen sen jälkeen, kun olet irrottanut sen katetrista. Tämän ohjeen laiminlyönnin seurauksena voi olla, että pallo ei täyty tai tyhjene muodonmuutoksen tai varren vahingoittumisen seurauksena.

4. Komplikaatiot

Sepelvaltimon pallolaajennuksen mahdollisia komplikaatioita ovat mm.:

- Sepelvaltimon dissektio
- Akuutti sydäninfarkti
- Kammiovärinä
- Pitkäaikaisen laajennuksen aiheuttama iskemia
- Valtimon perforaatio
- Valtimo-laskimofisteli
- Sydämentykytykset
- Hypotensio
- Sepelvaltimon vaurio
- Epästabiili rintakipu
- Suonen sisäinen tromboosi
- Valtimon repeytyminen
- Infektio ja kipu punktiokohdassa
- Bradykardia
- Vakava rytmihäiriö
- Aivoinfarkti
- Sepelvaltimon tai ohitussuonen täydellinen tukkeutuminen
- Sepelvaltimon uudelleen tukkeutuminen
- Spasmin aiheuttama iskemia
- Distaalinen embolisaatio
- Verenpurkauma
- Pahoinvointi ja oksennus
- Verenvuoto
- Kuolema

Jos pallolaajennuksen seurauksena on ilmennyt komplikaatio, joka vaatii hätätoimenpiteenä suoritettavaa sepelvaltimon ohitusleikkausta, aiemmin ohitusleikkauksen läpikäyneillä potilailla kuolleisuus on suurempi kuin niillä potilailla, joille ohitusleikkausta ei ole tehty. Sepelvaltimon pallolaajennuksen pitkäaikaiset komplikaatiot eivät ole vielä selvillä.

5. Käytön varoimet

- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsitely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisuuden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Steriiili ja pyrogeeniton avaamattomassa ja vahingoittumattomassa yksikköpaketissa. Älä käytä, jos yksikköpaketti tai tuote on vaurioitunut tai likainen.
- Tuote tulee käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Se on hävitettävä huolellisesti ja kunnolla käytön jälkeen.
- Laajennuskatetriä saa käyttää vain lääkäri, jolla on pallolaajennukseen liittyvä koulutus ja kokemus.
- Sepelvaltimoiden pallolaajennuksia saa tehdä vain sellaisissa laitoksissa, joissa on vakavien komplikaatioiden ilmetessä valmius suorittaa sepelvaltimoleikkaus hätätoimenpiteenä. Suosittelemme, että sydänleikkauksia tekevä henkilöstö on valmistautunut pallolaajennusten aikana.
- Älä liota katetriä sterilioivassa alkoholissa tai sellaisessa lääkeliuoksessa, joka sisältää orgaanisia luottimia. Älä myöskään pyyhi katetriä lääkeaineilla. Tämän ohjeen laiminlyönti voi vahingoittaa tai rikkoa katetrin tai poistaa sen hoitovuokituksen.
- Laajennuskatetrin sisäänviennin jälkeen sen etenemistä suonessa on seurattava suurikontrastisen läpivalaisun avulla.
- Koko toimenpide on suoritettava aseptisesti.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIOT

- Ennen katetrin käyttämistä lue sen kanssa käytettävien lääkeaineiden ja lääkintälaitteiden ohjeet.
- Varmista ennen käyttöä, että koko laitteisto mukaan lukien laajennuskatetri toimii oikein. Varmista, että laajennuskatetri on vahingoittumaton ja että pallon rakenne täyttää toimenpiteen ja menetelmän edellyttämät vaatimukset.

1. Laajennuskatetrin valmistelu

1-1 Poista katetri varovasti kannatinputkesta.

VAROITUKSET

- Poista katetri suorassa kannatinputken päästä taivuttamatta katetriä. Jos katetriä ei poisteta suorassa, ohjainvaijerin aukon lähellä olevalle alueelle kohdistuu



- liiallista painetta, mikä voi vahingoittaa katetria tai rikkoa sen.
- Älä poista katetria väkivalloin, jos tunnet vastusta. Poistaminen pakottamalla voi aiheuttaa sen, että pallo ei täyty tai tyhjene.
- 1-2 Kun olet kostuttanut pallon suojajavaipan fysiologisella keittosuolaliuoksella, poista pallon suojakuori ja mandriini varovasti vahingoittamatta palloa. Tarvittaessa laajennuskatetri voidaan kelata ja kiinnittää KATETRIKINNIKKEEN avulla, kuten "KATETRIKINNIKKEEN ja pallon suojakuoren käyttöohjeissa" on esitetty.
- HUOMIO** Älä poista pallon suojakuorta, jos tunnet vastusta. Vaipan poistaminen väkisin voi vahingoittaa palloa.
- 1-3 Ota 3 ml sopivaa varjoainetta (esim. varjoainetta ja fysiologista suolaliuosta sekoitussuhteessa 1:1) 20 ml:n ruiskuun.
- VAROITUS** Älä käytä ilmaa, kaasuja tai muita nesteitä kuin varjoainetta pallon täyttämiseen. Jos pallo alkaa vuotaa, tämä neste voi olla vaarallista potilaan terveydelle.
- 1-4 Liitä varjoainetta sisältävä ruisku katetrin napaan (tästä eteenpäin käytetään nimitystä "pallon täyttöaukko").
- 1-5 Pidä ruiskua kädessäsi kärki alaspäin, aspiroi 20 ~ 30 sekunnin ajan.
- 1-6 Samalla kun pidät ruiskua kärki alaspäin, ruiskuta varjoainetta hitaasti.
- 1-7 Toista vaiheet 1-5 ja 1-6 useita kertoja, kunnes varjoaine täyttää pallon kokonaan.
- 2. Huuhtelu ja ohjainvaijerin työntäminen sisään**
- 2-1 Työnnä mukana tuleva huuhteluneula laajennuskatetrin distaalikärkeen. Huuhtele heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella ilmakuplien poistamista varten.
- HUOMIO** Varo vahingoittamasta laajennuskatetria, kun työnnettä mukana tulevan huuhteluneulan sisään.
- 2-2 Varmista silmämääräisesti, että pallo on täysin täytynyt.
- 2-3 Työnnä ohjainvaijerin proksimaalinen pää (halkaisija alle 0,36 mm [0.014 tuumaa]) katetrin distaalikärkeen. Vie vaijeria eteenpäin ohjainvaijerin lumenin läpi, kunnes se tulee ulos ohjainvaijerin aukosta. Ota kiinni ohjainvaijerin proksimaalisesta päästä ja vedä se lumenin läpi, kunnes ohjainvaijeri ja katetrin kärki ovat asianmukaisesti sijoittuneet.
- VAROITUS** Ennen työnnettä laajennuskatetrin sisään, pyyhi ohjainlanka perusteellisesti kertaalleen fysiologiseen keittosuolaliuokseen kastetulla harsolla veri- tai varjoainejäämien poistamista varten. Jos katetri vedetään ohjainlankaan tarttuneiden jäämien tai puolikostean langan yli, se voi irrottaa laajennuskatetrin tai saada sen repeämään. Sen seurauksena laajennuskatetrin fragmentit täytyy ehkä poistaa kirurgisesti.
- HUOMIOT**
- Varo taivuttamasta laajennuskatetrin distaalikärkeä ja työnnä ohjainvaijerin proksimaalinen pää hitaasti/varovasti laajennuskatetrin distaalikärkeen.
 - Työnnä ohjainlanka varovasti sisään, jotta proksimaalinen pää ei vahingoita ohjainlangan luumenia.
 - Jos katetri laitetaan fysiologiseen suolaliuosmaljaan, kelaa varsi varovasti kiepille välttääksesi sen likaantumisen epähuomiossa.
 - Jos katetrin proksimaalinen pää taivuu tai vääntyy, älä käytä katetria. Se voi aiheuttaa katetrin varren irtoamisen.
- 3. Painemittarilla varustetun täyttö-/tyhjennyslaitteen liittäminen laajennuskatetriin.**
- 3-1 Täytä painemittarilla varustettu täyttö-/tyhjennyslaite varjoaineella ja poista laitteesta ilma.
- 3-2 Kiinnitä täyttö-/tyhjennyslaite tukevasti kiinni laajennuskatetrissa olevaan pallon täyttöaukkoon. Täyttölaitteessa on oltava riittävästi varjoainetta varmistamaan, että järjestelmään ei pääse ilmaa.

4. Laajennuskatetrin työntäminen sisään

- 4-1 Työnnä sisäänviejä verisuoneen valmistajan käyttöohjeissa esitetyn kuvauksen mukaisesti.
- 4-2 Valitse tuotetarran merkinnän mukainen ohjainkatetri, joka on sopiva potilaan anatomia ja leesio sijainti huomioon ottaen. Huuhtele ohjainkatetri, heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.
- HUOMIO** Anna tarvittavaa antikoagulanttilääkitystä potilaalle ennen ohjainkatetrin sisään työntämistä.
- 4-3 Sijoita ohjainkatetri sepelvaltimon haluttuun ostiumiin hyväksytyyn menettelytavan mukaisesti. Varmista ohjainkatetrin oikea sijainti suurikontrastisen läpivalaisun avulla. Kun katetrin sijainti on varmistettu, anna potilaalle vasodilataattorilääkitystä sopiva annos.
- 4-4 Työnnä laajennuskatetri ohjainkatetrin Y-liittimeen kiinnitetyn hemostaasiventtiilin läpi.
- HUOMIO** Varmista, että Y-liittimen hemostaasiventtiili on löysällä. Jos se on tiukalla, venttiili ei mahdollista pallon tasaista kulkua.
- 4-5 Jatka laajennuskatetrin työntämistä eteenpäin seuraamalla sen kulkua suurikontrastisen läpivalaisun avulla, kunnes katetri on noin 2–3 cm:n päässä ohjainkatetrin distaalikärjestä. Varren syvyysmerkki auttaa päättämään, kuinka pitkälle katetri on edennyt.
- 4-6 Työnnä ohjainlanka edelleen haluamaasi sepelvaltimoon suurikontrastisen läpivalaisun avulla. Suorita pallolaajennus ohjainlangan avulla ja vahvista, että ohjainlanka on läpäissyt ahtaatuneen leesio.
- HUOMIO** Varmista, että ohjainlanka on työnnetty oikein kyseiseen verisuoneen, suorittamalla varjoainekuvauksia eri kulmista.
- 4-7 Työnnä laajennuskatetri edelleen ohjainlangan yli, kunnes pallo on ahtaatuneen leesio kohdalla.
- VAROITUS** Jos tunnet vastusta, älä koskaan jatka ohjainlangan tai laajennuskatetrin työntämistä pakottamalla. Selvitä vastuksen syy suurikontrastisen läpivalaisun avulla ennen toimenpiteen jatkamista. Työntäminen pakottamalla voi vaurioittaa verisuonta ja/tai irrottaa tai vahingoittaa katetrin osia. Sen seurauksena laajennuskatetri saattaa edellyttää fragmenttien poistamista kirurgisesti.
- 4-8 Vie laajennuskatetria eteenpäin niin, että pallo sijoittuu röntgenpositiivisten merkien perusteella ahtaatuneen leesio kohdalle, ja täytä pallo alhaisella paineella 1–2 atm (101–203 kPa) sen jälkeen, kun olet kiertänyt Y-liittimen hemostaasiventtiiliin. Varmista pallon sijoittuminen ahtaatuneen leesio kohdalle tarkistamalla lopullinen epätasaisuus (dumbbell-vaikutus).
- HUOMIO** Älä kiristä Y-liittimen hemostaasiventtiiliä liikaa, koska se voi vaikuttaa täyttymis- tai tyhjenemisaikaan ja/tai taittaa katetrin vartta.

5. Pallon täyttäminen

- 5-1 Täytä pallo painemittarilla varustetun täyttö-/tyhjennyslaitteen avulla käyttämällä toimenpiteeseen sopivaa painetta ja täyttöaika; sen jälkeen tyhjennä pallo.
- VAROITUKSET**
- Täytä pallo varovasti seuraamalla tapahtumaa suurikontrastisen läpivalaisun avulla. Jos pallo ei täyty, älä käytä liikaa painetta, koska se saattaisi estää pallon tyhjenemisen.
 - Pallon täyttöpaine ei saa yllittää RBP-arvoa. RBP-arvon ylittävä paine voi puhkaista pallon. RBP perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n varmuudella) ei puhkea RBP-arvon mukaisella tai sitä pienemmällä paineella.
 - Jos pallo puhkeaa RBP-arvon ylittävään paineen seurauksena, pallo tai sen sirpaleita voi päästä verisuoneen, ja siinä tapauksessa ne täytyy poistaa.
 - Ohjearvon ylittävän paineen lyhyt- tai pitkäaikaisen käytön vaikutukset sepelvaltimoon ovat edelleen tutkimuksen alla.

- Älä täytä palloa suuremmaksi kuin sepelvaltimon proksimaalinen tai distaalinen läpimitta ahtauneen leesio kohdalla.
- Stenttiä laajentava pallon täytyminen stentin sisällä tai kalkkeutuneet leesiot lisäävät yhdessä todennäköisyyttä, että pallo puhkeaa ennen RBP-arvon ylittymistä. Täytä pallo erittäin varovasti.

HUOMIO Pallo voi luiskahtaa pois leesiosta täytön aikana hydrofiilisen pinnoinnituksen takia. Täytä pallo varovasti seuraamalla sitä läpivalaisun avulla, jotta pallon sijainti leesiosta ei muutu.

- 5-2 Kun pallo on täytetty, vedä täysin tyhjentynyt pallo ohjainkatetriin vetämällä laajennuskatetriä taaksepäin ja tee sepelvaltimoiden angiografia ohjainkatetriin läpi arvioidaksesi ahtaumakohdan korjautumista.

VAROITUKSET

- Älä liikuta tai poista laajennuskatetriä, ennen kuin pallo on kokonaan tyhjentynyt. Laajennuskatetri on poistettava sen jälkeen, kun Y-liittimen hemostaasiventtiili on löysätty.
- Kun ohjainlanka on vielä verisuonessa, poista katetri suorassa linjassa ohjainvaijeria pitkin.
- Älä poista katetriä, jos se on taipunut Y-liittimen portin kohdalta. Jos yrität poistaa taipunutta katetriä, ohjainlangan aukon viereen kohdistuu liian suuri paine, mikä voi vahingoittaa katetriä tai rikkoo sen.

- 5-3 Jos ahtauma ei ole parantunut riittävästi, lisää pallon täyttöpainetta tasaisesti RBP-arvoon saakka tai paineista palloa toistuvasti, kunnes parannusta saadaan aikaan. Yleensä ahtauman riittävä parannus saadaan aikaan pallon toistuvilla täytöillä, minkä voi varmistaa sepelvaltimon angiografialla.

6. Laajennuskatetrin vaihtaminen

- 6-1 Löysää Y-liittimen hemostaasiventtiiliä.

- 6-2 Tartu kiinni ohjainlankaan ja hemostaasiventtiiliin yhdellä kädellä ja katetriin toisella kädellä.

- 6-3 Poista laajennuskatetri pitämällä ohjainlankaa samanaikaisesti paikallaan leesiosta. Pyyhi ohjainlangan pinta välittämiseksi ongelmat työnnettäessä seuraavaan katetriin.

VAROITUS Kun työntäät laajennuskatetrin sisään tai vaihdat sen, pyyhi ohjainlanka kertaalleen fysiologiseen keittosuolaliuokseen kastetulla harsolla. Tutki koko ohjainvaijeri ja varmista, ettei pinnan liukkaus ole heikentynyt ja ettei vaijeriin ole jäänyt vieraita aineita. Jos katetri vedetään ohjainlankaan tarttuneiden jäämien tai puolikostean langan yllä, se voi vaurioittaa verisuonta ja/tai irrottaa tai vahingoittaa katetrin osia. Sen seurauksena katetrin fragmentit on ehkä poistettava kirurgisesti.

HUOMIO Seuraa ohjainlangan sijaintia tarkalla läpivalaisulla vaihtamisen aikana.

- 6-4 Työnnä seuraava katetri ohjainlangan proksimaalisen pään yli edellä kuvatulla tavalla pitämällä ohjainvaijeri koko ajan paikallaan.

HUOMIO Lue valmistajan ohjeet, jos käytät muita kuin Tazuna katetreja.

- 6-5 Noudata tuotetarrassa annettuja ohjeita "Laajennuskatetrin työntäminen sisään" kohdan 4-7 jälkeen annettuja ohjeita ja täytä/vaihda laajennuskatetrin.

7. Laajennuskatetrin poistaminen

Kun laajennus on suoritettu loppuun, tyhjennä pallo kokonaan ja poista laajennuskatetri ja ohjainlanka hemostaasiventtiilin löysäämisen jälkeen. Suosittelemme ohjainlangan pitämistä paikallaan hetken aikaa toimenpiteen jälkeen pitääksesi yllä valmiutta mahdollisten odottamattomien tapahtumien varalta. Hävität poistettu laajennuskatetri turvallisesti ja asianmukaisesti käyttämällä KATETRIKIINNIKETTÄ "KATETRIKIINNIKKEEN ja pallon suojavaipan käyttöohjeiden" mukaisesti.

8. KATETRIKIINNIKKEEN ja pallon suojavaipan käyttöohjeet

8-1 KATETRIKIINNIKKEEN käyttöohjeet

1. Poista KATETRIKIINNIKE pitimestään.
2. Taivuta sepelvaltimon pallolaajennuskatetri yhdelle tai kahdelle kiepille (Kuva 1).

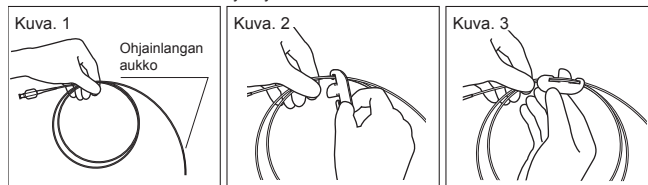
HUOMIO Toimi varovasti estääksesi sepelvaltimon pallolaajennuskatetrin taittumisen tai murtumisen kieppien muodostamisen aikana.

3. Kiinnitä kiepitetty sepelvaltimon pallolaajennuskatetri KATETRIKIINNIKKEEN avulla seuraavien ohjeiden mukaisesti:
 - Koukkaa KATETRIKIINNIKKEEN kärki sepelvaltimon pallolaajennuskatetriin (Kuva 2).
 - Sovita sepelvaltimon pallolaajennuskatetri KATETRIKIINNIKKEEN toiseen päähän (Kuva 3).

VAROITUS Kiinnitä sepelvaltimon pallolaajennuskatetri KATETRIKIINNIKKEEN jäykempään proksimaaliseen päähän. Älä kiinnitä KATETRIKIINNIKETTÄ taipuisaan distaalivarteen tai pikavaihdettavan sepelvaltimon pallolaajennuskatetrin ohjainlangan aukon kohdalle, koska se voi vahingoittaa sepelvaltimon pallolaajennuskatetriä.

4. Kun irrotat KATETRIKIINNIKKEEN kiepillä olevasta sepelvaltimon pallolaajennuskatetrin, toista yllä olevat vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä (Kuvasta 3 kuvaan 2).

HUOMIO Toimi varovasti estääksesi varren taittumisen tai murtumisen KATETRIKIINNIKKEEN poistamisen yhteydessä.



8-2 Pallon suojavaipan käyttöohjeet

HUOMIO Suosittelemme toisen pallon suojavaipan käyttämistä, kun katetri laitetaan fysiologiseen suolaliuokseen. Älä käytä pallon suojavaipaa enää uudelleen sen jälkeen, kun se on poistettu pallosta. Tämän ohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa sen, että pallo ei täyty muodonmuutoksen tai varren vahingoittumisen takia.

1. Irrota toinen pallon suojavaippa säilytysarkistaan.
2. Sijoita mandriini pallon suojavaipan sisään.
3. Työnnä mandriini ja pallon suojavaipan sisään katetrin kärjestä, ja peitä pallo huolellisesti mandriinin ja pallon suojavaipan avulla.

HUOMIO Älä työnnä palloa väkisin pallon suojavaipan sisään. Kierrä palloa kevyesti samalla kun työntäät sitä varovasti.

4. Kun käytät katetriä, kastele pallon suojavaipan katetrin kärjen alueelta fysiologisella keittosuolaliuoksella ja vedä sen jälkeen pallon suojavaipan sekä mandriini varovasti pois vahingoittamatta palloa.

HUOMIO Älä poista pallon suojavaipaa pakottamalla, jos tunnet vastusta. Poistaminen pakottamalla voi aiheuttaa sen, ettei pallo enää täyty tai tyhjene oikein.

SÄILYTYSVAROTOIMET

Suojaa vedeltä, suoralta auringonvalolta, ääriämpötiloilta tai huomattavalta kosteudelta säilytyksen aikana.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Tazuna ("καθετήρας διαστολής") προορίζεται για χρήση σε διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) με σκοπό τη βελτίωση της αιματικής ροής του μυοκαρδίου στην εντοπισμένη στενωτική βλάβη των στεφανιαίων αρτηριών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Αντενδείξεις (ασθενείς/καταστάσεις στις οποίες η PTCA πρέπει να αποφεύγεται)**
 - Βλάβες στο αριστερό κύριο στέλεχος για τις οποίες η αιματική ροή δεν εξασφαλίζεται μέσω παράκαμψης ή παράπλευρης κυκλοφορίας. Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε οξεία στεφανιαία απόφραξη.
 - Ασθενείς με προηγούμενο σπασμό στεφανιαίων αρτηριών.
 - Εγκυμοσύνη ή υποψία εγκυμοσύνης. Η έκθεση σε ακτίνες X μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο.
- Σχετικές αντενδείξεις (ασθενείς/καταστάσεις στις οποίες η PTCA ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο υψηλότερο του συνηθισμένου, και πρέπει να επιχειρείται μόνο εάν το όφελος από τη διαδικασία υπερβαίνει τον κίνδυνο)**
 - Ασθενείς στους οποίους η επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης δεν είναι εφαρμόσιμη. Η επείγουσα CABG απαιτείται για ισχαιμικές επιπλοκές οξείας φάσης.
- Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής μέσα στην αρτηρία και, εάν αισθανθείτε αντίσταση, σταματήστε να χειρίζεστε τον καθετήρα διαστολής και καθορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Εάν συνεχίσετε να προωθείτε τον καθετήρα διαστολής μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο και/ή διαχωρισμός ή διάσχιση του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση θραυσμάτων του καθετήρα διαστολής.
- Η προώθηση ή αφαίρεση ή διαστολή του καθετήρα διαστολής μέσα στην αντηρίδα (strut) της ενδοπρόθεσης πρέπει να διενεργείται με προσοχή και υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Χωρίς την απαιτούμενη προσοχή μπορεί να προκύψει αγγειακός τραυματισμός ή βλάβη/θραύση του καθετήρα λόγω τριβής με την ενδοπρόθεση, και ρήξη του μπαλονιού κάτω από την ονομαστική πίεση ρήξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιήστε μία συσκευή διαστολής/συστολής εξοπλισμένη με μανόμετρο ακριβείας. Το μπαλόνι μπορεί να σπάσει εάν διασταλεί υπερβολικά λόγω ανακριβούς καθορισμού της πίεσης του μπαλονιού.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας PTCA, χορηγήστε το κατάλληλο αντιπηκτικό και στεφανιαίο αγγειοδιαστολέα στον ασθενή. Εκτελέστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία υπό τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας PTCA.
- Μην χρησιμοποιείτε παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες ή ελαιώδεις σκιαγραφικές ουσίες. Η επαφή με αυτούς τους παράγοντες μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα διαστολής και/ή ρήξη του μπαλονιού.
- Χειρίζεστε πάντα τους καθετήρες με προσοχή και αποφεύγετε τις τσακίσεις. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν έχει τσακίσεις. Μία τσακίση μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θραύση του καθετήρα.
- Χειρίζεστε τον καθετήρα με εξαιρετική προσοχή ενόσω εκτελείτε την τεχνική δύο μπαλονιών "kissing balloon" ή την τεχνική του παράλληλου σύρματος, για να αποφύγετε την εμπλοκή με τη συνοδευτική συσκευή. Εάν συναντήσετε

αντίσταση, αφαιρέστε τον καθετήρα μαζί με τη συνοδευτική συσκευή.

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μπαλονιού σε σχέση με το διαγνωστικό σημείο και την ανατομία του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση του καθετήρα, μουσκέψτε τον μέσα σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να απομακρυνθεί το αίμα από την επιφάνεια του καθετήρα. Εάν είναι δύσκολο να απομακρυνθεί το αίμα, τρίψτε τον με γάζα μουσκέψιμη σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Πριν επανεισαγάγετε τον ίδιο καθετήρα-μπαλόνι, επιθεωρήστε ολόκληρο τον καθετήρα ώστε να βεβαιωθείτε ότι ούτε η ολισθηρότητα του έχει μειωθεί, ούτε έχουν επικαθίσει ξένες ουσίες πάνω στον καθετήρα. Για την απομάκρυνση του αίματος από τον αυλό που περνάει το οδηγό σύρμα, εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ αναφορικά με τη σχέση μεταξύ της διαμέτρου του μπαλονιού και της ονομαστικής πίεσης ρήξης.
- Μετά την αφαίρεσή του, μην επαναχρησιμοποιείτε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού που είναι τοποθετημένο στον καθετήρα με μπαλόνι. Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή συστολής του μπαλονιού λόγω παραμόρφωσής του και ζημιά στο στέλεχος.

4. Επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές της PTCA περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:

- Διατομή της στεφανιαίας αρτηρίας
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Ισχαιμία λόγω μακροχρόνιας διαστολής
- Αρτηριακή διάτρηση
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αίσθημα παλμών
- Υπόταση
- Τραυματισμό της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασταθή στηθάγχη
- Ενδαγγειακή θρόμβωση
- Αρτηριακή ρήξη
- Λοίμωξη και πόνο στο σημείο εισαγωγής
- Βραδυκαρδία
- Σοβαρή αρρυθμία
- Εγκεφαλικό έμφρακτο
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μοσχεύματος
- Επαναστένωση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ισχαιμία λόγω σπασμού
- Περιφερική εμβολή
- Αιμάτωμα
- Ναυτία και έμετος
- Αιμορραγία
- Θάνατος

Εάν, ως αποτέλεσμα της PTCA, προκύψει κάποια επιπλοκή η οποία απαιτεί επείγουσα επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης, η θνησιμότητα των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη επέμβαση παράκαμψης θα είναι υψηλότερη απ' ό,τι σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε επέμβαση παράκαμψης. Οι μακροχρόνιες επιπλοκές της PTCA δεν έχουν καθοριστεί ακόμη.

5. Προφυλάξεις για την εφαρμογή

- Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβευτεί τη στεριότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε κλειστή και άθικτη ενιαία συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή λερωμένο.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφαλή και κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση.
- Ο καθετήρας διαστολής πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό εξοικειωμένο και καλά εκπαιδευμένο σε τεχνικές PTCA.
- Οι διαδικασίες PTCA πρέπει να διεξάγονται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να διεξαχθεί επείγουσα επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης και είναι προετοιμασμένα για σοβαρές επιπλοκές. Είναι θεμιτό μία ομάδα καρδιαγγειακών χειρουργών να βρίσκεται σε ετοιμότητα κατά τη διάρκεια διαδικασιών PTCA.

- Μην εμβαπτίζετε τον καθετήρα σε αποστειρωτική αλκοόλη ή σε φαρμακευτικά διαλύματα που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, και μην ακουρίζετε τον καθετήρα με φάρμακα. Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του καθετήρα ή απώλεια της ολισθηρότητας.
- Οποιαδήποτε πρόωθηση του καθετήρα διαστολής μετά την εισαγωγή του μέσα στο αγγείο θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης.
- Η διαδικασία στο σύνολό της πρέπει να διεξαχθεί υπό συνθήκες ασήψιας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, διαβάστε τις οδηγίες των συνοδευτικών φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών.
- Πριν τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι όλος ο μηχανισμός συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα διαστολής λειτουργεί σωστά. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας διαστολής δεν φέρει ζημιές και ότι ο σχεδιασμός του μπαλονιού πληροί τα κριτήρια της διαδικασίας και της τεχνικής που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

1. Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

1-1 Αφαιρέστε με προσοχή τον καθετήρα από το σωλήνα συγκράτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα σε ευθεία γραμμή από το άκρο του σωλήνα συγκράτησης χωρίς να τον λυγίζετε. Εάν ο καθετήρας δεν αφαιρεθεί σε ευθεία γραμμή, ασκείται υπερβολική πίεση στην περιοχή κοντά στη θύρα του οδηγού σύρματος, με πιθανότητα να καταστρέψει ή να σπάσει τον καθετήρα.
- Μην αφαιρέσετε τον καθετήρα με τη βία, εάν συναντήσετε αντίσταση. Η βεβιασμένη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή συστολής του μπαλονιού.

1-2 Αφού υγράνετε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και τον στυλέο για να μην καταστραφεί το τμήμα του μπαλονιού. Εάν χρειάζεται, ο καθετήρας διαστολής μπορεί να τυλιχθεί και να ασφαλιστεί χρησιμοποιώντας το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ σύμφωνα με τις "Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού".

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αφαιρέσετε το θηκάρι εάν αισθανθείτε αντίσταση. Η χρήση δύναμης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μπαλόνι.

1-3 Αναρροφήστε 3 mL κατάλληλης σκιαγραφικής ουσίας (για παράδειγμα: μείγμα 1:1 σκιαγραφικής ουσίας και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος) σε μια σύριγγα των 20 mL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε αέρα, αέρια ή υγρά εκτός από σκιαγραφική ουσία για τη διαστολή του μπαλονιού. Σε περίπτωση διαρροής από το μπαλόνι, τέτοια υγρά θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία του ασθενούς.

1-4 Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει σκιαγραφική ουσία στην πλήμνη του καθετήρα (στο εξής θα αναφέρεται ως "θύρα διαστολής μπαλονιού").

1-5 Κρατώντας τη σύριγγα με το άκρο της προς τα κάτω, αναρροφήστε αέρα για 20 ~ 30 δευτερόλεπτα.

1-6 Ενώ κρατάτε τη σύριγγα με το άκρο της προς τα κάτω, εγχύστε αργά τη σκιαγραφική ουσία.

1-7 Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 και 1-6 αρκετές φορές μέχρι η σκιαγραφική ουσία να γεμίσει πλήρως το μπαλόνι.

2. Έκπλυση και Εισαγωγή του οδηγού σύρματος

2-1 Εισαγάγετε τη βελόνα έκπλυσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής. Εκπλύνετε με ηπαιρισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Δείξτε προσοχή για να μην καταστρέψετε τον καθετήρα διαστολής κατά την εισαγωγή της βελόνας έκπλυσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

2-2 Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το μπαλόνι είναι πλήρως συσταλμένο.

2-3 Εισαγάγετε το εγγύς άκρο ενός οδηγού σύρματος (με διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 0,014" (0,36 mm)) εντός του περιφερικού άκρου του καθετήρα. Προωθήστε το σύρμα διαμέσου του αλυού του οδηγού σύρματος μέχρι να προβάλλει από τη θύρα του οδηγού σύρματος. Πιάστε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και τραβήξτε το προς τα πίσω διαμέσου του αλυού του οδηγού σύρματος μέχρι το οδηγό σύρμα και το άκρο του καθετήρα να τοποθετηθούν κατάλληλα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν την εισαγωγή του καθετήρα διαστολής, σκουπίστε σχολαστικά το οδηγό σύρμα με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα αίματος ή σκιαγραφικής ουσίας. Η μετακίνηση του καθετήρα πάνω από τέτοια υπολείμματα που έχουν προσκολληθεί στο οδηγό σύρμα ή πάνω από ελλιπώς υγραμένο οδηγό σύρμα, μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάσχιση του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση των θραυσμάτων του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Δείξτε προσοχή να μην στρεβλώσετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής και προχωρήστε αργά/προσεκτικά όταν εισάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής.
- Εισαγάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα για να εμποδίσετε το εγγύς άκρο να καταστρέψει τον αυλό του οδηγού σύρματος.
- Εάν τοποθετήσετε τον καθετήρα σε βαθύ σκεύος με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, τυλίξτε προσεκτικά το στέλεχος για να αποφύγετε την κατά λάθος επιμόλυνση.
- Όταν το εγγύς στέλεχος του καθετήρα έχει λυγίσει ή στρεβλώσει, μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. Μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του στελέχους του καθετήρα.

3. Σύνδεση μίας συσκευής διαστολής/συστολής εφοδιασμένης με μανόμετρο στον καθετήρα διαστολής

3-1 Γεμίστε μία συσκευή διαστολής/συστολής εφοδιασμένη με μανόμετρο με τη σκιαγραφική ουσία και αφαιρέστε τον αέρα από τη συσκευή.

3-2 Συνδέστε γερά τη συσκευή διαστολής/συστολής στη θύρα διαστολής του μπαλονιού πάνω στον καθετήρα διαστολής. Για να διασφαλίσετε ότι δεν εισέρχεται αέρας στο σύστημα, πρέπει να γεμίσετε επαρκώς τη συσκευή διαστολής με σκιαγραφική ουσία.

4. Εισαγωγή του καθετήρα διαστολής

4-1 Εισαγάγετε ένα θηκάρι εισαγωγέα εντός του αιμοφόρου αγγείου όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή.

4-2 Επιλέξτε έναν οδηγό καθετήρα που συμμορφώνεται με τις ενδείξεις στην ετικέτα και που είναι κατάλληλος για τη θέση της βλάβης και την ανατομία του ασθενούς.

Εκπλύνετε τον οδηγό καθετήρα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα πριν τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χορηγήστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία στον ασθενή πριν την εισαγωγή του οδηγού καθετήρα.

4-3 Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα στο στόμιο της επιθυμητής στεφανιαίας αρτηρίας χρησιμοποιώντας το αποδεκτό πρωτόκολλο. Επιβεβαιώστε τη θέση του οδηγού καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Αφού επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα, χορηγήστε την κατάλληλη δόση αγγειοδιαστολέα.

4-4 Εισαγάγετε τον καθετήρα διαστολής διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του συνδέσμου Υ που είναι συνδεδεμένος με τον οδηγό καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου Υ έχει χαλαρώσει. Εάν η βαλβίδα είναι σφικτή, δεν θα επιτρέψει την ομαλή διέλευση του μπαλονιού.



- 4-5 Υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής μέχρι να φτάσει σε σημείο με απόσταση 2-3 cm από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Ο δείκτης βάθους πάνω στο στέλεχος θα σας βοηθήσει να επιβεβαιώσετε το βάθος στο οποίο έχει προωθηθεί ο καθετήρας.
- 4-6 Προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής στεφανιαίας αρτηρίας υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Διεξαγάγετε αγγειογραφία διαμέσου του οδηγού καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι το οδηγό σύρμα έχει περάσει τη στενωτική βλάβη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιβεβαιώστε ότι το οδηγό σύρμα έχει εισαχθεί σωστά εντός του αγγείου-στόχου διεξάγοντας ακτινογραφία με σκιαγραφικό από διάφορες γωνίες.

- 4-7 Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι το μπαλόνι να φτάσει τη στενωτική βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην προωθήσετε με δύναμη το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα διαστολής. Πριν συνεχίσετε, καθορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Η βεβαιωμένη προώθηση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο αγγείο και/ή διάσχιση ή διαχωρισμό του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση θραυσμάτων.

- 4-8 Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής για να τοποθετήσετε το μπαλόνι στο σημείο της στενωτικής βλάβης με τη βοήθεια του ακτινοσκοπικού δείκτη, και διαστείλατε το μπαλόνι σε χαμηλή πίεση 1-2 atm (101-203 kPa) αφού σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου Υ. Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί στο κέντρο της στενωτικής βλάβης ελέγχοντας την προκύπτουσα ανομοιογένεια (φαινόμενο αλιήρα).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην σφίξετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου Υ καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το χρόνο διαστολής/συστολής και/ή να στρεβλώσει το στέλεχος του καθετήρα.

5. Διαστολή μπαλονιού

- 5-1 Διατείλατε το μπαλόνι με κατάλληλη πίεση επί τον κατάλληλο χρόνο με τη συσκευή διαστολής/συστολής που είναι εφοδιασμένη με μανόμετρο. Στη συνέχεια, προβείτε σε συστολή του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διατείλατε προσεκτικά το μπαλόνι υπό την καθοδήγηση ακτινοσκόπησης υψηλής ανάλυσης. Εάν το μπαλόνι δεν διαστέλλεται, μην εφαρμόσετε υπερβολική πίεση, καθώς αυτό θα μπορούσε να εμποδίσει τη συστολή του μπαλονιού.

- Η πίεση διαστολής του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβεί την Ονομαστική Πίεση Ρήξης (RBP). Η εφαρμογή πιέσεων πέραν της RBP μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του μπαλονιού. Η RBP βασίζεται σε αποτελέσματα από in vitro δοκιμασίες. Τουλάχιστον το 99,9 % των μπαλονιών (με εμπιστοσύνη 95 %) δεν θα διαρρηχθεί σε πίεση ίση ή μικρότερη από την εκάστοτε RBP.
- Εάν παρουσιαστεί ρήξη του μπαλονιού λόγω εφαρμογής πίεσης άνω της RBP, το μπαλόνι ή θραύσματά του μπορεί να απελευθερωθούν μέσα στο αγγείο και να απαιτηθεί η ανάκτησή τους.
- Η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη επίδραση της εφαρμογής πίεσης άνω της ονομαστικής πίεσης στις στεφανιαίες αρτηρίες είναι ακόμη υπό διερεύνηση.
- Μην διαστέλλετε το μπαλόνι πέραν της διαμέτρου της στεφανιαίας αρτηρίας εγγύς ή περιφερικά της στενωτικής βλάβης.

- Η διαστολή του μπαλονιού για την έκπτυξη μιας ενδοπρόσθησης, εντός μιας ενδοπρόσθησης ή εντός αποτιτανωμένων βλαβών συνδυάζεται με την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού πριν υπερβληθεί η RBP. Διαστείλατε το μπαλόνι με τη δέουσα προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το μπαλόνι μπορεί να γλιστρήσει έξω από τη βλάβη όταν διασταλεί λόγω της υδρόφιλης επικάλυψης. Διατείλατε προσεκτικά το μπαλόνι υπό την καθοδήγηση ακτινοσκόπησης υψηλής ανάλυσης έτσι ώστε το μπαλόνι να μην αλλάξει θέση μέσα στη βλάβη.

- 5-2 Τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα διαστολής για να αποσύρετε το πλήρως συσταλμένο μπαλόνι εντός του οδηγού καθετήρα μετά τη διαστολή του μπαλονιού, και διεξαγάγετε στεφανιαία αγγειογραφία διαμέσου του οδηγού καθετήρα για να αξιολογήσετε τη βελτίωση της στένωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην μετακινείτε και μην αφαιρείτε τον καθετήρα διαστολής πριν συσταλεί πλήρως το μπαλόνι. Η αφαίρεση του καθετήρα διαστολής πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά την χαλάρωση της αιμοστατικής βαλβίδας του συνδέσμου Υ.
- Ενώ το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα στο αγγείο, αφαιρέστε τον καθετήρα σε ευθεία γραμμή κατά μήκος του οδηγού σύρματος.
- Μην αφαιρείτε τον καθετήρα εάν έχει καμφθεί στη θύρα του συνδέσμου Υ. Εάν επιχειρήσετε την αφαίρεση ενός καθετήρα που έχει καμφθεί, ασκείται υπερβολική πίεση στην περιοχή κοντά στη θύρα του οδηγού σύρματος, με πιθανότητα να καταστρέψει ή να σπάσει τον καθετήρα.

- 5-3 Εάν η βελτίωση της στένωσης δεν είναι επαρκής, αυξήστε την πίεση διαστολής του μπαλονιού σταδιακά μέχρι την RBP, ή εφαρμόστε πίεση επαναληπμένα μέχρι να μην υπάρχει περαιτέρω βελτίωση. Συνήθως, η επαναληπμένη διαστολή του μπαλονιού επιφέρει επαρκή βελτίωση της στένωσης, που μπορεί να επιβεβαιωθεί από στεφανιαία αγγειογραφία.

6. Ανταλλαγή του καθετήρα διαστολής

- 6-1 Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου Υ.

- 6-2 Πιάστε το οδηγό σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι και τον καθετήρα με το άλλο.

- 6-3 Αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος μέσα στη βλάβη. Σκουπίστε την επιφάνεια του οδηγού σύρματος για να αποφύγετε προβλήματα κατά την εισαγωγή του στον επόμενο καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά την εισαγωγή ή ανταλλαγή του καθετήρα διαστολής, σκουπίστε μία φορά το οδηγό σύρμα με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Επιθεωρήστε ολόκληρο το οδηγό σύρμα για να δείτε εάν έχει μειωθεί η ολισθηρότητα της επιφάνειάς ή εάν υπάρχουν τυχόν ξένες ουσίες πάνω στο σύρμα. Η μετακίνηση του καθετήρα πάνω από τέτοια υπολείμματα που έχουν προσκολληθεί στο οδηγό σύρμα ή πάνω από ένα ελλιπώς υγραμένο οδηγό σύρμα, μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάσχιση του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση των θραυσμάτων του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρακολουθήστε τη θέση του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης κατά τη διάρκεια της ανταλλαγής.

- 6-4 Εισαγάγετε τον επόμενο καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος όπως περιγράφηκε προηγουμένως ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή εάν χρησιμοποιείτε άλλους καθετήρες εκτός του Tazuna.

- 6-5 Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης με τίτλο "Εισαγωγή του οδηγού διαστολής" μετά το βήμα 4-7 και προβείτε σε διαστολή/σε ανταλλαγή των καθετήρων διαστολής.

7. Αφαίρεση του καθετήρα διαστολής

Μετά την ολοκλήρωση της διαστολής, προβείτε σε πλήρη συστολή του μπαλονιού και αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής και το οδηγό σύρμα αφού χαλαρώσετε την αιμοστατική βαλβίδα. Συνιστάται να διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του για λίγο μετά τη διαδικασία, ενώ προετοιμάζεστε για τυχόν δυναμικά απρόβλεπτα συμβάντα. Για να απορρίψετε σωστά και με ασφάλεια τον καθετήρα διαστολής που αφαιρέσατε, χρησιμοποιήστε ένα ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ σύμφωνα με την ενότητα «Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού».

8. Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού

8-1 Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Αφαιρέστε το κλιπ καθετήρα από τη θήκη του.

2. Τυλίξτε τον καθετήρα διαστολής PTCA σε μία ή δύο σπειρές (Σχήμα 1).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προχωρήστε με προσοχή για να αποφύγετε τη στρέβλωση και την κατάρρευση του καθετήρα διαστολής PTCA κατά το σχηματισμό των σπειρών.

3. Ασφαλίστε τον τυλιγμένο καθετήρα διαστολής PTCA με το κλιπ καθετήρα ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- Αγκιστρώστε το άκρο του κλιπ καθετήρα πάνω στον καθετήρα διαστολής PTCA (Σχήμα 2).
- Στερεώστε τον καθετήρα διαστολής PTCA πάνω στο άλλο άκρο του κλιπ καθετήρα (Σχήμα 3).

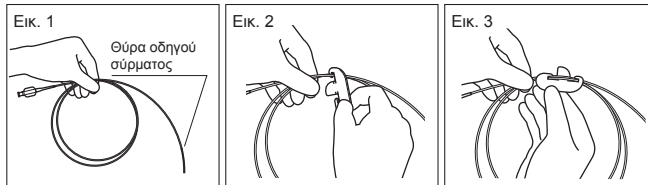
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ασφαλίστε τον καθετήρα διαστολής PTCA με το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ στο πιο άκαμπτο, εγγύς άκρο. Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ καθετήρα στο εύκαμπτο, περιφερικό στέλεχος ή στη θύρα του οδηγού σύρματος PTCA των καθετήρων διαστολής PTCA τύπου ταχείας ανταλλαγής. Μπορεί να καταστρέψει τον καθετήρα διαστολής PTCA.

4. Όταν αφαιρέτε το κλιπ καθετήρα από τον τυλιγμένο καθετήρα διαστολής PTCA, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα με αντίστροφη σειρά (Εικ. 3 έως Σχήμα 2).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προχωρήστε με προσοχή για να αποφύγετε τη στρέβλωση και την κατάρρευση του στελέχους κατά την αφαίρεση του κλιπ καθετήρα.



8-2 Οδηγίες χρήσης του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού

ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνιστάται η χρήση του δεύτερου προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού όταν ο καθετήρας τοποθετείται μέσα σε ένα βαθύ σκεύος με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μετά την αφαίρεσή του, το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού που είναι τοποθετημένο στον καθετήρα με μπαλόνι. Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής του μπαλονιού λόγω παραμόρφωσής του και ζημιά στο στέλεχος.

1. Αφαιρέστε το δεύτερο προστατευτικό θηκάρι μπαλονιού από το φύλλο συμμόρφωσης.
2. Εισαγάγετε το στελεό εντός του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού.
3. Εισαγάγετε το στελεό και το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού από το άκρο του καθετήρα, και προσεκτικά καλύψτε το μπαλόνι με το στελεό και το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εισαγάγετε με τη βία το μπαλόνι μέσα στο προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού. Στρίψτε ελαφρά το μπαλόνι και εισαγάγετέ το προσεκτικά.

4. Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, αφού υγράνετε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού στο άκρο του καθετήρα με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και το στελεό χωρίς να προκαλέσετε ζημιά το μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αφαιρέσετε με τη βία το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού, εάν συναντήσετε αντίσταση. Η βεβιασμένη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή συστολής του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση σε νερό, σε άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε υψηλή υγρασία.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер Tazupa («дилатационный катетер») предназначен для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых запрещена чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика)**
 - Поражения основного ствола левой коронарной артерии с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.
 - Пациенты, у которых ранее случались спазмы коронарных артерий.
 - Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.
- Относительные противопоказания (пациенты/условия для/при которых чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика связана с повышенным риском и может применяться только, если польза от процедуры перевешивает риск)**
 - Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование.
 - Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.
- Важные инструкции по технике безопасности**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину посредством флюороскопии с высоким разрешением. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.
- Внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надув дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью под контролем флюороскопии. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте устройство раздувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.
- Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрезкожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.
- Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.

- Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.
- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.
- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.
- После удаления баллонного катетера опустите его в физиологический раствор, чтобы смыть частицы крови с поверхности катетера. Если кровь не удаляется, протрите катетер марлевым тампоном, смоченным в физиологическом растворе. Перед повторным введением этого же баллонного катетера, проверьте чтобы ни гидрофильная поверхность катетера не изменилась, ни какие-либо посторонние частицы к поверхности катетера не прикрепились. Для удаления крови из просвета порта проводника, промойте порт проводника физиологическим раствором.
- Соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва указано в СПЕЦИФИКАЦИИ.
- После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности накачивания/спуска баллона из-за его деформации и повреждению shaftа.

4. Осложнения

Среди возможных осложнений чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики, помимо прочего, могут иметь место:

- Рассечение коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Фибрилляция предсердий
- Ишемия вследствие долговременной дилатации.
- Перфорация артерии
- Артериовенозная фистула
- Учащенное сердцебиение
- Гипотензия
- Повреждение коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Внутрисосудистый тромбоз
- Разрыв артерии
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Брадикардия
- Тяжелая аритмия
- Церебральный инфаркт
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Повторный стеноз коронарной артерии
- Ишемия вследствие спазма
- Эмболия дистальных участков кровяного русла
- Гематома
- Тошнота и рвота
- Кровотечение
- Летальный исход

Если в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не перенесших ранее коронарное шунтирование. Долговременные осложнения в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики еще не определены.

5. Меры предосторожности при введении

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильность и апиrogenность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, ознакомленным и обученным технике чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательны наличие бригады сердечно-сосудистой хирургии в состоянии готовности.
- Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой повреждение катетера или потерю его смазывающего покрытия.
- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- Вся манипуляция должна проводиться в условиях асептики.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению сопутствующей фармацевтической продукции и медицинских приборов.
- Перед использованием убедитесь, что все приборы, включая дилатационный катетер, работают должным образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте катетер ровным, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если катетер извлекается неровно, на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут вызвать надувание или спускание баллона.

1-2 Сначала смочите защитную оболочку баллона физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон. В случае необходимости дилатационный катетер можно свернуть и зафиксировать с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки для баллона».

ВНИМАНИЕ

Не удаляйте защитную оболочку при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению баллона.

1-3 Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например: соотношение 1:1 контрастного вещества и физиологического раствора) в шприц, объемом 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для надувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением контрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать острое негативное воздействие на здоровье пациента.

1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к коннектору катетера (далее - «порт для надувания баллона»).

1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20 ~ 30 секунд.

1-6 Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните контрастное вещество.

1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, до полного наполнения баллона контрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

2-1 Введите прилагающуюся промывную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.

ВНИМАНИЕ

Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

2-2 Визуально убедитесь в том, что баллон полностью спущен.

2-3 Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0,36 мм (0,014")) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для проводника до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмитесь за проксимальный конец проводника и потяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут расположены правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед вводом дилатационного катетера, опустите его в физиологический раствор для удаления крови и контрастного вещества с его поверхности. Продвижение катетера по наполненному смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Медленно и осторожно, стараясь избегать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника проксимальным концом.
- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, во избежание загрязнения осторожно сверните shaft.
- Если проксимальный shaft катетера согнут или изломан, не используйте катетер. Это может вызвать отделение shaft катетера.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром

3-1 Наполните контрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.

3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

4-1 Введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.

4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.

4-3 Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите расположение проводникового катетера с помощью флюороскопии с высоким разрешением. После подтверждения положения катетера, введите соответствующую дозу вазодилатора.

4-4 Проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, подсоединенного к проводниковому катетеру.

ВНИМАНИЕ Убедитесь, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона.

4-5 Под контролем флюороскопии с высоким разрешением продвиньте дилатационный катетер до тех пор, пока он не приблизится к дистальному концу проводникового катетера на 2 - 3 см. Маркер глубины на шафте поможет определить, насколько продвинулся катетер.

4-6 Установите проводник в нужную вам коронарную артерию. Выполните ангиографию проводникового катетера, чтобы убедиться в том, что проводник прошел сквозь стенозированный участок.

ВНИМАНИЕ Выполните контрастную рентгенографию под разными углами, чтобы убедиться в том, что проводник введен в сосуд правильно.

4-7 Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон не достигнет стенозированного участка.

ДУПРЕЖДЕНИ Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде, чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью флюороскопии с высоким разрешением. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.

4-8 Продвиньте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгенконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1 - 2 атм (101 - 203 кПа), затянув гемостатический клапан Y-образного коннектора. На размещение баллона в центре стенозированного участка указывает неровная (гантелеобразная) форма баллона в сосуде.

ВНИМАНИЕ Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время накачивания/спуска баллона, а также привести к излому шафта катетера.

5. Порт для раздувания баллона

5-1 Надуйте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, под определенным давлением и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Осторожно надуйте баллон под контролем флюороскопии с высоким разрешением. Если баллон не надувается, не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать спусканию баллона.
 - Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление взрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах тестирования in vitro. Не менее 99,9 % баллонов (с вероятностью 95 %) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва.
 - Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуется их извлечение.
 - Краткосрочные и долгосрочные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются.
 - Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальнее или дистальнее стеноза.
 - При раздувании баллона с целью раскрытия стента, внутри стента или кальцифицированных поражений, существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.

ВНИМАНИЕ Гидрофильное покрытие может стать причиной выскальзывания надутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка, раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения.

5-2 Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью спущенный баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки изменений стеноза.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного спуска баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
 - Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
 - Не извлекайте катетер, если он погнут у Y-образного коннектора. При попытке извлечения погнутого катетера на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.

5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, постепенно повысьте давление в баллоне до расчетного давления разрыва, либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

- 6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- 6-2 Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а катетер – другой.
- 6-3 Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ. Продвижение катетера по наполненному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

ВНИМАНИЕ Во время замены катетера контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

- 6-4 Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции выше, не нарушая при этом положение проводника в зоне поражения.

ВНИМАНИЕ Если вы используете не катетер Tazuna, а другой катетер, прочтите прилагающиеся к нему инструкции изготовителя.

- 6-5 Выполните инструкции из пункта «Введение дилатационного катетера» после этапа 4-7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

7. Извлечение дилатационного катетера

Завершив дилатацию, полностью спустите баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а также проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, на случай неожиданных осложнений. Для безопасной и правильной утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона».

8. Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

8-1 Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

1. Извлеките клипсу для катетера из держателя.
2. Сверните дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики в виде одинарной или двойной петли (Рис.1).

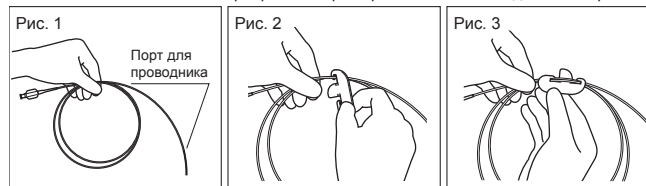
ВНИМАНИЕ Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики при формировании петель.

3. Зафиксируйте свернутый дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью клипсы для катетера, выполнив следующие шаги:
 - Закрепите конец клипсы для катетера на дилатационном катетере для транслюминальной коронарной ангиопластики (Рис. 2).
 - Закрепите дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики на другом конце КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА (Рис. 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ Зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА. Не используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА для фиксации гибкого, дистального shaft или порта для проводника ЧТКА дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.

4. При снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА со свернутого дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики, повторите вышеперечисленные шаги в обратном порядке (Рис. 3 – Рис. 2).

ВНИМАНИЕ Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва shaft при снятии клипсы для катетера.



8-2 Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

ВНИМАНИЕ При помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению shaft.

1. Отсоедините вторую защитную оболочку для баллона, от таблицы соответствий, к которой она прикреплена.
2. Вставьте стилет внутрь защитной оболочки для баллона.
3. Введите стилет и защитную оболочку для баллона через кончик катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой для баллона.

ВНИМАНИЕ Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона в защитную оболочку. Слегка скрутите баллон и осторожно введите его.

4. При использовании катетера сначала смочите защитную оболочку баллона на конце катетера физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

ВНИМАНИЕ Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки для баллона, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или спусканию баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

INDIKACE

Tazuna ("dilatační katétr") je určen k použití při perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA) s cílem zlepšení prokrvení myokardu v ohraničené stenózní lézi koronárních arterií.

UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

1. Kontraindikace (pacienti/onemocnění, kdy nelze provést PTCA)

- Léze kmene levé věnčité tepny, kde není k dispozici náhradní prokrvení bypasem nebo kolaterální cirkulací. Nedodržení tohoto varování může vést k akutnímu koronárnímu uzávěru.
- Pacienti s anamnézou spasmu věnčité tepny.
- Těhotenství nebo podezření na těhotenství. Rentgenové záření může poškodit plod.

2. Relativní kontraindikace (pacienti/stavy, kdy je PTCA možné provádět se zvýšeným rizikem a pouze v případech, že přínos výkonu toto riziko převyšuje)

- Pacienti, u nichž nelze provést operaci koronárního bypasu. Pro ischemické komplikace v akutní fázi může být nutné provést emergentní CABG.

3. Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- **Zavádějte dilatační katétr do tepny s opatrností, a pokud narazíte na jakýkoli odpor, zastavte další manipulaci s dilatačním katétre a zjistěte příčinu za použití skioskopie s vysokým rozlišením. Pokus o zavádění dilatačního katétru v takové situaci může vést k poškození cévy nebo separaci či laceraci dilatačního katétru. To může vyžadovat odstranění úloмку dilatačního katétru.**
- Uvnitř stentu je nutné provádět zavádění nebo odstraňování nebo plnění dilatačního katétru velmi opatrně pod skioskopii s vysokým rozlišením. Nešetrná manipulace může vést k poškození cévy nebo poškození/rozlomení katétru v důsledku abrazie stentu a prasknutí balónku i při nižším tlaku, než je jmenovitý mezní tlak prasknutí.

UPOZORNĚNÍ

- Používejte plnicí/vyprazdňovací zařízení vybavené přesným manometrem. Při nadměrném naplnění může balonek v důsledku nesprávně stanoveného plnicího tlaku prasknout.
- Během výkonu PTCA podejte pacientovi řádnou antikoagulaci a koronární vasodilatační léky. Po dokončení výkonu PTCA zajistěte řádnou antikoagulační terapii pod vedením ošetřujícího lékaře.
- Nepoužívejte látky obsahující organická rozpouštědla nebo olejovité kontrastní látky. Kontakt s těmito látkami může vést k poškození dilatačního katétru a/nebo k prasknutí balonku.
- S katetry vždy zacházejte opatrně, aby nedošlo k jejich zalomení. Zalomený katétr nepoužívejte. Zalomení může vést k poškození nebo rozlomení katétru.
- S nejvyšší opatrností zacházejte s katétre v případě, že používáte techniku kissing balonku nebo techniku paralelního drátu, aby nedošlo k uvíznutí se souběžným prostředkem. Pokud narazíte na odpor, vyjměte katétr a souběžný prostředek z těla pacienta současně.
- Velikost balonku zvolte s ohledem na diagnostické místo a anatomické poměry.
- Po vytažení katétru, jej ponořte do fyziologického roztoku, aby došlo k odstranění krve z povrchu katétru. V případě, že krev jde z povrchu obtížně odstranit, oťete katétr jednou gázou namočenou ve fyziologickém roztoku. Před opětovným zavedením stejného balonkového katétru, zkontrolujte celý katétr, zda nedošlo ke snížení kluzkosti jeho povrchu, nebo k upnění cizího materiálu.

Chcete-li odstranit krev z lumen vodičho drátu, propláchněte katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.

- Vztah mezi průměrem balonku a nominálním maximálním tlakem naleznete v oddíle SPECIFIKACE.
- První ochranný sheath balonku připevněný na katétr po sejmutí opakovaně nepoužívejte. Nedodržení tohoto varování může způsobit, že balonek se nenaplní nebo nevyprázdní v důsledku deformace balonku a poškození tubusu katétru.

4. Komplikace

Mezi možné komplikace PTCA mimo jiné patří následující:

- | | |
|---|--|
| · Disekce věnčité tepny | · Bradykardie |
| · Akutní infarkt myokardu | · Závažná arytmie |
| · Komorová fibrilace | · Mozkový infarkt |
| · Ischemie v důsledku dlouhodobé dilatace | · Úplný uzávěr věnčité tepny nebo bypasu |
| · Arteriální perforace | · Restenóza věnčité tepny |
| · Arteriovenózní píštěl | · Ischemie v důsledku cévního spasmu |
| · Palpitace | · Distální embolizace |
| · Hypotenze | · Hematom |
| · Poškození věnčité tepny | · Nevolnost a zvracení |
| · Nestabilní angina pectoris | · Krvácení |
| · Nitrocévní trombóza | · Úmrtí |
| · Arteriální ruptura | |
| · Infekce a bolest v místě zavedení | |

Pokud v důsledku PTCA nastane komplikace, která si vyžaduje emergentní operaci koronárního bypasu, mortalita pacientů s anamnézou operace bypasu v minulosti je vyšší než úmrtnost pacientů, kteří dosud operaci bypasu nepodstoupili. Dlouhodobé komplikace PTCA je nutné ještě definovat.

5. Upozornění při použití

- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Sterilní a nepyrogenní za předpokladu, že obal jednotky nebyl otevřen ani poškozen. Je-li obal jednotky poškozen nebo znečištěn, výrobek nepoužívejte.
- Výrobek se musí použít ihned po otevření obalu a po použití se musí bezpečně a správně zlikvidovat.
- Dilatační katétr může používat pouze lékař, který má dostatečné znalosti a zkušenosti s technikou PTCA.
- Výkon PTCA je možné provádět pouze ve zdravotnickém zařízení, kde lze provádět emergentní operaci věnčitých tepen v případě závažných komplikací. Během výkonu PTCA je žádoucí okamžitá dostupnost kardiologického týmu.
- Katétr nenamáčejte do sterilizačních alkoholových nebo lékových roztoků obsahujících organická rozpouštědla ani katétr těmito léky neotírejte. Nedodržení tohoto varování může poškodit nebo zničit katétr nebo způsobit ztrátu jeho lubrikovatelnosti.
- Jakýkoli posun po zavedení dilatačního katétru do cévy lze provádět pouze pod skioskopickou kontrolou s vysokým rozlišením.
- Celý výkon se musí provádět asepticky.

NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím katétru si přečtěte pokyny k souběžně používaným farmaceutickým výrobkům a zdravotnickým prostředkům.
- Před použitím ověřte, že veškeré zařízení včetně dilatačního katétru funguje správně. Zkontrolujte, zdali dilatační katétr není poškozen a že stavba balonku splňuje kritéria plánovaného výkonu a použité techniky.

1. Příprava dilatačního katétru

1-1 Opatrně vyjměte katétr z držáku.

UPOZORNĚNÍ

- Vytáhněte katétr v přímé linii z konce držáku bez jeho ohýbání. Pokud katétr nevyjmete v přímé linii, dochází k působení nadměrného tlaku na oblast v blízkosti portu pro vodič drát, což může katétr poškodit nebo rozlomit.

- Pokud narazíte na odpor, nevyjímejte katetr násilím. Násilné vyjmutí může způsobit, že se balonek nenaplní nebo nevyprázdní.
- 1-2 Po zvlhčení ochranného krytu balonku fyziologickým roztokem opatrně stáhněte kryt balonku a vyjměte mandrén tak, aby se nepoškodila balonková část. V případě nutnosti lze dilatační katetr svinout a zabezpečit zařízením CATHETERCLIP podle "Pokynů pro použití pomůcky CATHETERCLIP a ochranného krytu balonku".

UPOZORNĚNÍ Neodstraňujte kryt proti odporu. Násilné odstranění může vést k poškození balonku.

- 1-3 Natáhněte 3 mL vhodné kontrastní látky (např. směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 1:1) do injekční stříkačky o objemu 20 mL.

VAROVÁNÍ K plnění balonku nepoužívejte vzduch, plyny nebo tekutiny jiné než kontrastní látku. V případě netěsnosti balonku mohou mít tyto látky závažné nežádoucí účinky na zdraví pacienta.

- 1-4 Připojte injekční stříkačku s kontrastní látkou k portu katetru (dále označován jako „plnicí balonkový port“).
- 1-5 Držte stříkačku hrotem dolů a aspirujte vzduch po dobu 20–30 sekund.
- 1-6 Nadále držte injekční stříkačku špičkou dolů a pomalu aplikujte kontrastní látku.
- 1-7 Kroky 1-5 a 1-6 opakujte několikrát, dokud kontrastní látka balonek zcela nenaplní.

2. Propíchnutí a zavedení vodícího drátu

- 2-1 Vložte přibalenou proplachovací jehlu do distálního hrotu dilatačního katetru. Propíchněte heparinovaným fyziologickým roztokem tak, aby došlo k odstranění vzduchových bublinek.

UPOZORNĚNÍ Dbejte na to, abyste dilatační katetr během zavádění přibalené proplachovací jehly nepoškodili.

- 2-2 Zrakem zkontrolujte, že balonek je zcela vyprázdněn.

- 2-3 Vložte proximální konec vodícího drátu (o průměru nepřesahujícím 0,014 palce (0,36 mm)) do distálního hrotu katetru. Zavádějte vodící drát skrz lumen pro vodící drát, dokud se neobjeví v portu pro vodící drát. Uchopte proximální konec vodícího drátu a zatáhněte jej zpět skrz lumen pro vodící drát, dokud nedosáhnete správné vzájemné polohy vodícího drátu a hrotu katetru.

VAROVÁNÍ Před zaváděním dilatačního katetru důkladně oťete vodící drát gázou navlhčenou fyziologickým roztokem, aby se odstranily všechny zbytky krve a kontrastní látky. Zavádění katetru přes rezidua, která přilnou k vodícímu drátu, nebo po částečném zvlhčeném drátu může vést k separaci nebo roztržení dilatačního katetru. Následně může být nutné extrahovat fragmenty katetru.

UPOZORNĚNÍ Dbejte na to, aby se distální konec dilatačního katetru nezalomil a pomalu a při zavádění proximálního konce vodícího drátu do distálního otvoru dilatačního katetru postupujte opatrně.

- Pečlivě zaveďte vodící drát a dávejte pozor, aby jeho proximální konec nepoškodil.
- Při uložení katetru do misky s fyziologickým roztokem pečlivě stočte jeho tělo, aby nedošlo k náhodné kontaminaci.
- Katetr nepoužívejte, pokud je proximální tubus katetru ohnutý či zalomený. Může to vést k odlomení tubusu katetru.

3. Připojení plnicího zařízení vybaveného manometrem k dilatačnímu katetru

- 3-1 Naplňte plnicí zařízení vybavené manometrem kontrastní látkou a odstraňte z něj veškerý vzduch.

- 3-2 Připojte plnicí zařízení pevně k portu pro plnění balonku na dilatačním katetru. K zajištění, že se do systému nedostane žádný vzduch, musí být plnicí prostředek řádně naplněn kontrastní látkou.

4. Zavádění dilatačního katetru

- 4-1 Zaveďte sheath zavaděče do krevní cévy způsobem uvedeným v pokynech výrobce.

- 4-2 Zvolte vodící katetr s odpovídajícím označením indikace a vhodný pro polohu léze a anatomické uspořádání cév pacienta. Před použitím vodící katetr propíchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.

UPOZORNĚNÍ Před zavedením zavaděčícího katetru aplikujte pacientovi příslušné antikoagulační léky.

- 4-3 Zaveďte vodící katetr do ostia ošetřované koronární arterie podle obvyklého protokolu. Polohu vodícího katetru ověřte skiaskopii s vysokým rozlišením. Po ověření polohy katetru aplikujte příslušnou dávku vasodilatačního prostředku.

- 4-4 Zaveďte dilatační katetr přes hemostatickou chlopeň rozvojovacího konektoru připojeného k zavaděcímu katetru.

UPOZORNĚNÍ Zkontrolujte, že je hemostatická chlopeň konektoru ve tvaru Y povolena. Je-li chlopeň utažená, neumožní hladký průstup balonku.

- 4-5 Pod skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením zavádějte dilatační katetr, dokud se nedostane 2-3 cm proximálně od distálního konce zavaděčícího katetru. Hlubková značka na těle katetru napomůže při ověření hloubi zavedení katetru.

- 4-6 Pod skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením zaveďte vodící drát do ošetřované koronární arterie. Za použití vodícího katetru proveďte angiografické vyšetření a ověřte, že vodící drát prochází skrz stenózní lézi.

UPOZORNĚNÍ Správné zavedení vodícího drátu do ošetřované cévy ověřte kontrastním radiografickým vyšetřením v několika projekcích.

- 4-7 Posouvajte dilatační katetr přes vodící drát, až se balonek dostane do stenózní léze.

VAROVÁNÍ Pokud narazíte na odpor, nezavádějte vodící drát ani dilatační katetr násilím. Před dalším postupem ověřte příčinu skiaskopii s vysokým rozlišením. Násilné zavádění může vést k poškození cévy nebo laceraci či separaci vodícího drátu nebo dilatačního katetru. To může vést k nutnosti odstranění jejich úlomků.

- 4-8 Dilatační katetr zavádějte tak, aby se balonek nacházel v místě stenotické léze pod kontrolou rentgenkontrastní značky a naplňte jej na nízký tlak 1-2 atm (101-203 kPa) po utěsnění hemostatického ventilu na spojovacím konektoru. Ověřte, že balonek je uprostřed stenotické léze kontrolou výsledné nerovnosti (dumbbell effect).

UPOZORNĚNÍ Hemostatickou chlopeň na konektoru ve tvaru Y neutahujte nadměrně, neboť to může ovlivnit dobu plnění/vyprázdňování nebo poškodit tubus katetru.

5. Plnění balonku

- 5-1 Balonek naplňte na předepsaný tlak po předepsanou dobu plnicím/vyprázdňovacím zařízením vybaveným manometrem; poté balonek vyprázdněte.

VAROVÁNÍ Pečlivě naplňte balonek pod skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením. Pokud se balonek nenaplní, nepoužívejte nadměrný tlak, neboť to může zabránit jeho následnému vyprázdnění.

- Plnicí tlak balonku nesmí přesáhnout RBP. Naplnění nad RBP může vést k ruptuře balonku. RBP vychází z výsledků testování in vitro. Nejméně 99,9 % balonků (s 95%-ním intervalem spolehlivosti) při tlaku nepřesahujícím RBP nepraskne.
- V případě prasknutí balonku při naplnění nad RBP může dojít k uvolnění balonku nebo jeho fragmentů do cévy a následné nutnosti jejich odstranění.
- Krátkodobý nebo dlouhodobý účinek přetlakování (naplnění nad nominální tlak) v koronárních arteriích je dosud předmětem výzkumu.
- Balonek nenaplňujte na více než průměr vřchité tepny proximálně nebo distálně od stenotické léze.

- **Plnění balonku k rozvinutí stentu uvnitř stentu nebo kalcifikované léze je spojeno s možností ruptury balonku i bez překročení RBP. Proto balonek plňte s náležitou opatrností.**

UPOZORNĚNÍ Balonek může po naplnění z léze vyklouznout díky svému hydrofilnímu povlaku. Balonek plňte pod pečlivou skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením tak, aby balonek v lézi neměnil svou polohu.

- 5-2 Pro vytažení zcela vyprázdněného balonku do vodícího katétru po naplnění balonku zatáhněte zpět dilatační katétr a pomocí koronární angiografie pomocí vodícího katétru vyhodnoťte provedené ošetření stenózy.

UPOZORNĚNÍ

- Dilatačním katétre nepohybujte ani jej neodstraňujte, dokud není balonek zcela vyprázdněn. Odstranění dilatačního katétru je nutné provádět po uvolnění hemostatické chlopně na konektoru ve tvaru Y.
- Zaváděcí drát ponechte v cévě a katétr vytažte v přímé linii podél vodícího drátu.
- Katétr nevytahujte, pokud je v portu ve spojovacím konektoru ohnutý. Při pokusu o vytažení ohnutého katétru působí na oblast v blízkosti portu pro zaváděcí drát nadměrný tlak, který může vést k poškození nebo rozlomení katétru.

- 5-3 Pokud není výsledně zlepšení stenózy dostatečné, zvýšte plnicí tlak balonku postupně až na RBP nebo jej opakovaně plňte, dokud je patrné další zlepšování. Opakované naplnění balonku obvykle vede k dostatečnému zlepšení ošetřené stenózy, což lze ověřit pomocí koronární angiografie.

6. Výměna dilatačního katétru

- 6-1 Uvolněte hemostatickou chlopně konektoru ve tvaru Y.

- 6-2 Uchopte vodící drát a hemostatický ventil jednou rukou a katétr druhou.

- 6-3 Vytáhněte dilatační katétr při udržování neměnné polohy vodícího drátu v lézi. Povrch zaváděcího drátu ořete, abyste zabránili problémům při zavádění nového katétru.

VAROVÁNÍ Při zavádění nebo výměně dilatačního katétru vodící drát **jednou otřete gázou navlhčenou fyziologickým roztokem. Zkontrolujte celý vodící drát, zda nedošlo ke snížení kluzkosti jeho povrchu nebo k ulpění cizího materiálu. Zavádění katétru přes rezidua, která přilnou k vodícímu drátu, nebo po částečně zvlhčeném drátu může vést k separaci nebo k roztržení dilatačního katétru. Následně může být nutné extrahovat fragmenty katétru.**

UPOZORNĚNÍ Polohu zaváděcího drátu monitorujte během výměny za použití skiaskopie s vysokým rozlišením.

- 6-4 Zavádějte další katétr přes proximální konec zaváděcího drátu způsobem, který již byl dříve popsán při udržování neměnné polohy zaváděcího drátu.

UPOZORNĚNÍ Při použití katétru jiných než značky Tazuna si přečtěte pokyny výrobce.

- 6-5 Postupujte podle pokynů k použití označených "Zavádění dilatačního katétru" po 4-7 a plnění/výměně dilatačních katétru.

7. Odstranění dilatačního katétru

Po dokončení dilatace zcela vyprázdňete balonek a po uvolnění hemostatické chlopně vyjměte dilatační katétr a vodící drát. Doporučuje se ponechat zaváděcí drát na krátkou dobu po výkonu ve své poloze jako přípravu pro možné nečekané komplikace. K zajištění bezpečné a řádné likvidace vyjmutého dilatačního katétru použijte CATHETERCLIP podle příručky Pokyny pro použití pomůcky CATHETERCLIP a ochranného sheathu balonku.

8. Pokyny pro použití pomůcky CATHETERCLIP a ochranného sheathu balonku

8-1 Pokyny pro použití pomůcky CATHETERCLIP

1. Vyjměte pomůcku CATHETERCLIP z jeho držáku.
2. Stočte dilatační katétr pro PTCA do jednoduché nebo dvojité smyčky (Obr. 1).

UPOZORNĚNÍ Při stáčení postupujte opatrně, abyste zabránili zalomení a kolapsu dilatačního katétru pro PTCA.

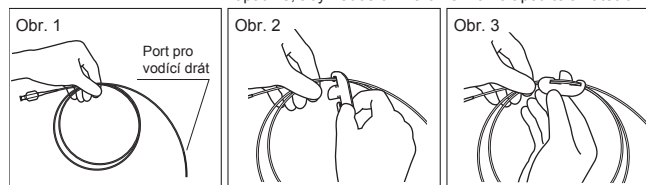
3. Stočený dilatační katétr pro PTCA zajistěte v zařízení CATHETERCLIP podle následujících kroků:

- Zahákněte konec zařízení CATHETERCLIP do dilatačního katétru PTCA (Obr. 2).
- Připevněte dilatační katétr PTCA ke druhému konci zařízení CATHETERCLIP (Obr. 3).

VAROVÁNÍ **Zajistěte dilatační katétr pro PTCA pomocí svorky CATHETERCLIP na tužším proximálním konci. Svorku CATHETERCLIP nepoužívejte na flexibilním distálním tubusu ani na portu pro vodící drát PTCA u dilatačních katétrů pro PTCA s možností rychlé výměny, neboť to může poškodit dilatační katétr pro PTCA.**

4. Při snímání zařízení CATHETERCLIP ze stočeného dilatačního katétru PTCA provádějte výše uvedené kroky v opačném pořadí (Obr. 3 a poté Obr. 2).

UPOZORNĚNÍ Při odstraňování zařízení CATHETERCLIP postupujte opatrně, aby nedošlo k zalomení a kolapsu těla katétru.



8-2 Pokyny pro použití ochranného krytu balonku

UPOZORNĚNÍ Při uložení katétru do misky s fyziologickým roztokem se doporučuje použít druhý ochranný sheath balonku. Ochranný sheath balonku upevněný na balonkovém katétru po sejmutí opakovaně nepoužívejte. Nedodržení tohoto varování může způsobit neschopnost naplnění balonku v důsledku jeho deformace a poškození těla katétru.

1. Vyjměte druhý ochranný sheath balonku z obalu.
2. Do ochranného sheathu balonku zavedte mandrén.
3. Ochranný sheath balonku a mandrén zavádějte od špičky katétru a pečlivě přikryjte balonek mandrénem a ochranným sheathem balonku.

UPOZORNĚNÍ Balonek nezavádějte do ochranného sheathu balonku násilím. Balonek šetrně zavádějte lehkým otáčením.

4. Při dalším použití katétru nejprve ochranný sheath balonku na konci katétru namočte do fyziologického roztoku a ochranný sheath a mandrén šetrně stáhněte bez poškození balonku.

UPOZORNĚNÍ Pokud narazíte na odpor, nestahujte ochranný sheath balonku násilím. Násilné odstranění může způsobit neschopnost plnění či vyprázdnění balonku.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Chraňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémní teplotou nebo vysokou vlhkostí v celém průběhu skladování.

SLOVENSKÝ

INDIKÁCIE

Tazuna ("dilatačný katéter") je určený pre perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) na účely zlepšenia myokardiálneho prietoku krvi v lokalizovanej stenóznej lézii koronárnych tepien.

VÝSTRAHY PRI POUŽÍVANÍ

1. Kontraindikácie (pacienti/podmienky za ktorých sa PTCA nesmie použiť)

- Lézie v hlavnej tepne pre ktoré nie je možná žiadna kompenzácia toku krvi pomocou bypasu, alebo kolaterálnej cirkulácie. Nedodržanie tohto varovania by mohlo mať za následok akútnu koronárnu oklúziu.
- Pacienti, ktorí mali predchádzajúci kŕč koronárnej artérie.
- Tehotenstvo alebo podozrenie na tehotenstvo. Vystavenie röntgenovému žiarieniu by mohlo poškodiť plod.

2. Relatívne kontraindikácie (pacienti/podmienky za ktorých môže PTCA predstavovať vyššie než obvyklé riziko a mali by sa skúsiť len vtedy, ak prínos zákroku preváži riziko)

- Pacienti, ktorým nie je možné urobiť operáciu koronárneho bypasu. Pri ischemických komplikáciách v akútnej fáze sa vyžaduje núdzové CABG.

3. Dôležité bezpečnostné pokyny

VAROVANIA

- Posúvajte opatrne dilatačný katéter v cieve a ak zacítite nejaký odpor, prestaňte s dilatačným katétrom manipulovať a pomocou fuóroskopie s vysokým rozlíšením určite príčinu. Pokračovanie v posúvaní katétra môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo oddelenie, alebo pretrhnutie dilatačného katétra. Toto si môže vynútiť opakované výberanie fragmentov dilatačného katétra.
- Vo vzpere stentu by sa zavádzanie, vyťahovanie alebo nafukovanie dilatačného katétra malo robiť opatrne pri sledovaní pomocou fuóroskopie s vysokým rozlíšením. Ak sa nepostupuje opatrne, môže to mať za následok poškodenie cievy alebo poškodenie/zlomenie katétra kvôli odretiu stentu a prasknutie balónika pri nižšom než menovitom tlaku prasknutia.

VÝSTRAHY

- Používajte zariadenie na napúšťanie/vypúšťanie, ktoré je vybavené presným manometrom. Balónik môže prasknúť, v prípade, že nastane pretlak kvôli nepresnému stanoveniu tlaku v balóniku.
- Pacientovi podávajte počas PTCA procedúry vhodný antikoagulant a koronárny vazodilatátor. Po ukončení PTCA procedúry robte náležitú antikoagulačnú liečbu pod dohľadom zodpovedného lekára.
- Nepoužívajte činidlá, ktoré obsahujú organické rozpúšťadlá, alebo olejnaté kontrastné médiá. Kontakt s týmito činidlami môže viesť k poškodeniu dilatačného katétra a/alebo k prasknutiu balóna.
- S katétromi narábajte vždy opatrne a vyhnite sa priehybom. Ak je prehnutý, nepoužívajte ho. Prehnutie by katéter mohlo poškodiť, alebo zlomiť.
- Keď vykonávate techniku ľahkého dotyku balóna, alebo techniku paralelného vodiča, s katétrom pracujte s maximálnou opatrnosťou, aby ste sa vyhli komplikáciám so sprievodným zariadením. Ak narazíte na odpor, katéter a sprievodné zariadenie vyberte spolu.
- Podľa diagnostikovaného miesta a z anatomického aspektu zvolte vhodnú veľkosť balónika.

- Po vytiahnutí katétra ho namočte do fyziologického roztoku, aby sa odstránila krv z povrchu katétra. Ak sa krv odstraňuje obtiažne, utrite katéter gázou namočenou do fyziologického roztoku. Pred opakovaným zasunutím toho istého balónikového katétra, skontrolujte vstup katétra a uistite sa, či neklesla kizkost povrchu alebo či sa nenachádzajú cudzie látky na katétri. Odstráňte krv z kanálíka vodiaceho drôtu prepláchnutím katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Pozrite si ŠPECIFIKÁCIE, ktoré sa týkajú vzťahu medzi priemerom balónika a vypočítaným tlakom prasknutia balónika.
- Prvé ochranné puzdro balónika, ktorá je na katétri, po jeho odstránení už znova nepoužívajte. Nedodržanie tohto upozornenia môže spôsobiť, že sa balónik nenapumpuje alebo nevypustí kvôli jeho deformácii a poškodeniu telesa katétra.

4. Komplikácie

Možné komplikácie PTCA zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na nasledovné:

- Disekciu koronárnej artérie
- Akútny infarkt myokardu
- Ventrikulárnu fibriláciu
- Ischémiu v dôsledku dlhodobej dilatácie
- Arteriálnu perforáciu
- Arteriovenóznou fistulu
- Búšenie srdca
- Hypotenziu
- Poranenie koronárnej artérie
- Nestabilnú angínu pectoris
- Intravenóznou trombózu
- Prasknutie cievy
- Infekciu a bolesti v mieste vkladania
- Bradykardiu
- Ťažkú arytmiu
- Mozgový infarkt
- Úplné uzavretie (oklúziu) koronárnej artérie, alebo transplantátu bypasu
- Restenózu koronárnej artérie
- Ischémiu kvôli kŕču
- Distálnu embolizáciu
- Hematóm
- Nutkanie na zvracanie a zvracanie
- Krvácanie
- Smrť

Ak sa vyskytnú komplikácia, ktorá si vyžaduje naliehavú operáciu a bypas koronárnej tepny v dôsledku PTCA, úmrtnosť pacientov, ktorí už mali operačný zákrok s bypasom, bude vyššia v porovnaní s pacientmi, ktorí takýto operačný zákrok nepodstúpili. Dlhodobé komplikácie PTCA treba ešte definovať.

5. Preventívne a bezpečnostné opatrenia pri aplikácii

- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- V neotvorenom a nepoškodenom balení je sterilný a nehorľavý. Nepoužívajte ho, ak je balenie produktu poškodené, alebo znečistené.
- Produkt by sa mal použiť okamžite po otvorení balenia a po použití by sa mal riadne a bezpečne zlikvidovať.
- Dilatačný katéter by mal používať lekár, ktorý je oboznámený a riadne vyškolený v PTCA technikách.
- PTCA procedúry by sa mali používať len v inštitúciách, kde je možné urobiť núdzový operačný zákrok koronárnej artérie a ktoré sú pripravené na ťažké komplikácie. Je žiaduce, aby počas PTCA procedúr kardiologický operačný tím stál pripravený.
- Katéter nenamáčajte do sterilizačného alkoholu, ani do roztokov liečiv, ktoré obsahujú organické rozpúšťadlá, ani ho nenavlhčujte liekmi. Nedodržanie tohto varovania by mohlo poškodiť, alebo zlomiť katéter, alebo spôsobiť stratu kizkosti.
- Akýkoľvek posun po zavedení dilatačného katétra do cievy by sa mal robiť pod fuóroskopom s vysokým rozlíšením.
- Celá operácia by sa mala urobiť asepticky.

NÁVOD NA POUŽITIE

VÝSTRAHY

- Pred použitím katétra si prečítajte pokyny ohľadne sprievodných farmaceutických produktov a lekárskeho zariadenia.
- Pred použitím sa ubezpečte, že všetky zariadenia, vrátane dilatačného katétra, fungujú správne. Presvedčte sa, či je, alebo nie je dilatačný katéter poškodený a že návrh balóna spĺňa kritériá procedúry a techniku, ktorá sa ide použiť.



1. Príprava dilatáčného katétra

1-1 Opatrne vyberte katéter z trubice držiaka.

- VYSTRACHY**
- Vyberte katéter priamo z konca trubice držiaka, bez toho, aby ste katéter prehli. Ak sa katéter nevyberie priamo, na priestor blízko otvoru zavádzacieho vodiča sa vyvinie nadmerný tlak, ktorý môže katéter poškodiť, alebo zlomiť.
 - V prípade, že zacytíte odpor, nevyberajte katéter nasilu. Násilne vyberanie by mohlo spôsobiť, že sa balón nenafúkne, alebo nevypustí.

1-2 Po navlhčení ochranného puzdra balóna fyziologickým roztokom opatrne vyberte ochranné puzdro balóna a stílet, aby ste nepoškodili balónovú časť. Ak je treba, dilatáčny katéter sa môže stočiť a zaisťiť pomocou svorky katétra CATHETERCLIP v súlade s „Návodom na použitie svorky katétra CATHETERCLIP a ochranného puzdra na balónika“.

- UPOZORNENIE** Ak pocítite odpor, puzdro nevyťahujte. Použitie sily môže viesť k poškodeniu balónika.

1-3 Natiahnite 3 ml vhodného kontrastného média (napríklad: zmes kontrastného média a fyziologického roztoku v pomere 1:1) do 20 ml striekačky.

- VAROVANIE** Na nafúknutie balóna nepoužívajte vzduch, plyny, ani tekutiny iné, ako kontrastné médium. V prípade úniku z balóna by takéto látky mohli mať vážne nepriaznivé efekty na zdravie pacienta.

1-4 Pripojte injekčnú striekačku obsahujúcu kontrastné médium k hrdlu katétra (v tomto dokumente sa označuje ako „pripojka na napumpovanie balónika“).

1-5 Podržte injekčnú striekačku so špičkou smerom nadol a 20 až 30 sekúnd nasávajú vzduch.

1-6 Podržte injekčnú striekačku so špičkou smerom nadol a pomaly vstrekujte kontrastné médium.

1-7 Niekoľkokrát zopakujte kroky 1-5 a 1-6, až kým kontrastné médium úplne naplní balónik.

2. Vyplachovanie a zavádzanie zavádzacieho vodiča

2-1 Zasuňte dodanú vyplachovaciu ihlu do distálnej špičky dilatáčného katétra. Vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa odstránili vzduchové bubliny.

- UPOZORNENIE** Dajte pozor, aby sa pri zasúvaní priloženej vyplachovacej ihly nepoškodil dilatáčny katéter.

2-2 Vizualne overte, či je balónik úplne vypustený.

2-3 Zasuňte proximálny koniec vodiaceho drôtu (s priemerom maximálne 0,36 mm (0,014")) do distálnej špičky katétra. Zaveďte drôt cez kanál pre vodiaci drôt, až kým nebude vyčnievať zo vstupu pre vodiaci drôt. Uchopte proximálny koniec vodiaceho drôtu a ťahajte ho späť cez kanál pre vodiaci drôt, až kým špička vodiaceho drôtu a špička katétra nebudú v správnej polohe.

- VAROVANIE** Pred zasúvaním dilatáčného katétra dôkladne poutierajte vodiaci drôt gázou navlhčenou fyziologickým roztokom, aby sa odstránili všetky zvyšky krvi alebo kontrastného média. Pohyb katétra cez takéto zvyšky prilipnuté k vodiacemu drôtu alebo cez napoly navlhčený drôt môže mať za následok oddelenie alebo pretrhnutie dilatáčného katétra. To môže vyžadovať vytiahnutie úlomkov katétra.

- VYSTRACHY**
- Dávajte pozor, aby ste nezažili distálnu špičku dilatáčného katétra. Pri zasúvaní proximálneho konca vodiaceho drôtu do distálnej špičky dilatáčného katétra posúvajte pomaly/opatrne.
 - Opatrne zasuňte vodiaci drôt a dávajte pozor, aby sa zabránilo poškodeniu kanála pre vodiaci drôt na proximálnom konci.
 - Ak je katéter umiestnený v nádobe s fyziologickým roztokom, opatrne zviňte teleso, aby ste sa vyhli náhodnej kontaminácii.
 - Keď je proximálna časť telesa katétra ohnutá alebo zauzlená, katéter nepoužívajte. Môže to spôsobiť oddelenie telesa katétra.

3. Pripojenie pumpovacieho/vypúšťacieho zariadenia vybaveného manometrom k dilatáčnému katétru

3-1 Naplňte pumpovacie/vypúšťacie zariadenie vybavené manometrom kontrastným médiom a vytlačte vzduch zo zariadenia.

3-2 Pripojte pumpovacie/vypúšťacie zariadenie pevne k napumpovanie balónika na dilatáčnom katétri. Pumpovacie zariadenie musí byť dostatočne naplnené kontrastným médiom, aby sa zaručilo, že sa do systému nedostane žiadny vzduch.

4. Zasunutie dilatáčného katétra

4-1 Zasuňte do cievy zavádzacie puzdro, ako je to uvedené v návode na použitie od výrobcu.

4-2 Vyberte zavádzací katéter, ktorý zodpovedá indikácii na štítku a ktorý je vhodný pre polohu lézie a anatómiu pacienta. Pred použitím vypláchnite zavádzací katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.

- UPOZORNENIE** Pred vložením zavádzacieho katétra podajte pacientovi vhodnú antikoagulačnú liečbu.

4-3 Umiestnite zavádzací katéter na ústie požadovanej koronárnej tepny podľa schváleného protokolu. Pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením overte polohu zavádzacieho katétra. Po overení polohy zavádzacieho katétra podajte príslušnú dávku vazodilatátora.

4-4 Zasuňte dilatáčny katéter cez hemostatický ventil konektora Y pripojeného k vodiacemu katétru.

- UPOZORNENIE** Uistite sa, že hemostatický ventil Y konektora bol uvoľnený. Ak je ventil dotiahnutý, nedovolí hladký priechod balónika.

4-5 Pri sledovaní pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením zavádzajte dilatáčny katéter dovtedy, až kým nedosiahne bod vzdialený 2 až 3 cm od distálneho konca vodiaceho katétra. Hĺbková značka na telese katétra pomôže overiť, ako ďaleko je zavedený katéter.

4-6 Zaveďte vodiaci drôt do požadovanej koronárnej tepny pri sledovaní pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením. Cez zavádzací katéter vykonajte angiografiu, aby sa overilo, či zavádzací katéter prešiel cez stenóznu léziu.

- UPOZORNENIE** Pomocou kontrastnej rádiografie overte z rôznych uhlov, či je vodiaci drôt správne zasunutý do cieľovej cievy.

4-7 Posúvajte dilatáčny katéter cez vodiaci drôt, až kým balónik nedosiahne stenóznu léziu.

- VAROVANIE** Ak zacytíte nejaký odpor, zavádzací vodič, ani dilatáčny katéter neposúvajte nasilu. Pred tým, ako budete pokračovať, určite príčinu pod fluóroskopom s vysokým rozlíšením. Posúvanie nasilu môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo, laceráciu alebo oddelenie zavádzacieho vodiča, alebo dilatáčného katétra. Toto si môže vynútiť vyberanie uvoľnených fragmentov .

4-8 Posúvaním dilatáčného katétra umiestnite balónik na miesto stenóznej lézie pomocou röntgenologickej kontrastnej značky a nafúknite ho na nízky tlak 1 až 2 atm (101 až 203 kPa) po dotiahnutí hemostatického ventilu konektora Y. Overte, že je balónik v strede stenóznej lézie skontrolovaním výslednej nerovnosti (efekt činky).

- UPOZORNENIE** Hemostatický ventil konektora Y príliš nedotahujte, pretože to môže ovplyvniť dobu potrebnú na napumpovanie/ vypustenie alebo skrútiť teleso katétra.

5. Napumpovanie balónika

5-1 Pomocou pumpovacieho/vypúšťacieho zariadenia vybaveného manometrom napumpujte balónik na príslušný tlak na príslušnú dobu a potom balónik vypustite.

- VAROVANIA**
- Opatrne pumpujte balónik pri sledovaní pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením a zabezpečte, aby ho kompresia napumpovala. Ak sa balónik nenapumpuje, nevyvíjajte nadmerný tlak, pretože by to mohlo zabrániť vypusteniu balónika.
 - Nafukovací tlak balóna by nemal prekročiť hodnotu RBP. Použitie pretlaku nad RBP môže mať za následok prasknutie balóna. RBP je založené na výsledkoch skúšania in vitro. Najmenej 99,9 % balónov (s 95 % istotou) nepraskne pri, alebo pod hodnotou ich RBP.

- Ak by nastalo prasknutie balónika kvôli pretlaku nad hodnotu RBP, balónik alebo jeho časti by sa mohli uvoľniť do cievy a bolo by potrebné ich opätovne vyťahovať.
- Krátkodobý, alebo dlhodobý efekt použitia pretlaku nad nominálnym tlakom v koronárnej artérii je ešte predmetom výskumu.
- Nenaťukajte balónik na viac než priemer koronárnej tepny, ktorá je proximálne alebo distálne k stenóznej lézii.
- Nafúknutie balónika na rozšírenie stentu, vnútri stentu alebo kalcifikovaných lézií je spojené s možnosťou prasknutia balónika pred prekročením hodnoty RBP. Nafukujte balónik náležite opozorne.

UPOZORNENIE Napumpovaný balónik sa môže kvôli hydrofilnému povlaku vyšmyknúť z lézie. Balónik pumpujte opatrne pri sledovaní pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením, aby nezmenil polohu v lézii.

5-2 Po nafúknutí balónika vtiahnite dilatčný katéter späť do zavádzacieho katétra po celkovom vypustení balónika a vykonajte koronárnu angiografiu cez zavádzací katéter na vyhodnotenie zlepšenia stenózy.

- VÝSTRAHY**
- Neposúvajte ani nevyťahujte dilatčný katéter, kým sa balónik úplne nevyfúkne. Vytiahnutie dilatčného katétra treba vykonať po uvoľnení hemostatického ventilu konektora Y.
 - Kým je zavádzací vodič v cieve, vyberte katéter v priamom smere po závädzacom vodiči.
 - Katéter nevyberajte ak je v otvore Y konektora ohnutý. Ak sa pokúsite vyberať ohnutý katéter, na oblasť v blízkosti otvoru závädzacieho vodiča sa bude vyvíjať nadmerný tlak, ktorý môže spôsobiť poškodenie, alebo zlomenie katétra.

5-3 Ak nie je zlepšenie stenózy dostatočné, postupne zvyšujte tlak nafúknutia balóna po RBP, alebo ho opakovane tlačte, až kým nebude možné dosiahnuť ďalšie zlepšenie. Opakované nafúknutie balóna zvyčajne spôsobí dostatočné zlepšenie stenózy, ktoré sa môže potvrdiť koronárnou angiografiou.

6. Výmena dilatčného katétra

- 6-1 Uvoľnite hemostatický ventil konektora Y.
- 6-2 Uchopte vodiaci drôt a hemostatický ventil do jednej ruky a katéter do druhej.
- 6-3 Vytiahnite dilatčný katéter pri súčasnom udržiavaní polohy vodiaceho drôtu v lézii. Utrite povrch vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo problémom pri zasunutí do ďalšieho katétra.

VAROVANIE Pri zasúvaní alebo výmene dilatčného katétra utrite vodiaci drôt gázou navlhčenou fyziologickým roztokom. Skontrolujte celý vodiaci drôt, či neklesla kŕkavosť povrchu alebo či na vodiči nie sú žiadne cudzie látky. Pohyb katétra cez takéto zvyšky prilipnuté k vodiacemu drôtu alebo cez napoly navlhčený drôt môže mať za následok oddelenie alebo pretrhnutie dilatčného katétra. To môže vyžadovať vytiahnutie úlomkov katétra.

UPOZORNENIE Počas výmeny monitorujte polohu zavádzacieho vodiča pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením.

6-4 Zasuňte ďalší katéter cez proximálny koniec vodiaceho drôtu podľa predchádzajúceho opisu, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIE V prípade použitia iných katéetrov ako Tazuna si prečítajte pokyny výrobcu.

6-5 Dodržiavajte pokyny na použitie označené ako „Zasunutie dilatčného katétra“ za bodom 4-7 a napumpujte/vymeňte dilatčné katétre.

7. Vybratie dilatčného katétra

Po dokončení dilatácie úplne vypustite balónik a po uvoľnení hemostatického ventilu vytiahnite dilatčný katéter a vodiaci drôt. Po vykonaní tohto postupu sa odporúča nachvíľu podržať vodiaci drôt na mieste pre prípad možných neočakávaných udalostí. Na bezpečnú a správnu likvidáciu vytiahnutého dilatčného katétra použite svorku katétra CATHETERCLIP v súlade s časťou „Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP a ochranného puzdra balónika“.

8. Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP a ochranného puzdra balónika

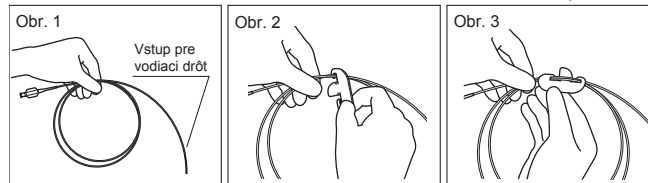
8-1 Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP

1. Vyberte SVORKU KATÉTRA z držiaka.
 2. Vytvarujte PTCA dilatčný katéter do jednej, alebo dvojitej slučky (Obr. 1).
- UPOZORNENIE** Opatrne pokračujte, aby ste pri vytváraní slučiek zabránili zauzleniu PTCA dilatčného katétra a stočeniu.
3. Zaisťte stočený PTCA dilatčný katéter SVORKOU KATÉTRA podľa dole uvedených krokov:
 - Zaháknite koniec SVORKY KATÉTRA na PTCA dilatčný katéter (Obr. 2).
 - Zafixujte PTCA dilatčný katéter na druhý koniec SVORKY KATÉTRA (Obr. 3).

VAROVANIE Zaisťte dilatčný katéter PTCA svorkou katétra CATHETERCLIP na tuhšom, proximálnom konci. Svorku katétra CATHETERCLIP nepoužívajte na pružnej, distálnej časti katétra ani na vstupe pre vodiaci drôt PTCA rýchlo vymeniteľných typov dilatčných katéetrov PTCA, pretože sa môže poškodiť dilatčný katéter PTCA.

4. Pri vyberaní svorky katétra CATHETERCLIP zo stočeného dilatčného katétra PTCA zopakujte vyššie uvedené kroky v opačnom poradí (obrázok 2 až obrázok 3).

UPOZORNENIE Opatrne pokračujte, aby ste pri odstraňovaní SVORKY KATÉTRA zabránili zauzleniu a stočeniu rúčky.



8-2 Pokyny na použitie ochranného puzdra balónika

UPOZORNENIE Keď sa katéter vloží do nádoby s fyziologickým roztokom, odporúča sa použiť druhé ochranné puzdro na balón. Po vybratí, nepoužívajte opätovne ochranné puzdro na balón, ktoré je umiestnené na balónovom katétri. Nedodržanie tohto varovania môže spôsobiť, že sa balón nenafúkne, kvôli deformácii balóna, a kvôli poškodeniu telesa.

1. Vyberte druhé ochranné puzdro balónika z príslušného balenia.
 2. Vložte stilet dovnútra ochranného puzdra na balón.
 3. Vložte stilet a ochranné puzdro na balón z konca katétra a opatrne zakryte výstupu balóna a balón ochranným puzdrom.
- UPOZORNENIE** Nevkladajte balón do ochranného puzdra nasilu. Zľahka otočte balón a opatrne ho vložte.
4. Pri použití katétra po navlhčení ochranného puzdra na balón na konci katétra vo fyziologickom roztoku, opatrne vyberte ochranné puzdro na balón a stilet bez toho, aby ste balón poškodili.
- UPOZORNENIE** V prípade, že zacitíte odpor, nevyberajte ochranné puzdro balóna nasilu. Násilne vyberanie by mohlo spôsobiť, že sa balón nenafúkne, alebo nevypustí.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE SKLADOVANIE

Počas skladovania zabráňte pôsobeniu vody, priameho sivečného svetla a extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti.

TÜRKÇE

ENDİKASYON

Tazuna ("dilatasyon kateteri"), koroner arterlerin lokalize stenotik lezyonunda miyokardiyal kan akışını artırma amacıyla perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) kullanım amaçlıdır.

KULLANIM İÇİN UYARILAR

- 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 sebep olabilir.
 - Daha önce koroner arter spazmı geçirmiş hastalar.
 - Hamilelik veya şüphelenilen hamilelik. X ışınına maruz kalma fetusa zarar verebilir.

- 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.

- Güvenlikle ilgili önemli talimat**

UYARILAR

- Dilatasyon kateterini arter içine dikkatle ilerletin ve herhangi bir direnç hissedilirse dilatasyon kateter 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.

DİKKAT

- 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 kateter hasarına ve/veya balon rüptürüne neden olabilir.
- Kateterlere daima dikkatli davranın ve bükülmelerinden kaçının. Bükülmüşse kullanmayın. Bir bükülmeye katetere zarar verebilir veya kateter kırabilir.
- Öpüşen balon tekniği veya paralel tel tekniğini kullanırken beraberindeki cihazla karışmayı önlemek için kateter çok dikkatli kullanın. Dirençle karşılaşılırsa kateter ve beraberindeki cihazı birlikte çıkarın.
- Diagnostik açıdan ve anatomik duruma göre uygun balon büyüklüğünü seçin.
- Kateter geri çekildikten sonra fizyolojik salin solüsyonu dolu bir çanağa yerleştirilmelidir. Kateter tekrar yerleştirmeden önce kılavuz tel lümeninden kanı gidermek için kateterden heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin. Yüzeyinde kan varsa aynı kateter tekrar yerleştirmeyin.

- Balon çapı ile hesaplanmış patlama basıncı arasındaki ilişki için SPESİFİKASYONLAR kısmına bakın.
- Balon kateter üzerindeki balon koruma kılıfını çıkardıktan sonra tekrar kullanmayın. Bu uyarıya uyulmaması balonun balon deformasyonu ve şaft hasarı nedeniyle şişmemesine veya sönmemesine neden olabilir.

4. Komplikasyonlar

PTCA'nın olası komplikasyonları arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Koroner arter diseksiyonu
- Akut miyokard enfarktüs
- Ventriküler fibrilasyon
- Uzun vadeli dilatasyondan kaynaklanan iskemi
- Arter perforasyonu
- Ateriovenöz fistül
- Çarpıntı
- Düşük tansiyon
- Koroner arter hasarı
- Stabil olmayan angina pectoris
- Damar arası pıhtılaşma
- Arteriyel yırtılma
- Yerleştirme alanında enfeksiyon ve ağrı
- Bradikardi
- Şiddetli aritmi
- Beyin enfarktüsü
- Tamamen koroner arter oklüzyonu ya da bypass nakli
- Koroner arter restenozu
- Spazmdan kaynaklanan iskemi
- Distal embolizasyon
- Hematoma
- 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 tehlikeye atabilir.
- Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterildir ve pirojenik değildir. Birim ambalaj veya ürün hasar görmüşse veya kirlenmişse kullanmayın.
- Ürün ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanım sonrasında güvenli ve uygun şekilde atılmalıdır.
- Dilatasyon kateter 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.
- Kateter organik solventler içeren ilaç solüsyonları veya sterilize edici alkol içine batırmayın ve kateter ilaçlarla silmeyin. Bu uyarıya uyulmaması katetere zarar verebilir veya kateter 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.

KULLANIM TALİMATLARI

DİKKAT

- Kateter kullanmadan önce beraberindeki farmasötik ürünler ve tıbbi cihazların talimatını okuyun.
- Kullanmadan önce dilatasyon kateter 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 dikkatlice çıkarın.

DIKKAT

- Kateter tutucu tüp ucundan kateter 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 kateter kırılabilir.
- Dirençle karşılaşılırsa kateter 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 kateter sarmal haline getirilip "CATHETERCLIP" ve balon koruma kılıfı kullanma talimatı" ile uyumlu olarak CATHETERCLIP kullanılarak sabitlenebilir.

DIKKAT

- 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 solüsyonunun 1:1 karışımı) çekin.

UYARI

- Balonun 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 İnsersiyonu

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

DIKKAT

- Beraberindeki sıvı geçirme iğnesini yerleştirirken dilatasyon kateterine zarar vermemeye 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 yerleştirmeden önce kılavuz tel veya kan veya kontrast maddeyi gidermek için fizyolojik salin solüsyonuna batırılmış gazlı bezle iyice silin. Kateter 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.**

DIKKAT

- 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 kateter 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 kateter üzerinde balon şişirme portuna sıkıca takın. Sisteme hava girmediğinden 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.

DIKKAT

- Kılavuz kateterin insersiyonundan önce hastaya uygun antikoagülasyon tedavisi uygulayın.

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

4-4 Y konektörün hemostatik valfinin gevşetilmiş olduğundan emin olun. Sıkıysa valf balonun düzgün geçmesine izin vermeyecektir.

DIKKAT

- Zabezpečte sa, že hemostatický ventil Y konektora bol uvoľnený. Ak je ventil dotiahnutý, nedovolí hladký priechod balónika.

4-5 Yüksek çözünürlüklü floroskopi altında dilatasyon kateterini kılavuz kateterin distal ucunun 2–3 cm proksimalindeki bir noktaya ulaşıncaya 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.

DIKKAT

- Kılavuz telin hedef damara doğru şekilde yerleştirildiğini çeşitli açılardan kontrast radyografi yaparak doğrulayın.

4-7 Dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden balon stenotik lezyona ulaşıncaya 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.

DIKKAT

- Y konektörünün hemostatik valfini aşırı sıkımayın çünkü şişirme/indirme süresini etkileyebilir ve/veya kateter şaftını bükülebilir.

5. Balon şişirme

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

UYARILAR

- Balonun yüksek çözünürlüklü floroskopi kılavuzluğu altında dikkatle şişirin. Balon şişmezse fazla basınç uygulamayın çünkü balonun inmesini 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 olursa 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 açacak şekilde balonu şişirmeyin.**
- **Bir stenti genişletmek için bir stent veya kalsifiye lezyonlar içinde balon şişirme, RBP aşılardan balonun patlaması olasılığını doğurur. Balonu gerekli dikkatle şişirin.**

DIKKAT

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.

DIKKAT

- Balon tamamen inmeden dilatasyon kateterini hareket ettirmeyin veya çıkarmayın. Dilatasyon kateterinin çıkarılması Y konektörü hemostatik valfi gevşetildikten sonra yapılmalıdır.
- Kılavuz tel damar içindeyken kateter kılavuz tel boyunca düz bir hat halinde çıkarın.
- Kateter Y konektör portunda bükülüyse çıkarmayın. Bükülü bir kateterin çıkarılmasına kalkılırsa 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 arttırmın veya başka iyileşme elde edilemeyeceye 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 değiştiren 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.

DIKKAT

Kılavuz tel pozisyonunu değişim esnasında yüksek çözünürlüklü floroskopi altında izleyin.

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

DIKKAT

Tazuna dışında kateterler kullanıldığında üreticinin talimatını okuyun.

- 6-5 Sonrasında "Dilatasyon kateterinin inserasyonu" başlıklı kullanma talimatını izleyin ve 4-7 dilatasyon kateterlerini şişirin/değiştirin.

7. Dilatasyon kateterinin çıkarılması

Dilatasyon tamamlandıktan sonra, balonu tamamıyla indirin ve dilatasyon kateter 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).

DIKKAT

Halkaları oluştururken PTCA dilatasyon kateter 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).

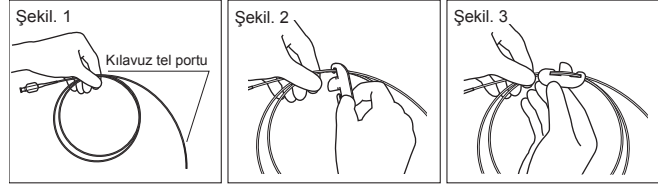
UYARI

PTCA Dilatasyon kateterini daha sert, proksimal ucu 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).

DIKKAT

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



8-2 Balon koruma kılıfı kullanma talimatı

DIKKAT

Kateter bir fizyolojik salin solüsyonu çanağına bulunduğu 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.

DIKKAT

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

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

DIKKAT

Dirençle karşılaşırsa ikinci balon koruma kılıfını zorla çıkarmayın. Zorla çıkarma balonun şişmemesine veya inmemesine neden olabilir.

SAKLAMA ÖNLEMLERİ

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

LATVIEŠU VALODA

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Tazuna ("dilatācijas katetrs") ir paredzēts zemādas transluminālas koronārās angioplastijas (PTCA) procedūru veikšanai, lai uzlabotu miokarda asinsriti lokalizētās stenotiskās koronārās artērijās bojājumu vietās.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Kontrindikācijas (pacienti/apstākļi, kuros jāizvairās lietot PTCA)

- Kreisās koronārās artērijās bojājumu vietās, kuras asinsrites kompensācija ar šuntēšanu vai kollaterālu cirkulāciju nav pieejama. Šī brīdinājuma neievērošana var izraisīt akūtu koronāru oklūziju.
- Pacienti, kuriem bijušas koronāro artēriju spazmas anamnēzē.
- Grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību. Pakļaušana rentgena stariem var radīt augļa bojājumu.

2. Relatīvas kontrindikācijas (pacienti/apstākļi, kuros PTCA var pakļaut lielākam riskam nekā parasti, un to var mēģināt lietot tikai tad, ja ieguvums no procedūras atsvēr risku)

- Pacientiem, kuriem koronārā šuntēšanas operācija nav piemērojama. Akūta perioda išēmisku komplikāciju gadījumos ir nepieciešama neatliekamā CABG.

3. Svarīgas drošības instrukcijas

BRĪDINĀJUMI

- Rūpīgi ievadiet dilatācijas katetru artērijā un, ja novērojama jebkāda veida pretestība, pārtrauciet veikt manipulāciju ar dilatācijas katetru un noskaidrojiet cēloni, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Turpinot ievadīt dilatācijas katetru, var nodarīt asinsvada bojājumus un/vai izraisīt dilatācijas katetra atdalīšanu vai saplīšanu. Tā rezultātā būs nepieciešams izņemt dilatācijas katetra fragmentus no asinsvada.
- Stenta ievietošanu, dilatācijas katetra ievadīšanu, izņemšanu vai piepūšanu jāveic rūpīgi, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Nespēja to veikt rūpīgi var izraisīt asinsvadu bojājumu vai katetra bojājumus/pārrāvumus stenta ieskrāpējuma dēļ, un balona plīsumus zem aprēķinātā eksplozijas spiediena.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojiet infliācijas/deflācijas ierīci, kas aprīkota ar precīzu manometru. Ja balons tiek pārāk daudz piepūsts, ko rada neprecīza balona spiediena noteikšana, tas var pārsprāgt.
- Ievadiet pacientam atbilstošu antikoagulantu un koronāro vazodilatatoru PTCA procedūras laikā. Pēc PTCA procedūras veiciet atbilstošu antikoagulantu terapiju saskaņā ar atbildīgā ārsta norādījumiem.
- Nelietojiet reaģentus, kas satur organiskus šķīdinātājus vai eļļainas kontrastvielas. Saskaņā ar šiem reaģentiem var izraisīt dilatācijas katetra bojājumus un/vai balona plīsumus.
- Vienmēr saudzīgi darbojieties ar katetriem un raugieties, lai tie nesavītos. Ja katetrs ir savījies, tad to nelietojiet. Savijums var bojāt vai pārpļēst katetru.
- Īpaši saudzīgi darbojieties ar katetru, izmantojot divu balonu "kissing balloon" metodi vai paralēlās stīgas metodi, lai izvairītos no savīšanās ar palpierīci. Ja tiek konstatēta pretestība, izņemiet gan katetru, gan palpierīci.
- Izvēlieties atbilstošu balona izmēru atkarībā no diagnosticētās vietas un anatomiskā aspekta.
- Pēc katetra izņemšanas iemērciet to fizioloģiskajā šķīdumā, lai noņemtu asinis no katetra virsmas. Ja asinis ir grūti noņemamas, noslaukiet katetru vienu reizi ar marli, kas piesūcināta ar fizioloģisko šķīdumu. Pirms balona katetra

ielikšanas pārbaudiet visu katetru, lai pārliecinātos, ka katetra virsmas slīdamība nav mazinājusies un ka uz katetra virsmas nav svešas vielas. Lai noņemtu asinis no vadītājstīgas lūmena, izskalojiet katetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

- Skatiet SPECIFIKĀCIJĀ balona diametra attiecību pret aprēķināto eksplozijas spiedienu.
- Pēc izņemšanas nelietojiet atkārtoti balona aizsargapvalku, kas uzstādīts uz katetra. Ja šis brīdinājums netiek ņemts vērā, balons var nepiepūsties un neiztukšoties tā deformācijas un ruktura bojājuma dēļ.

4. Komplikācijas

PTCA var izraisīt šādas iespējamās komplikācijas:

- Koronārās artērijās bojājumi
- Akūts miokarda infarkts
- Sirds kambaru fibrilācija
- Išēmija ilgstošas dilatācijas dēļ
- Artērijās perforācija
- Koronārās artērijās restenoze
- Išēmija spazmu dēļ
- Distāla embolizācija
- Hematoma
- Slikta dūša un vemšana
- Asiņošana
- Nāve
- Infekcija vai sāpes ievadīšanas vietā
- Bradikardija
- Smaga aritmija
- Cerebrāls infarkts
- Koronārās artērijās vai šuntēšanas asinsvada totāla oklūzija
- Arteriovenoza fistula
- Paātrināta sirdsdarbība
- Hipotensija
- Koronārās artērijās ievainojums
- Nestabilā stenokardija
- Asinsvadu iekšējā tromboze
- Artērijās plīsums

Ja PTCA rezultātā ir radušās komplikācijas, kuru likvidēšanai ir nepieciešama neatliekamā koronāro artēriju šuntēšanas operācija, pacientiem, kuriem tā jau ir bijusi, mirstība būs augstāka nekā pacientiem, kuriem tā nav veikta. Ilgtermiņa PTCA komplikācijas vēl jānosaka.

5. Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilītai, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Sterils un nepirogēns neatvērtā un nebojātā komplekta iepakojumā. Nelietot, ja komplekta iepakojums vai produkts ir bojāts vai notraipīts.
- Produkts jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, un tas pēc lietošanas pareizi jālikvidē.
- Dilatācijas katetru atļauts lietot tikai ārstam, kurš ir apmācīts strādāt vai darboties ar PTCA metodēm un apmācīts ierīces lietošanā.
- PTCA procedūras jāveic tikai medicīnas iestādēs, kurās iespējams veikt neatliekamas koronāro artēriju operācijas smagu komplikāciju gadījumā. Vēlams, lai sirds un asinsvadu ķirurģijas ārstu komanda ir gatava darbam PTCA procedūras laikā.
- Nesterilizējiet katetru spirta vai zāļu šķīdumos, kas satur organiskus šķīdinātājus, vai netīriet katetru ar zālēm. Šī brīdinājuma neievērošana var sabojāt vai pārraut katetru vai radīt slīdamības zudumu.
- Dilatācijas katetra ievadīšanu un stāvokļa maiņu asinsvadā jāveic, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju.
- Operācija jāveic pilnībā aseptiski.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms katetra lietošanas izlasiet instrukcijas farmaceitiskajiem produktiem un medicīnas ierīcēm, kuras lietošiet kopā ar katetru.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai visi aparāti, ieskaitot dilatācijas katetru, darbojas pareizi. Pārliecinieties, vai dilatācijas katetra konstrukcija atbilst izmantojamās procedūras un metodes kritērijiem.



1. Dilatācijas katetra sagatavošana

1-1 Uzmanīgi izņemiet katetru no caurules turētāja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izņemiet katetru no caurules turētāja gala taisnā virzienā, ne nesalokot. Ja katetrs netiek izņemts taisnā virzienā, pārmērīgs spiediens tiek piemērots vadītājstīgas porta tuvumā, kas, iespējams, sabojās vai salauzīs katetru.
- Nepiemērojiet spēku ja tiek konstatēta pretestība. Izņemšana ar spēku var izraisīt balona piepūšanos vai neiztukšošanas.

1-2 Pēc balona aizsargapvalka samitrināšanas ar fizioloģisko šķīdumu, uzmanīgi noņemiet balona aizsargapvalku un stiletu, lai nesabojātu balona daļu. Ja nepieciešams, dilatācijas katetru var saritināt un nostiprināt, izmantojot CATHETERCLIP (katetra spaili) saskaņā ar "CATHETERCLIP (katetra spails) un balona aizsargapvalka lietošanas norādījumiem".

UZMANĪBU!

- Nepiemiet nost aizsargapvalku, ja tiek novērota pretestība. Spēka pielietošana var sabojāt balonu.

1-3 Uzpildiet 20 ml šļirci ar 3 ml piemērotas kontrastvielas (piemēram: 1:1 kontrastviel un fizioloģisko šķīdumu).

BRĪDINĀJUMS

- Lai piepūstu balonu, neizmantojiet gaisu, gāzes vai šķidrumus, bet tikai kontrastvielu. Ja notiek noplūde no balona, šādi šķidrumi var radīt izteikti negatīvu ietekmi uz pacienta veselību.**

1-4 Pievienojiet šļirci, kas satur kontrastvielu, katetra serdei (turpmāk saukta par "balona piepūšanas portu").

1-5 Turot šļirci ar tās galu uz leju, aspirējiet gaisu aptuveni 20 – 30 sekundes.

1-6 Turot šļirci ar tās galu vērstu uz leju, lēnām ievadiet kontrastvielu.

1-7 Atkārtojiet darbības 1-5 un 1-6 vairākas reizes līdz kontrastviela pilnībā piepilda balonu.

2. Vadītājstīgas skalošana un ievietošana

2-1 Ievietojiet komplektā esošo skalošanas adatu dilatācijas katetra distālajā galā. Izskalojiet ar heparīna saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai likvidētu gaisa burbulīšus.

UZMANĪBU!

- Ievietojot komplektā esošo skalošanas adatu raugieties, lai nesabojātu dilatācijas katetru.

2-2 Visuāli pārlicinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.

2-3 Ievietojiet vadītājstīgas proksimālo galu (ne vairāk kā 0.014" (0,36 mm)) katetra distālajā galā. Ievadiet stīgu caur vadītājstīgas lūmenu līdz tā izvirsās uz āru no vadītājstīgas porta. Satveriet vadītājstīgas proksimālo galu un pavelciet to atpakaļ cauri vadītājstīgas lūmenam, līdz vadītājstīgas uzgalis un katetra gais ir atbilstoši novietoti.

BRĪDINĀJUMS

- Pirms ievietojot dilatācijas katetru, rūpīgi noslaukiet vadītājstīgu ar marli, kas samērcēta fizioloģiskajā šķīdumā, lai noņemtu asins vai kontrastvielas paliekas. Virzot katetru pa vadītājstīgu, pie kuras pielipušas šādas daļiņas, vai virzot pa daļēji samitrinātu stīgu, var izraisīt dilatācijas katetra atdalīšanos vai saplīšanu. Tā rezultātā var būt nepieciešams izņemt katetra fragmentus.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Uzmanieties, lai dilatācijas katetra distālais gais nesamezģojas, un, ievietojot vadītājstīgas proksimālo galu dilatācijas katetra distālajā galā, ievadiet to lēnām/ uzmanīgi.
- Uzmanīgi ievietojiet vadītājstīgu, lai proksimālais gais nesabojātu vadītājstīgas lūmenu.
- Ja katetrs ir ievietots traukā ar fizioloģisko šķīdumu, rūpīgi saritiniet tā daļu, lai izvairītos no nejauša piesārņojuma.
- Nelietojiet katetru, ja tā proksimālajā daļā ir mezgli vai izliekumi. Tas var izraisīt katetra daļas atdalīšanos.

3. Dilatācijas katetra savienošana ar manometru aprīkotas infliācijas/defliācijas ierīci

3-1 Uzpildiet ar kontrastvielu infliācijas/defliācijas ierīci, kas aprīkota ar manometru, un izvadiet gaisu no ierīces.

3-2 Stingri pievienojiet infliācijas/defliācijas ierīci dilatācijas katetra balona piepūšanas portam. Lai pārlicinātos, ka gaisns nevar iekļūt sistēmā, infliācijas ierīce atbilstoši jāpiepilda ar kontrastvielu.

4. Dilatācijas katetra ievietošana

4-1 Ievietojiet ievadslūžu asinsvadā, kā aprakstīts ražotāja instrukcijā.

4-2 Izvēlieties vadītājkatetru, kas atbilst marķējuma norādēm un ir piemērots asinsvada bojājuma vietai un pacienta anatomijai. Pirms lietošanas izskalojiet vadītājkatetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

UZMANĪBU!

- Nozīmējiet pacientam atbilstošu koagulantu terapiju pirms vadītājkatetra ievietošanas.

4-3 Novietojiet vadītājkatetru pie vajadzīgas koronārās artērijas atveres (ostium), vadoties pēc apstiprinātā protokola. Pārlicinieties par vadītājkatetra pozīciju ar augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Pēc tam, kad katetra pozīcija ir apstiprināta, ievadiet atbilstošu vazodilatatora dozu.

4-4 Ievietojiet dilatācijas katetru caur Y savienotāja hemostatisko vārstu, kas pievienots vadītājkatetram.

UZMANĪBU!

- Pārlicinieties, ka Y savienotāja hemostatiskais vārsts ir atvērts. Ja vārsts ir noslēgts, tas nenodrošinās vienmērīgu balona vadīšanu.

4-5 Izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju, ievadiet dilatācijas katetru līdz punktam, kas atrodas 2-3 cm proksimāli līdz vadītājkatetra distālajam galam. Katetra dzijuma marķieris palīdz noteikt, cik dziļi katetrs ir ievadīts.

4-6 Ievadiet vadītājstīgu vajadzīgajā koronārajā artērijā, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Veiciet angiogrāfiju caur vadītājkatetru, lai pārlicinātos, ka vadītājstīga ir šķērsojusi stenozes bojājuma vietu.

UZMANĪBU!

- Pārlicinieties, ka vadītājstīga ir pareizi ievadīta vajadzīgajā asinsvadā, veicot dažādu leņķu rentgenogrāfiju.

4-7 Ievadiet dilatācijas katetru ar vadītājstīgas palīdzību līdz balans sasniedz stenozes bojājuma vietu.

BRĪDINĀJUMS

- Ja tiek novērota jebkāda veida pretestība, nevadīt vadītājstīgu vai dilatācijas katetru ar spēku. Pirms turpināt ievadīšanu pārbaudiet iemeslu, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Veicot ievadīšanu ar spēku, var sabojāt asinsvadu un/vai izraisīt vadītājstīgas vai dilatācijas katetra saplīšanu vai atdalīšanos.**

4-8 Ievadiet dilatācijas katetru līdz stenozes bojājuma vietai, izmantojot rentgena kontrastējošo marķieri, un piepūst balonu ar zemu 1–2 atm (101–203 kPa) spiedienu pēc tam, kad ir piegriezts Y savienotāja hemostatiskais vārsts. Pārlicinieties, ka balons ir novietots stenozes bojājuma vietas centrā, pārbaudiet iegūto nevienmērību („hanteles efekts”).

UZMANĪBU!

- Nepiegrīziet Y savienotāja hemostatisko vārstu pārāk stipri, jo tas var ietekmēt piepūšanas/iztukšošanas laiku un/vai samezģot katetra daļu.

5. Balona piepūšana

5-1 Piepūst balonu pie atbilstoša spiediena noteiktu laiku, izmantojot infliācijas/ defliācijas ierīci, kas aprīkota ar manometru, un pēc tam iztukšojiet balonu.

BRĪDINĀJUMI

- Uzmanīgi piepūst balonu ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas palīdzību. Ja balons nepiepūšas, nepiemērojiet pārāk lielu spiedienu, jo tas var traucēt balona iztukšošanu.**
- Piepūšanas spiediens nedrīkst pārsniegt RBP. Spiediena piemērošana virs RBP var izraisīt balona plīšanu. RBP pamatojas uz testēšanas rezultātiem audu kultūrā (in vitro). Vismaz 99,9% balonu (ar 95% ticamību) nepārsprāgs pie spiediena, kas ir vienāds ar RBP vai zemāks par to.**



- Ja piemērojot spiedienu, kas pārsniedz RBP, balons pārspīrsts, tad balons vai tā fragmenti var iekļūt asinsvadā un būs nepieciešama tā izņemšana.
- Notiek izpēte par iesterniņa vai ilgtermiņa sekām, ko koronārajām artērijām rada spiediens, kas ir vīrs nominālā.
- Nepiepūtiet balonu lielāku par koronārās artērijas diametru proksimāli vai distāli stenozes bojājuma vietai.
- Lai izplestu stentu ar balona piepūšanas palīdzību, stenta iekšienē vai apkaļojušos bojājumu vietās ir iespēja balona plīšanai pirms RBP pārsniegšanas. Uzmanīgi piepūstiet balonu.

UZMANĪBU! Piepūsts balons var izslīdēt no bojājuma vietas hidrofilā pārklājuma dēļ. Uzmanīgi piepūstiet balonu ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas palīdzību, lai balons nemainītu novietojumu bojājuma vieta.

5-2 Pēc balona piepūšanas pavelciet atpakaļ dilatācijas katetru, lai pilnībā izvilkto iztukšoto balonu vadītājkatetrā, un veiciet koronāro angiogrāfiju caur vadītājkatetru, lai novērtētu stenozes labojumu.

- PIESARŪZĪBAS PASĀKUMI**
- Nevirziet vai neizņemiet dilatācijas katetru pirms balons ir pilnībā iztukšots. Dilatācijas katetra izņemšana ir jāveic pēc Y savienotāja hemostatiskā vārsta atbrīvošanas.
 - Vadītājtīstīgai atrodoties asinsvadā izņemiet katetru taisnā virzienā pa vadītājtīstīgu.
 - Neizņemiet katetru, ja tas ir salīcies pie Y savienotāja porta. Ja tiek mēģināts izņemt saliektu katetru, vadītājtīstīgas porta tuvumā tiek piemērots pārāk liels spiediens, kas, iespējams, sabojās vai salauzīs katetru.

5-3 Ja stenozes labojums nav bijis pietiekams, pakāpeniski palieliniet balona piepūšanas spiedienu līdz RBP vai atkārtoti piemērojiet spiedienu, līdz tālāku uzlabojumu vairs nav iespējams sasniegt. Parasti atkārtota balona piepūšana sniedz atbilstošu stenozes uzlabojumu, par ko var pārliecināties koronārajā angiogrāfijā.

6. Dilatācijas katetra nomainā

- 6-1 Atbrīvojiet Y savienotāja hemostatisko vārstu.
- 6-2 Satveriet ar vienu roku vadītājtīstīgu un hemostatisko vārstu, bet ar otru — katetru.
- 6-3 Izņemiet dilatācijas katetru, saglabājot vadītājtīstīgas novietojumu bojājuma vietā. Noslauciet vadītājtīstīgas virsmu, lai izvairītos no problēmām, ievadot to nākamajā katetrā.

BRĪDINĀJUMS Ievietojot vai nomainot dilatācijas katetru, vienreiz noslauciet vadītājtīstīgu ar marli, kas samērcēta fizioloģiskajā šķīdumā. Pārbaudiet visu vadītājtīstīgu, vai nav samazinājusies tās virsmas slīdamība un vai uz stīgas nav saglabājušās citu šķīdumu daļiņas. Virzot katetru pa vadītājtīstīgu, pie kuras pielīpušas šādas daļiņas, vai virzot pa daļēji samitrinātu stīgu, var izraisīt katetra atdalīšanos vai saplīšanu. Tā rezultātā var būt nepieciešams izņemt katetra fragmentus.

UZMANĪBU! Apmaiņas laikā uzmaniet vadītājtīstīgas novietojumu, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju.

6-4 Ievietojiet nākamo katetru pa vadītājtīstīgas proksimālo galu, kā aprakstīts iepriekš, saglabājot vadītājtīstīgas novietojumu.

UZMANĪBU! Ja tiek lietoti katetri, kas ir atšķirīgi no Tazuna, izlasiet ražotāja norādījumus.

6-5 Ievērojiet lietošanas norādījumus, kas ir marķēti kā "Dilatācijas katetra ievietošana" pēc 4-7 punkta, un piepūtiet/nomainiet dilatācijas katetrus.

7. Dilatācijas katetra noņemšana

Pēc dilatācijas pabeigšanas pilnībā iztukšojiet balonu, izņemiet dilatācijas katetru un vadītājtīstīgu pēc hemostatiskā vārsta atbrīvošanas. Ieteicams kādu brīdi pēc procedūras saglabāt vadītājtīstīgas novietojumu, lai sagatavotos jebkādiem iespējamiem negaidītiem incidentiem. Lai pareizi un atbilstoši likvidētu izņemto dilatācijas katetru, izmantojiet CATHETERCLIP (katetra spaili) saskaņā ar "CATHETERCLIP (katetra spaiļes) un balona aizsargapvalka lietošanas norādījumiem".

8. CATHETERCLIP (katetra spaiļe) un balona aizsargapvalka lietošanas norādījumi

8-1 CATHETERCLIP lietošanas norādījumi

1. Izņemiet CATHETERCLIP no tā turētāja.

2. Izveidojiet PTCA dilatācijas katetru kā vienu vai dubultu cilpu (1. att.).

UZMANĪBU! Darbojieties saudzīgi, lai novērstu PTCA dilatācijas katetra savišanas vai salūšanu, veidojot cilpas.

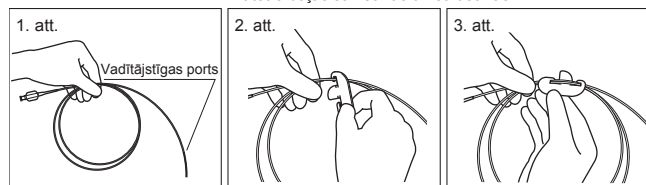
3. Nofiksējiet saritināto PTCA dilatācijas katetru ar CATHETERCLIP, veicot tālāk minētās darbības:

- Uzkariniet CATHETERCLIP uzgali uz PTCA dilatācijas katetra (2. att.).
- Nofiksējiet PTCA dilatācijas katetru pie otra CATHETERCLIP gala (3. att.).

BRĪDINĀJUMS Nostipriniet PTCA dilatācijas katetru ar CATHETERCLIP pie cietākā, proksimālā gala. Nelietojiet CATHETERCLIP pie lokanās, distālās daļas vai PTCA vadītājtīstīgas porta ātras apmaiņas tipa PTCA dilatācijas katetriem, tas var sabojāt PTCA dilatācijas katetru.

4. Noņemot CATHETERCLIP no saritinātā PTCA dilatācijas katetra, atkārtojiet iepriekš minētās darbības apgrieztā secībā (3. att. līdz 2. att.).

UZMANĪBU! Uzmanīgi noņemiet CATHETERCLIP, lai izvairītos no katetra daļas savišanas un salūšanas.



8-2 Balona aizsargapvalka lietošanas norādījumi

UZMANĪBU! Ieteicams izmantot otru balona aizsargapvalku, kad katetrs tiek novietots traukā ar fizioloģisko šķīdumu. Pēc noņemšanas nelietot atkārtoti balona aizsargapvalku, kas uzstādīts uz balona katetra. Šī brīdinājuma neievērošana var izraisīt balona nepiepūšanas, ko radīs balona deformācija vai katetra daļas bojājums.

1. Noņemiet otru balona aizsargapvalku no saderības plāksnes.
2. Ievietojiet stiletu otru balona aizsargapvalkā.

3. Ievietojiet stiletu un balona aizsargapvalku no katetra gala un uzmanīgi pārklājiet balonu ar stiletu un balona aizsargapvalku.

UZMANĪBU! Nelietojiet spēku balona ievietošanai balona aizsargapvalkā. Nedaudz pagrieziet balonu un uzmanīgi to ievietojiet.

4. Lietojot katetru, pēc balona aizsargapvalka pie katetra uzgaļa samitrināšanas ar fizioloģisko šķīdumu uzmanīgi noņemiet balona aizsargapvalku un stiletu, nesabojājot balonu.

UZMANĪBU! Nenogremiet balona aizsargapvalku ar spēku, ja tiek konstatēta pretestība. Noņemšana, pielietojot spēku, var neļaut balonam piepūsties vai iztukšoties.

PIESARŪZĪBAS PASĀKUMI UZGLABĀŠANAI

Izvairieties no ūdens iedarbības, tiešas saules gaismas, krasām temperatūrām vai augsta mitruma uzglabāšanas laikā.

SLOVENŠČINA

INDIKACIJE

Tazuna ("kateter za dilatacijo") je namenjen za uporabo za perkutano transluminalno koronarno angioplastijo (PTCA) za izboljšanje pretoka krvi v miokardiju v lokalizirani stenotični leziji koronarnih arterij.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

- Kontraindikacije (bolniki/stanja, pri katerih se je treba izogniti postopku PTCA)**
 - Lezije v glavnem deblu leve koronarne arterije, za katere ni izravnave pretoka krvi z obodom ali kolateralno cirkulacijo. Zaradi neupoštevanja tega opozorila lahko pride do akutne koronarne zapore.
 - Bolniki z anamnezo spazmov koronarnih arterij.
 - Nosečnost ali sum na nosečnost. Izpostavljenost rentgenskim žarkom lahko škoduje plodu.
- Relativne kontraindikacije (bolniki/stanja, pri katerih lahko postopek PTCA predstavlja večje tveganje od običajnega in ki se ga lotite le, če korist postopka prevlada nad tveganjem)**
 - Bolniki, pri katerih operacija koronarne premostitve ni primerna. Za ishemične zaplete akutne faze je potrebna nujna operacija CABG.
- Pomembna varnostna navodila**
 - **Kateter za dilatacijo previdno potiskajte naprej po arteriji in če začitite upor, kateter prenehajte uvajati in ugotovite vzrok pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Če nadaljujete s potiskanjem katetra za dilatacijo, lahko pride do poškodbe žile in/ali ločitve ali laceracije katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce katetra za dilatacijo.**
 - **Znotraj opornika opornice je treba kateter za dilatacijo pomikati naprej, odstranjevati ali polniti previdno pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Če niste previdni, lahko pride do poškodb žil ali poškodbe/pretrganja katetra zaradi abrazije opornice, balon pa počí pod naznačenim delovnim tlakom.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabite pripomoček za polnjenje/praznjenje, opremljen z natančnim manometrom. Balon lahko počí, če pride do prenapoljenosti zaradi napačno določenega tlaka balona.
- Bolniku med postopkom PTCA dovajajte ustrezno sredstvo proti strjevanju krvi in koronarni vazodilatator. Po opravljenem postopku PTCA po navodilih odgovornega zdravnika opravite ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.
- Ne uporabljajte sredstev, ki vsebujejo organska topila, ali oljnatih kontrastnih sredstev. Zaradi stika s temi sredstvi se lahko poškoduje kateter za dilatacijo in/ali počí balon.
- S katetri vedno rokujte previdno in preprečite preganjanje. Ne uporabljajte prepognjenih katetrov. Zaradi prepognjenosti se lahko kateter poškoduje ali pretrga.
- Med izvajanjem dvobalonske tehnike ali tehnike vzporedne žice kateter uporabljajte skrajno previdno, da preprečite zapletanje s priloženo pripravo. Če pride do upora, kateter in priloženo pripravo odstranite skupaj.
- Izberite primerno velikost balona iz diagnostičnega in anatomskega vidika.

- Po izvlečenju katetra, ga namočite v fiziološko raztopino, da odstranite kri s površine katetra. Če kri težko odstranite, kateter enkrat obrišite z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino. Preden ponovno vstavite isti balonski kateter, ga pregledajte v celoti, da se prepričate, da se ni poslabšala spolzkost površine in da na katetru niso prisotni tujski. Sperite kateter s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite kri iz lumna vodilne žice.
- Za razmerje med premerom balona in naznačenim delovnim tlakom si oglejte SPECIFIKACIJE.
- Ko odstranite prvi zaščitni tulec balona na katetru, ga ne uporabljajte ponovno. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči, da se balon ne napolni ali izprazni zaradi iznakaženja balona in poškodbe tulca.

4. Zapleti

Možni zapleti s postopkom PTCA vključujejo, a niso omejeni na naslednje zaplete:

- disekcija koronarne arterije
- akutni miokardni infarkt
- ishemična zaradi dolgotrajne dilatacije
- perforacija arterije
- arteriovenska fistula
- palpitanje
- hipotenzija
- poškodba koronarne arterije
- nestabilna angina pectoris
- intražilna tromboza
- strganje arterije
- okužba in bolečina na mestu vstavitve
- bradikardija
- huda aritmija
- cerebralni infarkt
- popolna okluzija koronarne arterije ali obvodnega presadka
- restenoza koronarne arterije
- ishemija zaradi spazma
- distalna embolizacija
- hematom
- navzea in bruhanje
- krvavitve
- smrt

Če kot posledica postopka PTCA pride do zapleta, zaradi katerega je potrebna nujna premostitev koronarnih arterij, je smrtnost bolnikov, pri katerih je že bila izvršena premostitev, višja od smrtnosti bolnikov, pri katerih premostitev še ni bila izvršena. Dolgoročne zaplete s postopkom PTCA je treba še opredeliti.

5. Previdnostni ukrepi za uporabo

- Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu restiliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Sterilno in apirogeno v neodprti in nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža ali sam izdelek poškodovan ali umazan.
- Izdelek uporabite takoj po odprtju embalaže in ga po uporabi varno in pravilno odstranite.
- Kateter za dilatacijo lahko uporablja le zdravnik, ki je seznanjen s tehnikami PTCA in usposobljen za njihovo uporabo.
- Postopke PTCA je dovoljeno izvajati le v ustanovah, kjer je mogoče v primeru hudih zapletov izvesti nujno premostitev koronarnih arterij. Zaželeno je, da je v času postopka PTCA pripravljena kirurška ekipa za kardiovaskularne operacije.
- Katetra ne namakajte v sterilizacijski alkohol ali raztopine zdravil, ki vsebujejo organska topila, in ga ne brišite z zdravili. Zaradi neupoštevanja teh navodil lahko pride do poškodb ali pretrganja katetra ali pa kateter izgubi spolzkost.
- Vsak pomik naprej po vstavitvi katetra za dilatacijo v žilo je treba izvesti pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo.
- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.

NAPOTKI ZA UPORABO

- **PREVIDNOSTNI UKREPI** • Pred uporabo katetra preberite navodila za priložene farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke.
- Pred uporabo se prepričajte, da vse priprave, vključno s katetrom za dilatacijo, delujejo pravilno. Preverite, ali je kateter poškodovan ali ne in ali zasnova balona ustreza merilom postopka in tehniki, ki jo nameravate uporabiti.

1. Priprava katetra za dilatacijo

1-1 Kateter previdno odstranite iz cevke, v kateri je shranjen.

PREVIDNOSTNI UKREPI • Kateter odstranite naravnost od konca cevke, v kateri je shranjen, in ga ob tem ne upogibajte. Če katetra ne odstranite naravnost, deluje na območje poleg odprtine za vodilno žico prekomerna sila, zaradi katere se lahko kateter poškoduje ali zlomi.

- Če začutite upor, katetra ne odstranjujte na silo. Odstranitev na silo lahko povzroči, da se balon ne bo napolnil ali izpraznil.

1-2 Ko zmočite zaščitni tulec balona s fiziološko raztopino, previdno odstranite zaščitni tulec balona in stilet, da ne poškodujete balona. Po potrebi lahko kateter za dilatacijo zvijete in spnete s KATETRSKO SPONKO v skladu z „Navodili za uporabo KATETRSCKE SPONKE in zaščitnega tulca balona“.

PREVIDNOSTNI UKREPI Tulca ne odstranjujte, če začutite upor. Zaradi sile lahko poškodujete balon.

1-3 Povlecite 3 ml ustreznega kontrastnega sredstva (na primer: mešanica kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 1:1) v 20-mililitrsko brizgalko.

OPOZORILO Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka, plinov ali tekočin, razen kontrastnega sredstva. V primeru iztekanja iz balona imajo lahko takšne tekočine hude neželene učinke na bolnikovo zdravje.

1-4 Priključite brizgalko s kontrastnim sredstvom na spojko katetra (od tu naprej imenovana „odprtina za polnjenje balona“).

1-5 Ko držite brizgalko s konico navzdol, 20–30 sekund izsesavajte zrak.

1-6 Med držanjem brizgalko s konico navzdol počasi vbrizgajte kontrastno sredstvo.

1-7 Ponavljajte koraka 1-5 in 1-6, dokler kontrastno sredstvo povsem ne napolni balona.

2. Izpiranje in vstavljanje vodilne žice

2-1 Priloženo iglo za izpiranje vstavite v distalno konico katetra za dilatacijo. Izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite zračne mehurčke.

POZOR Pri vstavljanju priložene igle za izpiranje pazite, da ne poškodujete katetra za dilatacijo.

2-2 Preverite, ali je balon povsem izpraznjen.

2-3 Vstavite proksimalni konec vodilne žice (premer ne sme biti večji od 0.014 palca (0,36 mm)) v distalno konico katetra. Žico potiskajte skozi lumen vodilne žice, dokler ne sega iz odprtine za vodilno žico. Primito proksimalni konec vodilne žice in ga vlecite nazaj skozi lumen vodilne žice, dokler nista konici vodilne žice in katetra ustrezno nameščeni.

OPOZORILO Pred vstavljanju katetra za dilatacijo temeljito obrišite vodilno žico z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino, da odstranite vse morebitne ostanke krvi ali kontrastnega sredstva. Če kateter pomikate preko takšnih ostankov, ki se držijo vodilne žice, ali preko napol navlažene žice, lahko pride do ločitve ali laceracije katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce katetra.

PREVIDNOSTNI UKREPI • Pazite, da ne prepognete distalne konice katetra za dilatacijo, in ga počasi/previdno pomikajte naprej, ko vstavljate proksimalni konec vodilne žice v distalno konico katetra za dilatacijo.

- Previdno vstavite vodilno žico in preprečite, da bi proksimalni konec poškodoval lumen vodilne žice.
- Če kateter položite v posodo s fiziološko raztopino, previdno zvijete cevko, da preprečite nenamerno onesnaženje.
- Če je proksimalna cevka katetra ukrivljena ali prepognjena, katetra ne uporabljajte. Lahko pride do ločitve cevke katetra.

3. Priključitev pripomočka za polnjenje/praznjenje, opremljenega z manometrom, na kateter za dilatacijo

3-1 Napolnite pripomoček za polnjenje/praznjenje, opremljen z manometrom, s kontrastnim sredstvom in iz njega odstranite zrak.

3-2 Na odprtino za polnjenje balona na katetru za dilatacijo čvrsto pritrdite pripomoček za polnjenje/ praznjenje. Da zagotovite, da ne pride zrak v sistem, morate pripomoček za polnjenje ustrezno napolniti s kontrastnim sredstvom.

4. Vstavljanje katetra za dilatacijo

4-1 Vstavite vodilo v krvno žilo, kot je opisano v proizvajalčevih navodilih za uporabo.

4-2 Izberite vodilni kateter, ki ustreza indikacijam na oznaki in je primeren za položaj lezije in bolnikovo anatomijo. Pred uporabo vodilni kateter izperite s heparinizirano fiziološko raztopino.

PREVIDNOSTNI UKREPI Bolnik mora pred vstavitvijo vodilnega katetra prejeti ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.

4-3 Namestite vodilni kateter na ustje zelene koronarne arterije po veljavnem protokolu. Pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo preverite položaj vodilnega katetra. Ko preverite položaj katetra, dajte ustrezen odmerek vazodilatatorja.

4-4 Vstavite kateter za dilatacijo skozi hemostatsko zaklopko Y-spojnika, pritrjenega na vodilni kateter.

PREVIDNOSTNI UKREPI Prepričajte se, da ste popustili hemostatsko zaklopko Y-spojnika. Če zaklopka preveč tesni, ne bo omogočala prostega prehoda balona.

4-5 Pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo potiskajte kateter za dilatacijo naprej, dokler ne doseže točke 2–3 cm proksimalno od distalnega konca vodilnega katetra. Označevalce globine na cevki vam bo pomagal ugotoviti, kako globoko je vstavljen kateter.

4-6 Vodilno žico potisnite v zeleno koronarno arterijo pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Opravite angiografijo skozi vodilni kateter in preverite, ali je vodilna žica prešla stenotično lezijo.

PREVIDNOSTNI UKREPI S kontrastno radiografijo iz različnih kotov preverite, ali je vodilna žica pravilno vstavljenja v ciljno žilo.

4-7 Kateter za dilatacijo potiskajte preko vodilne žice, dokler balon ne doseže stenotične lezije.

OPOZORILO Če začutite upor, vodilne žice ali katetra za dilatacijo ne potiskajte na silo. Pred nadaljevanjem ugotovite vzrok pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Zaradi potiskanja na silo lahko pride do poškodb žile in/ali laceracije ali ločitve vodilne žice ali katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce.

4-8 Potisnite kateter za dilatacijo naprej, da namestite balon na mestu stenotične lezije s pomočjo radioneprepustnega označevalca, nato ga napolnite z nizkim tlakom 1–2 bara (101–203 kPa) po privitju hemostatske zaklopke Y-spojnika. Prepričajte se, da je balon nameščen na sredino stenotične lezije, tako da preverite posledično neravnost (učinek uteži).

POZOR Ne zategujte preveč hemostatske zaklopke Y-spojnika, ker lahko to vpliva na čas polnjenja/praznjenja in/ali pride do prepognjenosti cevke katetra.

5. Polnjenje balona

5-1 Balon ustrezno dolgo polnite z ustreznim tlakom s pripomočkom za polnjenje/praznjenje, opremljenim z manometrom; nato balon izpraznite.

OPOZORILO • Balon previdno polnite pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo in poskrbite, da ga napolni tlak. Če se balon ne napolni, ga ne izpostavljajte previelikemu tlaku, saj se morda zaradi tega ne bo izpraznil.

- Tlak polnjenja balona ne sme preseči naznačenega delovnega tlaka. Zaradi tlaka, višjega od naznačenega delovnega tlaka, lahko balon počí. Naznačeni delovni tlak temelji na rezultatih preizkusov in vitro. Vsaj 99,9 % balonov (z zanesljivostjo 95 %) ne bo počilo pri njihovem naznačenem delovnem tlaku ali pod njim.



- Če balon počí zaradi tlaka, višjega od naznačenega delovnega tlaka, lahko balon ali njegovi delci pridejo v žilo, od koder jih bo morda treba odstraniti.
- Kratkoročne ali dolgoročne učinke izvajanja tlaka nad nominalnim tlakom na koronarne arterije še preiskujemo.
- Ne polnite balona bolj, kot znaša premer koronarne arterije proksimalno ali distalno od stenotične lezije.
- Polnjenje balona za širitev opornice znotraj opornice ali poapnelih lezij je povezano z možnostjo, da balon počí, preden je presežen naznačen delovni (razpočni) tlak. Balon napolnite previdno.

PREVIDNOSTNI UKREP Ko se balon napolni, lahko zdrsne iz lezije zaradi hidrofилne prevleke. Balon previdno polnite pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo, da ne spremeni položaja v leziji.

- 5-2 Povlecite nazaj kateter za dilatacijo, da izvlčete povsem izpraznjen balon v vodilni kateter po polnitvi balona, in opravite koronarno angiografijo skozi vodilni kateter, da ocenite stanje stenozе.

PREVIDNOSTNI UKREP • Dokler balon ni povsem izpraznjen, ne premikajte ali odstranite katetra za dilatacijo. Kateter za dilatacijo morate odstraniti po tem, ko popustite hemostatsko zaklopko Y-spojnika.

- Ko je vodilna žica v žili, odstranite kateter naravnost vzdolž vodilne žice.
- Katetra ne odstranjujte, če je ukrivljen pri odprtini Y-spojnika. Če poskušate odstraniti ukrivljen kateter, deluje na območje poleg odprtine za vodilno žico prekomerna sila, zaradi katere se lahko kateter poškoduje ali pretrga.

- 5-3 Če se stanje stenozе ni ustrezno izboljšalo, postopno zvišujte tlak polnjenja balona do naznačenega delovnega (razpočnega) tlaka ali pa ga izpostavlajte tlaku tako dolgo, dokler ni mogoča več nobena izboljšava. Običajno se s ponavljajočim polnjenjem balona doseže zadostno izboljšanje stenozе, kar lahko preverite s koronarno angiografijo.

6. Menjava katetra za dilatacijo

- 6-1 Popustite hemostatsko zaklopko Y-spojnika.
- 6-2 Vodilno žico in hemostatsko zaklopko primite z eno roko in kateter z drugo.
- 6-3 Odstranite kateter za dilatacijo, medtem pa ohranjajte položaj vodilne žice v leziji. Obrišite površino vodilne žice, da preprečite težave pri vstavljanju v naslednji kateter.

OPOZORILO Ko vstavljate ali menjate kateter za dilatacijo, vodilno žico enkrat obrišite z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino. Preglejte celotno vodilno žico, da se prepričate, da se ni poslabšala spolzkost površine in da na žici niso prisotni tujki. Če kateter pomikate preko takšnih ostankov, ki se držijo vodilne žice, ali preko napol navlažene žice, lahko pride do ločitve ali laceracije katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce katetra.

PREVIDNOSTNI UKREP Položaj vodilne žice nadzirajte pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo med menjavo.

- 6-4 Vstavite naslednji kateter preko proksimalnega konca vodilne žice, kot je bilo predhodno opisano, medtem pa ohranjajte položaj vodilne žice.

PREVIDNOSTNI UKREP Preberite proizvajalčeva navodila, ko uporabljate druge katetre kot Tazuna.

- 6-5 Upoštevajte navodila za uporabo „Vstavljanje katetra za dilatacijo“ od 4-7 naprej in napolnite/zamenjajte katetra za dilatacijo.

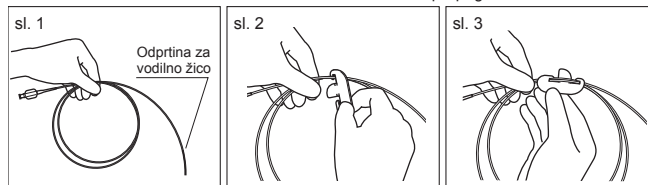
7. Odstranitev katetra za dilatacijo

Po končani dilataciji povsem izpraznite balon ter odstranite kateter za dilatacijo in vodilno žico, še prej pa popustite hemostatsko zaklopko. Po postopku je vodilno žico priporočljivo nekaj časa ohraniti na mestu, da ste pripravljeni na morebitne nepredvidene dogodke. Da bi odstranjen kateter za dilatacijo zavrgli varno in pravilno, uporabite KATETRsko SPONKO v skladu z „Navodili za uporabo KATETRskE SPONKE in zaščitnega tulca balona“.

8. Navodila za uporabo KATETRskE SPONKE in zaščitnega tulca balona

8-1 Navodila za uporabo KATETRskE SPONKE

1. KATETRskO SPONKO vzemite iz držala.
 2. Kateter za dilatacijo PTCA oblikujte v enojno ali dvojno zanko (sl. 1).
PREVIDNOSTNI UKREP Ravnavajte previdno, da se kateter za dilatacijo PTCA med oblikovanjem zank ne prepogne in sesede.
 3. Zvit kateter za dilatacijo PTCA spnite s KATETRskO SPONKO ob upoštevanju naslednjih korakov:
 - Konico KATETRskE SPONKE nataknite na kateter za dilatacijo PTCA (sl. 2).
 - Kateter za dilatacijo PTCA pritrđite na drugi konec KATETRskE SPONKE (sl. 3).
- OPOZORILO** Kateter za dilatacijo PTCA spnite s KATETRskO SPONKO na bolj togem, proksimalnem koncu. KATETRskE SPONKE ne uporabljajte na upogljivi, distalni cevki ali na odprtini vodilne žice PTCA katetrov za dilatacijo PTCA za hitro izmenjavo, ker lahko pride do poškodbe katetra za dilatacijo PTCA.
4. Pri odstranjevanju KATETRskE SPONKE z zvitega katetra za dilatacijo PTCA ponovite zgoraj opisane korake v obratnem vrstnem redu (sl. 3 do 2).
- PREVIDNOSTNI UKREP** Ravnavajte previdno, da se cevka pri odstranjevanju KATETRskE SPONKE ne prepogne in sesede.



8-2 Navodila za uporabo zaščitnega tulca balona

PREVIDNOSTNI UKREP Ko kateter položite v posodo s fiziološko raztopino, je priporočljivo uporabiti drugi zaščitni tulec balona. Zaščitnega tulca balona, ki je nameščen na balonski kateter, po odstranitvi ne uporabljajte ponovno. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči, da se balon ne napolni zaradi iznakaženja balona in poškodbe tulca.

1. Odstranite drugi zaščitni tulec balona iz papirja.
2. Vstavite stilet v zaščitni tulec balona.
3. Vstavite stilet in zaščitni tulec balona s konico katetra ter previdno pokrijte balon s stiletom in zaščitnim tulcem balona.
PREVIDNOSTNI UKREP Balona ne potiskajte na silo v zaščitni tulec balona. Balon lahko upognite in ga previdno vstavite.
4. Ko uporabljate kateter, najprej namočite zaščitni tulec balona na konici katetra v fiziološki raztopini, nato pa previdno odstranite zaščitni tulec balona in stilet, ne da bi poškodovali balon.
PREVIDNOSTNI UKREP Če začitite upor, zaščitnega tulca balona ne odstranjujte na silo. Odstranitev na silo lahko povzroči, da se balon ne bo napolnil ali izpraznil.

OPOZORILO ZA SHRANJEVANJE

Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, neposredni sončni svetlobi, skrajnim temperaturam ali visoki vlagi.

SRPSKI

INDIKACIJE

Kateter Tazuna („dilatacioni balon kateter“) je predviđen da se koristi za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) radi poboljšanja miokardijalnog protoka krvi u lokalizovanoj stenotičnoj leziji koronarnih arterija.

MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA UPOTREBOM

1. Kontraindikacije (pacijenti/stanja kod kojih se obavljanje postupka PTCA mora izbegavati)

- Lezije na levom glavnom stablu za koje nema dostupne kompenzacije protoka krvi u vidu bajpasa ili kolateralne cirkulacije. Nepoštovanje ovog upozorenja može da dovede do akutne koronarne okluzije.
- Pacijenti koji su već imali spazam koronarne arterije.
- Trudnoća ili sumnja na trudnoću. Izlaganje rentgenskim zracima može da ošteti fetus.

2. Relativne kontraindikacije (pacijenti/stanja kod kojih obavljanje postupka PTCA može predstavljati rizik veći od uobičajenog i kod kojih se obavljanje postupka PTCA može pokušati samo ako je korist od postupka veća od rizika)

- Pacijenti kod kojih hirurški zahvat ugradnje koronarnog bajpasa nije primenljiv. U slučaju ishemijskih komplikacija u akutnoj fazi neophodno je obaviti hitan CABG.

3. Važna bezbednosna uputstva

- **PAŽljivo pomerajte dilatacioni kateter u arteriji i, ako osetite bilo kakav otpor, prekinite sa upotrebom dilatacionog katetera i utvrdite uzrok uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Dalje uvođenje dilatacionog katetera može da dovede do oštećenja krvnog suda i/ili odvajanja ili laceracije dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova dilatacionog katetera.**
- Uvođenje i razduvanje dilatacionog katetera unutar žičice stenta, kao i uklanjanje iz njega, mora se obaviti pažljivo i uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Nepažnja pri radu može da dovede do povrede krvnog suda ili oštećenja/pucanja katetera usled abrazije stenta, kao i do pucanja balona pri pritisku nižem od graničnog pritiska prskanja.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Koristite uređaj za razduvanje/izduvanje opremljen preciznim manometrom. Balon može pući ukoliko dođe do preteranog razduvanja usled nepreciznog utvrđivanja pritiska u balonu.
- Ubrzajte pacijentu odgovarajući antikoagulans i koronarni vazodilatator tokom obavljanja postupka PTCA. Sprovedite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju pod kontrolom nadležnog lekara po obavljanju postupka PTCA.
- Nemojte koristiti agense koji sadrže organske rastvarače ili kontrastna sredstva na bazi ulja. Dodir sa ovim agensima može dovesti do oštećenja dilatacionog katetera i/ili do pucanja balona.
- Uvek pažljivo rukujte kateterima i izbegavajte njihovo uvrtnje. Nemojte koristiti kateter ukoliko je uvrtno. Uvrtnjem se kateter može oštetiti ili slomiti.
- Kateterom rukujte uz posebnu pažnju prilikom obavljanja tehnike „kissing balloon“ ili tehnike paralelne žice, kako biste izbegli zapetljavanje katetera i pratećeg medicinskog sredstva. Ukoliko naidete na otpor, istovremeno izvadite kateter i prateće medicinsko sredstvo.
- Odaberite odgovarajuću veličinu balona u skladu sa dijagnostičkim mestom i anatomijom pacijenta.

- Nakon uklanjanja katetera, potopite ga u fiziološki rastvor kako bi uklonili krv sa površine katetera. Ako se krv teško uklanja, prebrišite kateter gazom natopljenom fiziološkim rastvorom. Pre uvođenja istog dilatacionog balon katetera, pregledati čitavu površinu katetera kako bi potvrdili da se lubricitet nije smanjio kao i da nema stranih materija na površini katetera. Za uklanjanje krvi iz lumena žice vodiča, isprati kateter heparizovanim fiziološkim rastvorom.
- Pogledajte deo pod naslovom SPECIFIKACIJE u vezi sa odnosom između prečnika balona i granični pritisak prskanja.
- Nakon uklanjanja nemojte ponovo koristiti zaštitni omotač balona na kateteru. Nepoštovanje ovog upozorenja može da prouzrokuje nemogućnost razduvanja ili izduvanja balona usled deformisanja balona i oštećenje osovine katetera.

4. Komplikacije

Moguće komplikacije obavljanja postupka PTCA obuhvataju sledeće, ali nisu ograničene samo na njih:

- Disekciju koronarne arterije
- Akutni infarkt miokarda
- Fibrilaciju pretkomore
- Ishemiju usled dugotrajne dilatacije
- Perforaciju arterije
- Arteriovensku fistulu
- Palpitaciju
- Hipotenziju
- Povredu koronarne arterije
- Nestabilnu anginu pektoris
- Trombozu unutar krvnog suda
- Pucanje arterije
- Infekciju i bol na mestu umetanja
- Bradikardiju
- Tešku aritmiju
- Moždani infarkt
- Potpunu okluziju koronarne arterije ili grafta bajpasa
- Restenozu koronarne arterije
- Ishemiju usled spazma
- Distalnu embolizaciju
- Hematom
- Mučninu i povraćanje
- Krvarenje
- Smrt

Ukoliko je došlo do komplikacije koja zahteva hitan hirurški zahvat ugradnje bajpasa koronarne arterije kao rezultat obavljanja postupka PTCA, smrtnost pacijenata koji su već imali operaciju ugradnje bajpasa biće veća od smrtnosti onih pacijenata koji se takvoj operaciji ranije nisu podvrgli. Dugoročne komplikacije obavljanja postupka PTCA tek treba da se definišu.

5. Mere opreza u vezi sa primenom

- Ovaj proizvod je sterilisan gasom etilen-oksikom. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Proizvod je sterilan i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pojedinačnom pakovanju. Nemojte ga koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Proizvod treba da se upotrebi odmah nakon otvaranja pakovanja, te da se bezbedno odloži u otpad nakon upotrebe.
- Dilatacioni balon kateter sme da koristi lekar koji je upoznat sa tehnikama obavljanja PTCA procedure i koji je za to odgovarajuće obučen.
- PTCA procedura sme da se izvodi samo u institucijama u kojima se mogu obaviti hitni hirurški zahvati na koronarnim arterijama u slučaju ozbiljnih komplikacija. Poželjno je da tim za kardiovaskularne hirurške zahvate bude spreman za reagovanje tokom obavljanja postupka PTCA. U suprotnom, komplikacije ili neuspeh procedure neće biti pravovremeno lečeni.
- Nemojte potapati kateter u alkohol za sterilizaciju ili u rastvore lekova koji sadrže organske rastvarače i nemojte brisati kateter rastvorima takvih lekova. Nepoštovanje ovog upozorenja može da dovede do oštećenja ili loma katetera ili da uzrokuje gubitak njegove podmazanosti.
- Svako dalje pomeranje dilatacionog balon katetera nakon njegovog uvođenja u krvni sud mora se obaviti uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije.
- Celokupna procedura se mora izvoditi aseptično.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- MERE PREDOSTROŽNOSTI**
- Pre korišćenja katetera pročitajte uputstvo za prateće farmaceutske proizvode i medicinska sredstva.
 - Pre upotrebe proverite da li sva medicinska sredstva uključujući i dilatacioni kateter, pravilno funkcionišu. Proverite da dilatacioni kateter možda nije oštećen, kao i da oblik balona odgovara kriterijumima ovog postupka i tehnici koju ćete koristiti.

1. Priprema dilatacionog katetera

- 1-1 Pažljivo uklonite kateter iz cevi nosača.

- MERE OPREZA**
- Kateter vadite u pravoj liniji u odnosu na kraj cevi držača bez savijanja katetera. Ako se kateter ne izvadi u pravoj liniji, na oblast u blizini otvora za žicu vodič primenjuje se preterani pritisak, što može da dovede do oštećenja ili lomljenja katetera.
 - Nemojte uklanjati kateter na silu ukoliko osetite otpor. Uklanjanje katetera na silu može da dovede do toga da balon ne može da se razduva ili izduva.

- 1-2 Nakon vlaženja zaštitne obloge balona fiziološkim rastvorom, pažljivo izvadite zaštitnu oblogu balona i stilet kako ne biste oštetili balonski deo. Ukoliko je neophodno, dilatacioni balon kateter se može omotati i pričvrstiti uz pomoć CATHETERCLIP kvačice za kateter u skladu sa „Uputstvom za upotrebu CATHETERCLIP kvačice za kateter i zaštitne obloge balona“.

- OPREZ** Nemojte uklanjati zaštitnu oblogu balona ili stilet ukoliko osetite otpor. Primena sile može da dovede do oštećenja balona.

- 1-3 Uvucite 3 mL odgovarajućeg kontrastnog sredstva (na primer, mešavinu kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora u odnosu 1:1) u špric zapremine 20 mL.

- UPOZORENJE** Nemojte koristiti vazduh, gasove ili tečnosti, osim kontrastnog sredstva, za razduvanje balona. U slučaju da balon propusti, navedene materije mogu imati ozbiljne nepovoljne efekte na zdravlje pacijenta.

- 1-4 Priključite špric sa kontrastnim sredstvom na čvorište katetera (u daljem tekstu „otvor za razduvanje balona“).
- 1-5 Držeći špric okrenut vrhom nadole, aspirirajte vazduh u trajanju od 20–30 sekundi.
- 1-6 Držeći špric okrenut vrhom nadole, polako ubrizgajte kontrastno sredstvo.
- 1-7 Ponovite korake 1-5 i 1-6 nekoliko puta dok kontrastno sredstvo u potpunosti ne ispunji balon.

2. Ispiranje i uvođenje žice vodiča

- 2-1 Uvedite priloženu iglu za ispiranje u distalni vrh dilatacionog katetera. Isperite ga heparizovanim fiziološkim rastvorom kako biste uklonili mehuriće vazduha.

- OPREZ** Pazite da ne oštetite dilatacioni kateter prilikom uvođenja priložene igle za ispiranje.

- 2-2 Vizuelno proverite da li je balon u potpunosti izduvan.

- 2-3 Uvedite proksimalni kraj žice vodiča (prečnika ne većeg od 0,36 mm (0.014")) u distalni vrh katetera. Uvodite žicu kroz lumen žice vodiča sve dok ona ne izviru iz otvora za žicu vodič. Uхватite proksimalni kraj žice vodiča i povucite je unazad kroz lumen žice vodiča tako da se žica vodič i vrh katetera postave u odgovarajući položaj.

- UPOZORENJE** Pre uvođenja dilatacionog balon katetera, temeljno prebrišite žicu vodič gazom natopljenom fiziološkim rastvorom kako biste uklonili sve ostatke krvi ili kontrastnog sredstva. Pomeranje katetera preko takvih ostataka koji prijanjaju za žicu vodič ili preko slabo navlažene žice vodiča može dovesti do odvajanja ili laceracije dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova katetera.

- MERE PREDOSTROŽNOSTI**
- Pazite da ne uvrnete distalni vrh dilatacionog balon katetera i lagano/pažljivo ga uvodite prilikom uvođenja proksimalnog kraja žice vodiča u distalni vrh dilatacionog katetera.

- Pažljivo uvedite žicu vodič i pazite da distalni kraj ne ošteti lumen žice vodiča.
- Ukoliko se kateter stavi u posudu sa fiziološkim rastvorom, pažljivo omotajte osovinu katetera kako bi se sprečila njena slučajna kontaminacija.
- Ukoliko se proksimalna osovinu katetera savije ili uvrne, ne koristite kateter. To može dovesti do odvajanja osovine katetera.

3. Priklučenje uređaja za razduvanje/izduvanje opremljenog manometrom na dilatacioni kateter

- 3-1 Napunite kontrastnim sredstvom uređaj za razduvanje/izduvanje opremljen manometrom i istisnite vazduh iz uređaja.

- 3-2 Priključite uređaj za razduvanje/izduvanje čvrsto na otvor za razduvanje balona na dilatacionom balon kateteru. Da biste osigurali da u sistem ne uđe vazduh, uređaj za razduvanje mora biti na odgovarajući način ispunjen kontrastnim sredstvom.

4. Uvođenje dilatacionog katetera

- 4-1 Uvedite oblogu uvodnika u krvni sud na način opisan u proizvođačevom priručniku sa uputstvom.

- 4-2 Odaberite kateter vodič koji odgovara oznakama na nalepnici, položaju lezije i pacijentovoj anatomiji. Isperite kateter vodič hepariniziranim fiziološkim rastvorom pre upotrebe.

- OPREZ** Dajte pacijentu odgovarajuću antikoagulansnu terapiju pre uvođenja katetera vodiča.

- 4-3 Postavite kateter vodič u ostijum željene koronarne arterije pridržavajući se prihvaćenog protokola. Proverite položaj katetera vodiča fluoroskopijom visoke rezolucije. Nakon provere položaja katetera, dajte pacijentu odgovarajuću dozu vazodilatatora.

- 4-4 Umetnite dilatacioni kateter kroz hemostatski ventil „Y“ priključka pričvršćenog za kateter vodič.

- OPREZ** Proverite da li je hemostatski ventil na „Y“ priključku otvoren. Ako je zatvorena, ventil neće dozvoliti neometan prolaz balona.

- 4-5 Uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije uvodite dilatacioni kateter sve dok ne dospe do tačke 2–3 cm proksimalno u odnosu na distalni kraj katetera vodiča. Marker dubine na osovini pomoći će pri proveru dubine na koju je kateter uveden.

- 4-6 Uvedite žicu vodič u željenu koronarnu arteriju uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Obavite angiografiju kroz kateter vodič kako biste proverili da li je žica vodič prešla preko stenotične lezije.

- OPREZ** Proverite da li je žica vodič pravilno uvedena u ciljni krvni sud obavljajući kontrastnu radiografiju iz različitih uglova.

- 4-7 Uvodite dilatacioni kateter preko žice vodiča sve dok balon ne dospe do stenotične lezije.

- UPOZORENJE** Ukoliko osetite otpor, ne uvodite žicu vodič niti dilatacioni kateter na silu. Pre nastavka rada utvrdite uzrok uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Uvođenje na silu može da dovede do oštećenja krvnog suda i/ili laceracije ili odvajanja žice vodiča ili dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova.

- 4-8 Uvedite dilatacioni kateter kako biste postavili balon na mesto stenotične lezije uz pomoć radiopaktnog markera i razduvajte ga do niskog pritiska od 1–2 atm (101–203 kPa) po zatvaranju hemostatskog ventila „Y“ priključka. Proverite da li se balon nalazi u središtu stenotične lezije proverom ostvarene nejednakosti (efekat tega).

- OPREZ** Nemojte prejako zatezati hemostatski ventil „Y“ priključka, jer to može uticati na trajanje razduvanja/izduvanja i/ili uvrtnje osovine katetera.

5. Razduvanje balona

5-1 Razduvajte balon do odgovarajućeg pritiska i u odgovarajućem trajanju pomoću uređaja za razduvanje/izduvanje opremljenog manometrom; potom izduvajte balon.

- UPOZORENJA**
- Pažljivo razduvajte balon uz navođenje fluoroskopijom visoke rezolucije i proverite da li se balon razduvava. Ako se balon ne razduvava, nemojte primenjivati preveliki pritisak, jer to može sprečiti izduvanje balona.
 - Pritisak razduvanja balona ne sme da premaši GPP. Izlaganje pritisku većem od GPP može da dovede do pucanja balona. GPP se zasniva na rezultatima in vitro testiranja. Najmanje 99,9 % balona (uz pouzdanost od 95 %) neće pući pri pritisku koji je jednak njihovom GPP ili je manji od njega.
 - Ukoliko do pucanja balona dođe usled izlaganja pritisku većem od GPP, balon ili njegovi delovi se mogu rasuti unutar krvnog suda, što može zahtevati njihovo uklanjanje.
 - Kratkoročni i dugoročni efekti izlaganja koronarnih arterija pritisku većem od graničnog I dalje se istražuju.
 - Nemojte razduvavati balon tako da premaši prečnik koronarne arterije proksimalno ili distalno od stenotične lezije.
 - Razduvanje balona u cilju razvijanja stenta, unutar stenta ili kalcifikovanih lezija, nosi rizik od pucanja balona pre dostizanja GPP. Razduvavajte balon uz potreban oprez.

OPREZ Balon može da isklizne iz lezije prilikom razduvanja zbog hidrofilnog sloja. Pažljivo razduvavajte balon uz navođenje fluoroskopijom visoke rezolucije tako da balon ne promeni položaj u leziji.

5-2 Nakon naduvavanja balona povucite unazad dilatacioni balon kateter kako biste izvukli potpuno izduvan balon u kateter vodič i izvedite koronarnu angiografiju kroz kateter vodič kako biste procenili poboljšanje stenozе.

- MERE OPREZA**
- Nemojte pomerati niti uklanjati dilatacioni balon kateter sve dok se balon u potpunosti ne izduva. Uklanjanje dilatacionog balon katetera mora da se obavi nakon otvaranja hemostatskog ventila „Y“ priključka.
 - Dok se žica vodič nalazi u krvnom sudu, izvadite kateter u pravoj liniji duž žice vodiča.
 - Nemojte uklanjati kateter ako je savijen na mestu priključenja na „Y“ priključak. Ukoliko se pokuša uklanjanje savijenog katetera, na oblast u blizini priključka žice vodiča primenjuje se preterani pritisak, što može da dovede do oštećenja ili lomljenja katetera.

5-3 Ukoliko poboljšanje stenozе nije dovoljno, postupno povećavajte pritisak razduvanja do GPP ili je izlažite pritisku u više navrata sve dok dalje poboljšanje više ne može da se postigne. Obično se ponovljenim razduvanjem balona ostvaruje dovoljno poboljšanje stenozе, što se može proveriti koronarnom angiografijom.

6. Zamena dilatacionog balon katetera

- 6-1 Otvorite hemostatsku valvulu „Y“ priključka.
- 6-2 Uхватite žicu vodič i hemostatsku valvulu jednom rukom, a kateter drugom.
- 6-3 Izvadite dilatacioni kateter uz održavanje položaja žice vodiča unutar lezije. Prebrišite površinu žice vodiča kako biste izbegli probleme prilikom uvođenja u sledeći kateter.

UPOZORENJE Prilikom uvođenja ili zamene dilatacionog katetera prebrišite žicu vodič jednim potezom gaza natopljene fiziološkim rastvorom. Proverite na celoj površini žice vodiča da se nije smanjio lubricitet te da na žici nema stranih materija. Pomeranje katetera preko takvih ostataka koji prijanjanju na žicu vodič ili preko slabo navlažene žice može dovesti do odvajanja ili laceracije dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova katetera.

OPREZ Pratite položaj pod fluoroskopijom visoke rezolucije tokom zamene.

6-4 Uvedite naredni kateter preko proksimalnog kraja žice vodiča na prethodno opisani način, uz održavanje položaja žice vodiča.

OPREZ Pročitajte uputstva proizvođača u slučaju korišćenja katetera koji nisu marke Tazuna.

6-5 Sledite uputstvo za upotrebu pod naslovom „Uvođenje dilatacionog balon katetera“ nakon obavljanja koraka 4-7 i razduvajte/zamenite dilatacione katetere.

7. Uklanjanje dilatacionog katetera

Po završetku dilatacije u potpunosti izduvajte balon i izvadite dilatacioni balon kateter i žicu vodič nakon odvrtnja hemostatskog ventila. Preporučuje se da se žica vodič zadrži u svom položaju još neko vreme nakon obavljanja postupka u cilju održavanja spremnosti za moguće neočekivane događaje. Da biste izvađeni dilatacioni balon kateter bezbedno i propisno odložili na otpad, upotrebite CATHETERCLIP kvačicu za kateter u skladu sa „Uputstvom za upotrebu CATHETERCLIP kvačice za kateter i zaštitne obloge balona“.

8. Uputstvo za upotrebu CATHETERCLIP kvačice za kateter i zaštitne obloge balona

8-1 Uputstvo za upotrebu CATHETERCLIP kvačice za kateter

- Izvadite CATHETERCLIP kvačicu za kateter iz držača.
- Oblikujte PTCA dilatacioni kateter u jednostruku ili dvostruku petlju (sl. 1).

OPREZ Obavljajte to pažljivo kako biste sprečili uvrtnje PTCA dilatacionog katetera i raspad petlji prilikom njihovog oblikovanja.

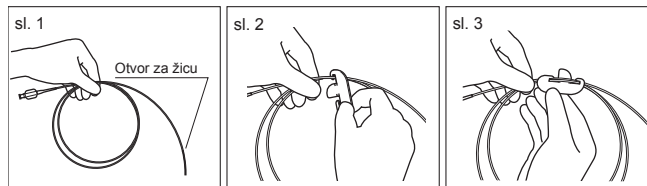
3. Pričvrstite namotani PTCA dilatacioni kateter CATHETERCLIP kvačicom za kateter sledeći navedene korake:

- Zakačite vrh CATHETERCLIP kvačice za kateter na PTCA dilatacioni kateter (sl. 2).
- Pričvrstite PTCA dilatacioni kateter na drugi kraj CATHETERCLIP kvačice za kateter (sl. 3).

UPOZORENJE Pričvrstite PTCA dilatacioni kateter CATHETERCLIP kvačicom za kateter na čvršćem, proksimalnom kraju. Nemojte koristiti CATHETERCLIP kvačicu za kateter na savitljivoj, distalnoj osovini, niti na otvoru za PTCA žicu vodič PTCA dilatacionih katetera rapid exchange, jer to može oštetiti PTCA dilatacioni kateter.

4. Prilikom uklanjanja CATHETERCLIP kvačice za kateter sa namotanog PTCA dilatacionog katetera, ponovite gorenavedene korake obrnutim redosledom (sl. 3, pa sl. 2).

OPREZ Pažljivo nastavite sa radom kako biste sprečili uvrtnje osovine i raspad petlje prilikom uklanjanja CATHETERCLIP kvačice za kateter.



8-2 Uputstvo za upotrebu zaštitne obloge balona

OPREZ

Preporučuje se korišćenje druge zaštitne obloge balona kada se kateter postavi u posudu sa fiziološkim rastvorom. Ne koristiti ponovo prvu zaštitnu oblogu balona nakon njenog uklanjanja. Nepoštovanje ovog upozorenja može da prouzrokuje nemogućnost razduvavanja balona usled deformacije balona i oštećenje osovine.

1. Izvadite drugu zaštitnu koricu balona iz pakovanja sa odgovarajućim oblogama.
2. Umetnite stilo u zaštitne korice balona.
3. Uvodite stilet i zaštitne korice balona počev od vrha katetera i pažljivo prekriti balon stiletom i zaštitnim koricama balona.

OPREZ

Ne uvodite balon u zaštitne korice balona na silu. Lagano uvrnite balon i pažljivo ga umetnite.

4. Kada koristite kateter, nakon što fiziološkim rastvorom ovlažite zaštitne korice balona na vrhu katetera, pažljivo uklonite zaštitne korice balona i stilet tako da ne oštetite balon.

OPREZ

Ne uklanjajte zaštitne korice balona na silu ukoliko osetite otpor. Uklanjanje na silu može da dovede do toga da balon ne može da se razduva ili izduva.

PREDOSTROŽNOST PRILIKOM SKLADIŠTENJA

Izbeći izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

ROMÂNĂ

INDICAȚII

Tazuna („cateterul de dilatare”) este destinat utilizării pentru angioplastia coronară transluminală percutană (PTCA) în scopul îmbunătățirii fluxului sanguin miocardic în mod localizat, în leziunile stenotice ale arterelor coronare.

PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA

1. Contraindicații (pacienți/patologii pentru care trebuie evitată efectuarea PTCA)

- Leziunile localizate la nivelul trunchiului principal stâng pentru care nu există compensare a fluxului sanguin prin bypass sau circulație colaterală. Nerespectarea acestui avertisment poate duce la ocluzie coronariană acută.
- Pacienți care au avut anterior spasme ale arterelor coronare.
- Sarcină sau suspiciune de sarcină. Expunerea la raze X poate dăuna fătului.

2. Contraindicații relative (pacienți/patologii în cazul cărora efectuarea PTCA poate comporta un grad de risc mai mare decât de obicei, aceasta trebuind efectuată numai dacă beneficiile depășesc riscurile)

- Pacienți la care chirurgia de bypass coronarian nu este indicată. Pentru complicațiile ischemice acute, este necesară intervenția CABG de urgență.

3. Instrucțiuni importante privind siguranța

AVERTISMENTE

- **Avansați cu atenție cateterul de dilatare în arteră și, dacă întâmpinați rezistență, opriți manevrarea cateterului și determinați cauza rezistenței cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție. Dacă, în această situație, veți continua să avansați cateterul de dilatare, puteți provoca leziuni vasului și/sau separarea sau lacerarea cateterului de dilatare. Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor provenite din cateterul de dilatare.**
- **Avansarea, retragerea sau umflarea cateterului de dilatare printre elementele metalice ale stentului, trebuie făcută cu atenție, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție. Nerespectarea acestui imperativ poate conduce la leziuni vasculare și/sau avarierea/ruperea cateterului din cauza abraziunii exercitate de stent, precum și la explozia balonului la o presiune mai mică decât presiunea nominală de explozie a acestuia.**

PRECAUȚII

- Utilizați un dispozitiv de umflare/dezumflare echipat cu un manometru de precizie. Ruptura balonului în caz de umflare excesivă intervine din cauza determinării inexacte a presiunii în balon.
- În cursul procedurii PTCA, administrați pacientului medicație anticoagulantă și de vasodilatație coronariană adecvate. După încheierea procedurii PTCA, efectuați tratamentul anticoagulant adecvat sub îndrumarea medicului curant.
- Nu utilizați agenți care conțin solvenți organici sau substanțe de contrast uleioase. Contactul cu acești agenți poate conduce la deteriorarea cateterului de dilatare și/sau la ruperea balonului.
- Întotdeauna, manipulați cu grijă cateterul, evitând să le răsuciți. Nu folosiți cateterul dacă este răsucit. O porțiune răsucită poate cauza deteriorarea sau ruperea cateterului.
- Manevrați cateterul cu cea mai mare grijă în cursul tehnicii „kissing” cu balon sau a tehnicii cu ghid paralel, pentru a evita acroșarea dispozitivelor însoțitoare. Dacă se întâmpină rezistență, îndepărtați cateterul și dispozitivul însoțitor în mod simultan.
- Alegeți dimensiunea adecvată a balonului, din punctul de vedere al localizării leziunii și aspectului anatomic.

- După retragere, cateterul se scufundă în soluție salină fiziologică pentru a îndepărta sângele de pe suprafața acestuia. Dacă întâmpinați dificultăți în îndepărtarea sângelui, ștergeți cateterul o singură dată cu tifon umezit în soluție salină fiziologică. Înainte de a insera același cateter balon, inspectați întregul cateter pentru a vă asigura că lubrificarea suprafeței nu a fost diminuată și nu există substanțe străine pe cateter. Pentru a îndepărta sângele de pe lumenul ghidului, spălați cateterul cu soluție salină fiziologică heparinizată.
- Consultați secțiunea de SPECIFICAȚII cu privire la relația dintre diametrul balonului și valoarea nominală a presiunii de explozie.
- După îndepărtarea primei teci de protecție a balonului, nu o refolosiți. Nerespectarea acestui avertisment poate cauza lipsa umflării balonului sau dezumflarea acestuia din cauza deformării balonului sau deteriorării țijei.

4. Complicații

Complicațiile posibile ale PTCA includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea:

- Disecție de arteră coronară
- Infarct miocardic acut
- Fibrilație ventriculară
- Ischemie prin dilatare prelungită
- Perforație arterială
- Fistulă arteriovenoasă
- Palpitații
- Hipotensiune
- Leziune de arteră coronară
- Angină pectorală instabilă
- Tromboză intravasculară
- Ruptură arterială
- Infecție și durere la punctul de introducere
- Bradicardie
- Aritmie severă
- Infarct cerebral
- Ocluzie totală a arterei coronare sau a grefei de bypass
- Restenoza arterei coronare
- Ischemie datorată spasmului
- Embolizare distală
- Hematom
- Greață și vărsături
- Hemoragie
- Deces

Dacă a avut loc o complicație ce a necesitat practicarea în urgență a unei intervenții chirurgicale de bypass coronarian ca urmare a PTCA, mortalitatea în rândul pacienților care au suferit o intervenție de bypass coronarian va fi mai mare decât în rândul celor care nu au suferit o asemenea intervenție.

Complicațiile pe termen lung ale PTCA nu sunt încă precizate.

5. Precauții la aplicare

- Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiți. Nu resterilizați. Nu reprocesați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Steril și nepirogen dacă ambalajul individual nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau produsul au fost deteriorate sau murdărite.
- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și trebuie eliminat în mod corespunzător, în condiții de siguranță, după utilizare.
- Cateterul de dilatare trebuie utilizat de către medicii care sunt familiarizați cu tehnica PTCA și beneficiază de o pregătire adecvată în privința acestei tehnici.
- Procedurile PTCA trebuie efectuate numai în instituții în care pot fi efectuate intervenții chirurgicale de urgență la nivel coronarian, în caz de apariție a complicațiilor severe. Este de dorit ca o echipă de chirurgie cardiovasculară să fie pregătită în cursul efectuării procedurilor PTCA.
- Nu scufundați cateterul în alcool pentru sterilizare sau în soluții ce conțin solvenți organici. De asemenea, nu ștergeți cateterul cu soluții medicamentoase. Nerespectarea acestui avertisment poate conduce la deteriorarea sau ruperea cateterului ori la pierderea proprietăților lubrifiante.
- Oricum avansare după introducerea cateterului de dilatare în vas trebuie să se facă sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție.
- Întreaga operațiune trebuie efectuată în condiții aseptice.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PRECAUȚII

- Înainte de a utiliza cateterul, citiți instrucțiunile cu privire la produsele farmaceutice și dispozitivele medicale însoțitoare.
- De asemenea, înainte de utilizare confirmați faptul că întregul echipament, inclusiv cateterul de dilatare, funcționează corespunzător. Verificați dacă este sau nu deteriorat cateterul de dilatare și dacă designul balonului întrunește criteriile impuse de procedura și tehnica ce urmează să fie utilizate.

1. Pregătirea cateterului de dilatare

1-1 Scoateți cu grijă cateterul din suportul tubular.

PRECAUȚII

- Retrageți cateterul menținându-l drept de la capătul suportului tubular, fără să îl îndoiți. În cazul în care cateterul nu este menținut drept atunci când este scos, este aplicată presiune excesivă pe zona de lângă portul ghidului, ceea ce poate duce la deteriorarea sau ruperea cateterului.
- Dacă întâmpinați rezistență, nu îndepărtați cateterul prin forță. Îndepărtarea prin forță poate face ca balonul să nu se mai umfle sau să se dezumfle.

1-2 După ce umeziți teaca de protecție a balonului cu soluție salină fiziologică, îndepărtați cu grijă teaca de protecție și stiletul balonului, pentru a nu deteriora balonul. Dacă este necesar, cateterul de dilatare poate fi înfășurat și fixat cu ajutorul CATHETERCLIP, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare a CATHETERCLIP și a tecii de protecție a balonului.

PRECAUȚIE

Nu îndepărtați teaca dacă întâmpinați rezistență. Utilizarea forței poate conduce la deteriorarea balonului.

1-3 Retrageți 3 ml de substanță de contrast adecvată (de exemplu: un amestec de substanță de contrast și soluție salină fiziologică, în proporție de 1:1) într-o seringă de 20 ml.

AVERTISMENT

Pentru umflarea balonului nu folosiți aer, gaze sau alte lichide în afară de substanța de contrast. În caz de scurgeri ale balonului, lichidul scurs poate avea efecte adverse severe asupra sănătății pacientului.

1-4 Conectați seringă cu substanța de contrast la racordul cateterului (numit, în cele ce urmează, „port de umflare a balonului”).

1-5 Ținând seringă cu vârful în jos, aspirați aer timp de 20 - 30 de secunde.

1-6 Ținând seringă cu vârful în jos, injectați încet substanța de contrast.

1-7 Repetați etapele 1-5 și 1-6 de mai multe ori, până când balonul se umple complet cu substanța de contrast.

2. Spălarea și introducerea ghidului

2-1 Introduceți acul de spălare furnizat în capul distal al cateterului de dilatare. Purați cu soluție fiziologică salină heparinizată pentru a elimina bulele de aer.

PRECAUȚIE

Aveți grijă să nu deteriorați cateterul de dilatare atunci când introduceți acul de spălare furnizat.

2-2 Confirmați vizual faptul că balonul este dezumflat complet.

2-3 Introduceți capătul proximal al ghidului (cu un diametru de cel mult 0,014" (0,36mm)) prin vârful distal al cateterului. Avansați-l prin lumenul pentru ghid până când iese prin portul destinat lui. Apucați capătul proximal al ghidului și trageți-l înapoi prin lumenul pentru ghid până când vârful cateterului și ghidul sunt poziționate în mod adecvat.

AVERTISMENT

Înainte de a introduce cateterul de dilatare, ștergeți bine ghidul cu un tifon înmuiat în soluție salină fiziologică, pentru a îndepărta orice reziduuri de sânge sau substanță de contrast. Glisarea cateterului peste asemenea reziduuri, care sunt aderente la ghid, sau peste un ghid numai pe jumătate umezit, poate conduce la separarea sau lacerarea cateterului de dilatare. Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor provenite din cateter.

PRECAUȚII

- Aveți grijă să nu răsuciți vârful distal al cateterului de dilatare și avansați încet/cu atenție la introducerea capătului proximal al ghidului în vârful distal al cateterului de dilatare.
- Introducerea ghidului trebuie să se facă cu grijă, pentru a evita deteriorarea lumenului pentru ghid de către capătul proximal al acestuia.
- În cazul în care cateterul este pus într-o baie de soluție salină fiziologică, înfășurați cu atenție tija pentru a evita contaminarea accidentală.
- În cazul în care partea proximală a tijeii cateterului este îndoită sau răsucită, nu utilizați cateterul. Aceasta poate provoca separarea tijeii cateterului.

3. Conectarea la cateterul de dilatare a unui dispozitiv de umflare/dezumflare echipat cu un manometru

3-1 Umpleți cu substanță de contrast un dispozitiv de umflare/dezumflare echipat cu un manometru și eliminați aerul din dispozitiv.

3-2 Atașați ferm dispozitivul de umflare/dezumflare la portul de umflare a balonului de pe cateterul de dilatare. Pentru a vă asigura că nu pătrunde aer în sistem, dispozitivul de umflare trebuie umplut în mod corespunzător cu substanță de contrast.

4. Introducerea cateterului de dilatare

4-1 Inserați o teacă de introducere în vasul sanguin, după cum este descris în manualul de instrucțiuni al producătorului.

4-2 Selectați un cateter de ghidare care se conformează indicațiilor de pe etichetă, și care să fie adecvat din punctul de vedere al poziționării leziunii și al anatomiei pacientului. Spălați cateterul de ghidare cu soluție salină fiziologică heparinizată, înainte de a-l utiliza.

PRECAUȚIE

Înainte de introducerea cateterului de ghidare, administrați pacientului tratamentul anticoagulant adecvat.

4-3 Poziționați cateterul de ghidare la nivelul ostium-ului arterei coronare selectate, utilizând protocolul acceptat. Confirmați poziționarea cateterului de ghidare prin fluoroscopie de înaltă rezoluție. După confirmarea poziționării cateterului, administrați o doză corespunzătoare de vasodilatator.

4-4 Introduceți cateterul de dilatare prin valva hemostatică a conectorului în Y atașat la cateterul de ghidare.

PRECAUȚIE

Asigurați-vă că valva hemostatică a conectorului în Y este slăbită. Dacă este strânsă, valva nu va permite trecerea lină a balonului.

4-5 Sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție, avansați cateterul de dilatare până când acesta ajunge la 2-3 cm proximal față de capătul distal al cateterului de ghidare. Markerul de adâncime de pe tijă va ajuta la confirmarea distanței pe care a fost avansat cateterul.

4-6 Avansați ghidul în artera coronară dorită, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție. Efectuați o angiografie prin cateterul de ghidare, pentru a confirma faptul că ghidul a depășit leziunea stenotică.

PRECAUȚIE

Confirmați faptul că ghidul este corect inserat în vasul-țintă efectuând radiografiile de contrast din diverse unghiuri.

4-7 Avansați cateterul de dilatare peste ghid până când balonul ajunge la leziunea stenotică.

AVERTISMENT

Dacă se întâmpină o rezistență, nu avansați cu forță ghidul sau cateterul de dilatare. Înainte de a continua procedura determinați cauza rezistenței cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție. Avansând prin aplicarea forței puteți provoca rănirea vasului și/sau lacerarea sau separarea ghidului sau a cateterului de dilatare. Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor.

- 4-8 Avansați cateterul de dilatare pentru a poziționa balonul la nivelul leziunii stenotice cu ajutorul markerului radiopaque, apoi umflați-l la o presiune joasă, de 1-2 atm (101-203 kPa) după ce strângeți valva hemostatică a conectorului în Y. Confirmați faptul că balonul este poziționat în centrul leziunii stenotice prin verificarea nivelării rezultate (aspect de halteră).

PRECAUȚIE Nu strângeți în mod excesiv valva hemostatică a conectorului în Y întrucât aceasta poate afecta timpul de umflare/dezumflare și/sau poate conduce la îndoirea țigii cateterului.

5. Port de umflare a balonului

- 5-1 Umflați balonul la presiunea corespunzătoare, pe o durată de timp adecvată, folosind dispozitivul de umflare/dezumflare echipat cu manometru; apoi, dezumflați balonul.

AVERTISMENTE

- Umflarea balonului trebuie să se facă cu grijă, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție. Dacă balonul nu se umflă nu aplicați o presiune excesivă, întrucât acest lucru poate împiedica dezumflarea balonului.
- Presiunea de umflare a balonului nu trebuie să depășească PNE (presiunea nominală de explozie). Presurizarea la valori mai mari decât PNE poate provoca ruptura balonului. Valoarea PNE este determinată prin testări in-vitro. Cel puțin 99,9% dintre baloane (cu un coeficient de încredere de 95%) nu vor exploda la valori egale sau mai mici decât PNE.
- Dacă are loc ruperea balonului din cauza presurizării la valori mai mari decât PNE, pot fi eliberate în vas balonul sau fragmente din acesta, ceea ce va impune recuperarea lor.
- Efectele pe termen scurt și lung ale presurizării în artera coronară la presiuni mai mari decât cea nominală nu sunt încă determinate.
- Nu umflați balonul la un diametru mai mare decât cel al arterei coronare, în punctele proximal și distal față de leziunea stenotică.
- În cazul umflării balonului pentru a expanda un stent, precum și în interiorul unui stent sau a unei leziuni calcificate, există posibilitatea ca balonul să de rupă înainte de atingerea PNE. Efectuați umflarea balonului cu gradul necesar de precauție.

PRECAUȚIE Din cauza tecii sale hidrofili, balonul poate aluneca în afara leziunii în timpul umflării. Umflați balonul cu atenție, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție, astfel încât poziția balonului în interiorul leziunii să nu se modifice.

- 5-2 Trageți înapoi cateterul de dilatare pentru a retrage balonul complet dezumflat în cateterul de ghidare după umflarea balonului, apoi efectuați o angiografie coronariană prin cateterul de ghidare pentru a evalua îmbunătățirile aduse leziunii stenotice.

PRECAUȚII

- Nu mișcați și nu îndepărtați cateterul de dilatare înainte ca balonul să fie complet dezumflat. Îndepărtarea cateterului de dilatare trebuie să se facă după ce este slăbită valva hemostatică a conectorului în Y.
- Cu ghidul aflat în vas, scoateți cateterul de-a lungul ghidului, menținându-l drept.
- Nu îndepărtați cateterul dacă este îndoit la nivelul portului pentru conectorul în Y. În cazul în care se încearcă îndepărtarea unui cateter îndoit, este aplicată o presiune excesivă pe zona de lângă portul ghidului, ceea ce poate duce la deteriorarea sau ruperea cateterului.

- 5-3 Dacă îmbunătățirea adusă stenozii nu este suficientă, creșteți treptat presiunea de umflare a balonului până la PNE sau umflați balonul în mod repetat, până când nu mai poate fi obținută nicio altă îmbunătățire. De obicei, umflarea repetată a balonului generează o îmbunătățire suficientă a stenozii, care poate fi confirmată prin angiografie coronariană.

6. Schimbarea cateterului de dilatare

- 6-1 Slăbiți valva hemostatică a conectorului în Y.
6-2 Apucați ghidul și valva hemostatică cu o mână iar cateterul cu mână cealaltă.
6-3 Scoateți cateterul de dilatare în timp ce mențineți poziția ghidului în leziune. Ștergeți suprafața ghidului pentru a evita să aveți probleme la introducerea următorului cateter.

AVERTISMENT Când introduceți sau schimbați cateterul de dilatare, ștergeți, o singură dată, ghidul cu un tifon îmbibat cu soluție salină fiziologică. Inspectați ghidul pe toată lungimea sa, verificând ca nici gradul de lubrifiere al suprafeței să nu fi scăzut și nici să nu se afle substanțe străine pe el. Glisarea cateterului peste asemenea reziduuri, aderente la ghid, sau peste un ghid numai pe jumătate umezit, poate conduce la separarea sau lacerarea cateterului de dilatare. Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor provenite din cateter.

PRECAUȚIE În timpul schimbului, monitorizați poziția ghidului, cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție.

- 6-4 Introduceți următorul cateter pe capătul proximal al ghidului conform descrierii de mai sus, în timp ce îi mențineți poziția acestuia.

PRECAUȚIE În cazul în care se folosesc catetere de alt tip decât Tazuna, citiți instrucțiunile producătorului.

- 6-5 Respectați indicațiile de utilizare etichetate cu textul „Introducerea cateterului de dilatare” după 4-7 și umflați/schimbați cateterul de dilatare.

7. Îndepărtarea cateterului de dilatare

După încheierea procedurii de dilatare, dezumflați complet balonul și îndepărtați cateterul de dilatare, precum și ghidul, după ce slăbiți valva hemostatică. Se recomandă menținerea ghidului în poziție pentru un timp, după încheierea procedurii, pentru a face față oricăror incidente neașteptate. Pentru eliminarea corespunzătoare a cateterului de dilatare îndepărtat în mod corespunzător și în condiții de siguranță, utilizați CATHETERCLIP în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a CATHETERCLIP și tecii de protecție a balonului.

8. Instrucțiuni de utilizare a CATHETERCLIP și tecii de protecție a balonului

8-1 Instrucțiuni de utilizare a CATHETERCLIP

1. Scoateți CATHETERCLIP din suportul său.
2. Configurați cateterul de dilatare pentru PTCA într-o buclă simplă sau dublă (Fig. 1).

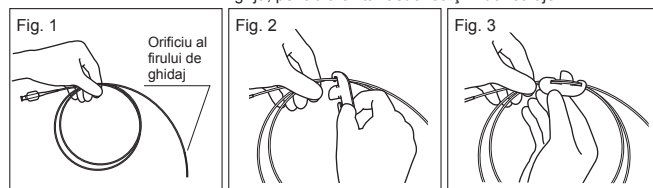
PRECAUȚIE Procedați cu grijă, pentru a evita răsucirea și gătuirea/îndoirea cateterului de dilatare pentru PTCA atunci când formați buclele.

3. Fixați cateterul de dilatare pentru PTCA, aflat în poziție înfășurată, cu ajutorul CATHETERCLIP, aplicând etapele descrise mai jos:
 - Atașați vârful CATHETERCLIP la cateterul de dilatare pentru PTCA (Fig. 2).
 - Fixați cateterul de dilatare pentru PTCA la celălalt capăt al CATHETERCLIP (Fig. 3).

AVERTISMENT Fixați cateterul de dilatare pentru PTCA, cu ajutorul CATHETERCLIP, la capătul proximal, mai rigid, al acestuia. Nu utilizați CATHETERCLIP pe tija distală, flexibilă, sau pe portul pentru ghid al cateterelor de dilatare pentru PTCA, cu schimb rapid, întrucât aceasta poate duce la deteriorarea cateterului de dilatare pentru PTCA.

4. Pentru îndepărtarea CATHETERCLIP de pe cateterul de dilatare pentru PTCA aflat în poziție înfășurată, parcurgeți etapele descrise mai sus în ordine inversă (de la Fig. 3 la Fig. 2).

PRECAUȚIE Atunci când îndepărtați CATHETERCLIP, procedați cu grijă, pentru a evita răsucirea și îndoirea tejei.



8-2 Instrucțiuni de utilizare a tecii de protecție a balonului

PRECAUȚIE În cazul punerii cateterului într-o baie de soluție salină fiziologică, se recomandă utilizarea unei a doua teeci de protecție a balonului. După ce îndepărtați teaca de protecție a balonului, montată pe cateterul cu balon, nu o refolosiți. Nerespectarea acestui avertisment poate cauza lipsa umflării balonului din cauza deformării acestuia și deteriorarea tejei.

1. Îndepărtați teaca de protecție al celui de-al doilea balon de pe teaca de suport.
2. Introduceți stiletul în interiorul tecii de protecție a balonului.
3. Introduceți stiletul și teaca de protecție a balonului începând cu vârful cateterului și acoperiți cu grijă balonul cu stiletul și cu teaca de protecție a balonului.

PRECAUȚIE Nu forțați la introducerea balonului în teaca de protecție pentru balon. Răsuciți ușor balonul și introduceți-l cu grijă.

4. Când utilizați cateterul, după ce umeziți teaca de protecție a balonului aflată la vârful cateterului cu soluție salină fiziologică, îndepărtați cu grijă teaca de protecție a balonului și stiletul fără a deteriora balonul.

PRECAUȚIE Dacă întâmpinați rezistență, nu îndepărtați teaca de protecție a balonului prin forță. Îndepărtarea prin forță poate face ca balonul să nu se mai umfle sau să se dezumfle.

PRECAUȚII DE DEPOZITARE

Evitați expunerea la apă, lumina solară directă, temperaturi extreme sau umiditate ridicată, în cursul depozitării.

БЪЛГАРСКИ

ПОКАЗАНИЯ

Тазула (“дилатационен катетър”) е предназначен за употреба при перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (РТСА) с цел подобряване на миокардния кръвен ток в локализираната стенотична лезия на коронарните артерии.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

1. Противопоказания (пациенти/състояния, при които РТСА трябва да се избягва)

- Лезии в левия главен ствол, за който няма компенсация на кръвния ток чрез байпас или колатерална циркулация. При неспазване на това предупреждение може да се стигне до акутна коронарна оклузия.
- Пациенти с предшествващи спазми на коронарната артерия.
- Бременност или подозрения за бременност. Експонирането на рентгенови лъчи може да увреди плода.

2. Относителни противопоказания (пациенти/състояния, при които РТСА може да доведе до завишен риск в сравнение с обичайния риск и следва да се изпробва само в случай предимствата от процедурата натежават пред риска).

- Пациенти, при които е неприложима хирургическа намеса с коронарен байпас. Спешен САВГ (коронарно артериална байпас присадка) се изисква при исхемични усложнения в акутна фаза.

3. Важни инструкции за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Въвеждайте дилатационния катетър внимателно в артерията и ако почувствате съпротивление, спрете манипулацията с дилатационния катетър и определете причината под флуороскоп с висока разделителна способност. Ако продължите да въвеждате дилатационния катетър може да настъпи увреждане на кръвоносния съд и/или сепарация или лацерация на дилатационния катетър. Това може да доведе до необходимост от изваждане на фрагментите на дилатационния катетър.
- В рамките на стентовата опора, въвеждането или отстраняването, или надуването на дилатационния катетър трябва да се извършва внимателно под флуороскоп с висока разделителна способност. При невнимание може да се стигне до васкуларно нараняване или повреда/счуване а катетъра поради стентово триене и пръскане на балона, при налягане под максимално допустимото налягане.

ВНИМАНИЕ

- Да се използва устройства за надуване/изпускане снабдено с точен манометър. Балонът може да се спуска при свръх надуване дължащо се на неточно определяне на налягането на балона.
- Дайте на пациента подходящ антикоагулант и коронарен вазодилатор по време на процедурата с РТСА. Проведете подходяща антикоагулираща терапия според насоките на лекуващия лекар след приключването на процедурата с РТСА.
- Да не се използват материали съдържащи органични разтворители или маслоидна контрастна среда. Контактът с тези материали може да доведе до повреда на дилатационния катетър и/или пробив на балона.
- Винаги работете внимателно с катетрите и избягвайте усукване. Не ги използвайте, ако са усукани. Усукването може да повреди или счупи катетъра.

- Работете с катетъра с максимално внимание с прилагане на техниката леко докосване с балона или техниката с паралелен водач, за да избегнете оплитане с придружаващото устройство. Ако срещнете съпротивление, извадете катетъра придружаващото и устройство едновременно.
- Изберете балон с подходящ размер според диагностичния и анатомичния аспект.
- След изваждане катетъра да се натопи във физиологичен разтвор за да се отмива кръвта от повърхността му. Ако кръвта се отмива трудно, изтрийте внимателно катетъра с марля, натопена във физиологичния разтвор. Преди повторното въвеждане на балон-катетъра проверете за нарушена лубричност или наличие на чужди субстанции върху него. За да се премахне кръвта от лумена на водача промиете катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Вж. СПЕЦИФИКАЦИИТЕ за връзката между диаметъра на балона и разчетното максимално допустимо налягане.
- Не прибягвайте до повторна употреба на предпазното покритие на балона монтирано върху балонния катетър след изваждането му. При неспазване на това предупреждение има вероятност балонът да не се надува или изпуска поради деформация на балона или повреда на оста.

4. Усложнения

Възможните усложнения при РТСА включват следните, без да се ограничават само с тях:

- Дисекция на коронарна артерия
- Остър инфаркт на миокарда
- Вентрикуларна фибрилация
- Исхемия, дължаща се на дългосрочна дилатация
- Артериална перфорация
- Артеровенозна фистула
- Палпитация
- Хипотония
- Увреждане на коронарната артерия
- Нестабилна ангина пекторис
- Въртесъдова тромбоза
- Артериална руптура
- Инфекция и болка в мястото на поставяне
- Брадикардия
- Тежка аритмия
- Церебрален инфаркт
- Тотална оклузия на коронарната артерия или байпасовата присадка
- Рестеноза на коронарната артерия
- Исхемия, дължаща се на спазъм
- Дистална емболизация
- Хематом
- Гадене и повръщане
- Хеморагия
- Смърт

При настъпване на усложнение изискващо спешна хирургическа намеса за коронарно-артериален байпас в резултат от РТСА, смъртността сред пациентите с предшествващи хирургически операции за байпас ще бъде по-висока в сравнение с пациенти, които не са били подлагани на хирургически операции за байпас. Дългосрочните усложнения от РТСА все още не са дефинирани.

5. Предпазни мерки при прилагане

- Този продукт е стерилизиран с етиленов окис. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Стерилен и непирироген при не-разпаковано състояние и неповредена единична опаковка. Да не се използва, когато единичната опаковка или продукта са повредени или замърсени.
- Продуктът трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката и трябва да се депонира след употреба по безопасен и подходящ начин след употреба.

- Дилатационният катетър трябва да се използва от лекар, който е запознат и добре обучен с техниките на РТСА.
- Процедурите с РТСА трябва да се осъществяват единствено в институциите, където е възможно извършването на спешна артериално-коронарна хирургия с подготовка за тежки усложнения. Желателно е екипът по сърдечно-съдова хирургия да бъде в готовност по време на процедурите с РТСА.
- Не накусвайте катетъра в стерилизиращ спирт или лекарствени разтвори съдържащи органични разтворители и не забърсвайте катетъра с лекарствени препарати. При неспазване на това предупреждение може да се стигне до повреда или счупване на катетъра или загуба на смазваща способност.
- Всяко придвижване напред след въвеждане на дилатационния катетър в кръвоносния съд трябва да се извършва чрез флуороскоп с висока разделителна способност.
- Цялата операция трябва да се извършва в асептични условия.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ

- Преди да използвате катетъра, прочетете инструкциите за придружаващите фармацевтични продукти и медицински устройства.
- Преди употреба проверете дали цялата апаратура, включително и дилатационния катетър функционира правилно. Проверете дали дилатационния катетър не е повреден и дали параметрите на балона съответстват на критериите на процедурата и използваната техника.

1. Подготовка на дилатационния катетър

- 1-1 Внимателно извадете катетъра от тръбата за съхранение.

ВНИМАНИЕ

- Извадете катетъра по права линия от края на тръбата за съхранение без да огъвате катетъра. Когато не можете да извадете катетъра по права линия, голям натиск се прилага върху зоната в близост до порта на водача, при което има вероятност от повреда или счупване на катетъра.
- Не изваждайте катетъра със сила, ако срещнете съпротивление. Принудителното изваждане може да доведе до не надуване или изпускане на балона.

- 1-2 След навлажняване на защитната обвивка на балона с физиологичен солев разтвор, внимателно извадете защитната обвивка на балона и стилета, за да не повредите самия балон. При необходимост дилатационният катетър може да бъде навит и закрепен с КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА – в съответствие с "Насоките за употреба на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА и защитната обвивка на балона".

ВНИМАНИЕ

Не отстранявайте обвивката, ако почувствате съпротивление. Оказването на натиск може да доведе до повреда на балона.

- 1-3 Изтеглете 3 мл подходяща контрастна среда (например: смес 1:1 от контрастна среда и физиологичен солев разтвор) в спринцовка от 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да не се използват въздух, газове или течности различни от контрастната среда за надуване на балона. В случай на протичане от балона, тези работни среди могат да окажат сериозни неблагоприятни въздействия върху здравето на пациента.

- 1-4 Свържете спринцовката съдържаща контрастна среда с втулката на катетъра (оттук нататък наричана „порт за надуване на балона“).

- 1-5 Като държите спринцовката с найкрайника надолу, аспирирайте въздух в продължение на 20 ~ 30 секунди.

- 1-6 Докато държите спринцовката с найкрайника обърнат надолу, инжектирайте бавно контрастното среда.

- 1-7 Повторете стъпки 1-5 и 1-6 няколко пъти докато контрастното вещество напълни изцяло балона.

2. Промивка и въвеждане на водача

- 2-1 Въведете доставената промивна игла в дисталния найкрайник на дилатационния катетър. Промийте с хепаринизиран физиологичен солев разтвор, за да отстраните въздушните мехурчета.

ВНИМАНИЕ

Внимавайте да не повредите дилатационния катетър при поставяне на доставената промивна игла.

- 2-2 Визуално проверете дали балонът е напълно надут.

- 2-3 Въведете проксималния край на водача с диаметър (не повече от 0.014 инча (0.36 мм)) в дисталния край на катетъра. Въвеждайте водача през лумена за водача докато се покаже от порта за водача. Хванете проксималния край на водача и го изтеглете обратно през лумена на водача до постигане на правилното положение на водача и върха на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди поставяне дилатационния катетър, избършете грижливо водача отново с марля, напоена с физиологичен солен разтвор, за да премахнете всички остатъци от кръв или контрастна среда. Преминването на катетъра през подобни остатъци, прилепнали върху водача, може да доведе до разделяне или лацерация на дилатационния катетър. Това може да наложи необходимост от изваждане на фрагментите от катетъра.

ВНИМАНИЕ

- Внимавайте да не усуквате дисталния найкрайник на дилатационния катетър и напредвайте бавно/внимателно когато въвеждате проксималния край на направляващата жица в дисталния найкрайник на дилатационния катетър.
- Внимателно въведете водача, за да избегнете повреда на лумена на водача от проксималния край.
- Ако катетърът е поставен в купа с физиологичен солев разтвор, внимателно навийте ствола, за да избегнете неочаквано замърсяване.
- Ако проксималният ствол на катетъра е огънат или усукан, не използвайте катетъра. Това може да причини разделяне на ствола на катетъра.

3. Свързване на устройство за надуване /изпускане, снабдено с манометър към дилатационния катетър

- 3-1 Напълнете устройството за надуване /изпускане, снабдено с манометър, с контрастна среда и изкарайте въздуха от устройството.

- 3-2 Закрепете устройството за надуване /изпускане здраво към порта за надуване на балона върху дилатационния катетър. За да избегнете навлизането на въздух в системата, устройството за надуване трябва да бъде запълнено съответно с контрастна среда.

4. Въвеждане на дилатационния катетър

- 4-1 Поставете въвеждащата обвивка в кръвоносния съд, както е описано в инструкциите на производителя.

- 4-2 Изберете направляващ катетър, който съответства на указанията от етикета и подходящ за позицията на лезията и анатомията на пациента. Промийте направляващия катетър с хепаринизиран физиологичен солен разтвор преди употреба.

ВНИМАНИЕ

Приложете на пациента подходяща антикоагулираща терапия преди въвеждане на въвеждащия катетър.

- 4-3 Поставете направляващия катетър в остиума на желаната коронарна артерия като прилагате възприетия протокол. Проверете положението на въвеждащия катетър под флуороскоп с висока разделителна способност. След проверка на положението на катетъра, дайте съответната доза вазодилатор.

- 4-4 Въведете дилатационния катетър през хемостатичния клапан на Y-съединителя, прикрепен към въвеждащия катетър.

ВНИМАНИЕ Проверете дали хемостатичния клапан на Y-съединителя е разхлабен. Ако е натегнат клапанът няма да позволи плавно преминаване на балона.

- 4-5 Под флуороскоп с висока разделителна способност въвеждайте дилатационния катетър докато същият достигне точка на 2-3 см проксимално до дисталния край на въвеждащия катетър. Дълбочинният маркер на ствола ще помогне за проверка на дълбочината на проникване на катетъра.

- 4-6 Въвеждайте водача в желаната коронарна артерия под флуороскоп с висока разделителна способност. Направете ангиография през направляващия катетър, за да проверите дали водача е преминала през стенотичната лезия.

ВНИМАНИЕ Проверете дали водача е правилно въведена в целевия кръвоносен съд чрез провеждане контрастна радиография от различни ъгли.

- 4-7 Въвеждайте дилатационния катетър над водача докато балонът достигне стенотичната лезия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ако почувствате съпротивление, не въвеждайте водача и дилатационния катетър чрез сила. Преди да продължите, определете причината под флуороскоп с висока разделителна способност. Принудителното въвеждане може да доведе до повреда на кръвоносния съд и/или лацерация или сепарация на водача или дилатационния катетър. Това може да наложи необходимостта от изваждане на фрагментите.

- 4-8 Въведете дилатационния катетър, за да поставите балона в точката на стенотичната лезия с помощта на рентгенопозитивен маркер и го надуйте при ниско налягане от 1-2 атмосфери (101-203 kPa) след като затегнете хемостатичния клапан на Y-съединителя. Проверете дали балонът е поставен в центъра на стенотичната лезия като проверите получената неравност (ефект на гирата).

ВНИМАНИЕ Не затягайте хемостатичния клапан на Y-съединителя твърде много, тъй като това може да повлияе на времето на надуване/изпускане и/или да доведе до усукването на ствола на катетъра.

5. Надуване на балона

- 5-1 Надуйте балона при съответното налягане и интервал от време с устройството за надуване/изпускане, снабдено с манометър, след това изпуснете балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимателно надуйте балона под контрола на флуороскоп с висока резолюция. Ако балонът не се надува, не прилагайте свръх високо налягане, тъй като това може да попречи на изпускането на балона.
- Налягането при надуване на балона не трябва да надвишава разчетното налягане на балона - RBP. Прилагането на налягане над RBP може да доведе до пробив на балона. RBP се основава на резултати от ин-витро изпитания. Като минимум 99.9 % от балоните (с 95 % сигурност) не се пръскат при или под съответното им RBP.
- Ако настъпи пробив на балон поради прилагане на налягане над RBP, балонът или неговите фрагменти могат да попаднат в кръвоносния съд, след което се налага тяхното изваждане.
- Краткотрайните или дългосрочни ефекти от прилагането на налягане над номиналното налягане върху коронарните артерии е все още в процес на проучване.

- Не надувайте балона над диаметъра на коронарната артерия проксимално или дистално на стенотичната лезия.
- Надуването на балона за разширяване на стента, вътре в стента или калцираните лезии се съчетава с възможността за пробив преди надвишаване на RBP. Надувайте балона с дължимото внимание.

ВНИМАНИЕ Балонът може да се изплъзне от лезията след надуване поради хидрофилното покритие. Надувайте балона внимателно под контрола на флуороскоп с висока разделителна способност, така че балонът да не промени положението си в лезията.

- 5-2 Издърпайте обратно дилатационния катетър, за да изтеглите напълно изпуснатия балон във въвеждащия катетър и направете коронарна ангиография през въвеждащия катетър за оценка на подобрението при стенозата.

ВНИМАНИЕ

- Не местете и не вадете дилатационния катетър преди пълното изпускане на балона. Изваждането на дилатационния катетър трябва да стане след развиване на хемостатичния клапан на Y-съединителя.
- Докато водача е в кръвоносния съд, извадете катетъра по права линия заедно с водача.
- Не вадете катетъра, ако е огънат при порта на Y-съединителя. При опит да извадите огънатия катетър се прилага извънредно голям натиск върху зоната в близост до порта на водача, с вероятност от повреда или счупване на катетъра.

- 5-3 При недостатъчно подобрение на стенозата, завийте налягането за надуване на балона постепено до RBP или многократно прилагайте налягане върху балона до момента, в който не може да се постигне по-нататъшно подобрение. Обикновено многократното надуване на балона води до достатъчно подобрение на стенозата, което може да бъде потвърдено чрез коронарна ангиография.

6. Смяна на дилатационен катетър

- 6-1 Развийте хемостатичния клапан на Y-съединителя.
- 6-2 Хванете водача и хемостатичния клапан в едната ръка и катетъра в другата.
- 6-3 Извадете дилатационния катетър като запазите положението на водача в лезията. Избършете повърхността на водача, за да избегнете проблеми при поставяне в следващия катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При поставяне или смяна на дилатационния катетър, избършете водача отново с марля напоена с физиологичен солев разтвор. Инспектирайте целия водач, за да се уверите, че хлъзгавината на повърхността не е намалена, както и че отсъстват замърсители върху жицата. Преминаването на катетъра през подобни остатъци, прилепнали върху водача или върху полу-влажният водач, може да доведе до разделяне или лацерация на дилатационния катетър. Това може да наложи необходимост от изваждане на фрагментите от катетъра.

ВНИМАНИЕ Следете положението на водача под флуороскоп с висока разделителна способност по време на смяната.

- 6-4 Въведете следващия катетър над проксималния край на водача, както е описано по-горе, като запазите положението на водача.

ВНИМАНИЕ Прочетете инструкциите на производителя, когато използвате катетри различни от Tazula.

- 6-5 Следвайте насоките за употреба посочени с етикета "Въвеждане на дилатационния катетър" след 4-7 и надуване /смяна на дилатационни катетри.

7. Изваждане на дилатационния катетър

След приключване на дилатацията, изпуснете балона напълно и извадете дилатационния катетър и водача след като развийте хемостатичния клапан. Препоръчва се запазване на положението на водача за кратко време след процедурата, като подготовка за възможни непредвидени инциденти. За да депонирате извадения катетър безопасно и правилно, използвайте КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА в съответствие с „Насоки за употреба на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА и защитната обвивка на балона“.

8. Указания за използване на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА и защитна обвивка на балона

8-1 Указания за използване на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА

1. Извадете КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА от държача.
2. Оформете дилатационния катетър за РТСА като единична или двойна примка (Фиг. 1).

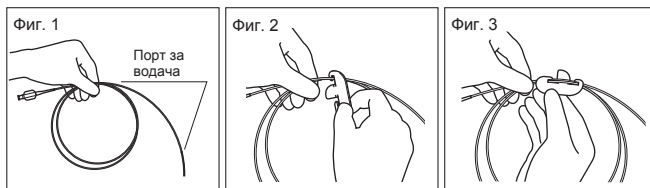
ВНИМАНИЕ Работете внимателно, за да избегнете усукване и повреда на дилатационния катетър за РТСА при оформянето на примки.

3. Закрепете навития РТСА дилатационен катетър с КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА като следвате долу посочените стъпки:
 - Закачете крайника на КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА върху на дилатационния катетър (Фиг. 2).
 - Закрепете дилатационния катетър върху другия край на КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА (Фиг. 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Закрепете дилатационния катетър за РТСА с КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА към по-коравия, проксимален край. Не използвайте КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА върху гъвкавия, дистален ствол или порта на водача на дилатационните катетри РТСА от бързо сменящ се тип, тъй като това може да ги повреди.

4. При изваждане на КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА от навития дилатационен катетър за РТСА, повторете горните стъпки в обратен ред (от Фиг. 3 до Фиг. 2).

ВНИМАНИЕ Работете внимателно, за да се избегне усукване на ствола и повреда при изваждане на КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА.



8-2 Насоки за използване на защитната обвивка на балона

ВНИМАНИЕ Препоръчва се използването на втора защитната обвивка за балона при поставяне на катетъра в купа с физиологичен солев разтвор. След отстраняване не използвайте повторно защитната обвивка на балона поставена на балонния катетър. При неспазване на това предупреждение балонът може да не се надуе поради деформация на балона и повреда на ствола.

1. Отстранете втората защитната обвивка за балона със съответната спецификация.
2. Въведете стилета в защитната обвивка на балона.

3. Въведете стилета и защитната обвивка на балона от крайника на катетъра и внимателно покрийте балона със стилета защитната обвивка за балона.

ВНИМАНИЕ Не използвайте сила при вкарване на балона в защитната обвивка. Леко завъртете балона и го вкарайте внимателно.

4. Когато използвате катетър, след навлажняване на защитната обвивка балона при крайника на катетъра във физиологичен солев разтвор, внимателно извадете защитната обвивка на балона и стилета, за да не повредите балона.

ВНИМАНИЕ Не използвайте сила при изваждане на защитната обвивка балона, ако почувствате съпротивление. Принудителното изваждане може да предизвика липса на надуване или изпускане на балона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Избягвайте да излагате на въздействието на вода, директна слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

УКРАЇНЬСЬКА

ПОКАЗАННЯ

Тазула ("дилатаційний катетер") призначений для проведення черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) з метою поліпшення міокардіального кровотоку в локалізованій стенозованій ураженій ділянці коронарних артерій.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Протипоказання (пацієнти або умови, коли не слід проводити ЧТКА)

- Не слід використовувати катетер для усунення стенозу головного стовбура лівої коронарної артерії, для якого недоступна компенсація кровотечі шляхом шунтування або колатеральної кровообігу. Порушення цього попередження може призвести до гострої коронарної оклюзії.
- Пацієнтам, які мали раніше спазми коронарних артерій.
- Вагітність або підозра на вагітність. Рентгенівське опромінення може призвести до пошкодження плоду.

2. Відносні протипоказання (пацієнти або умови, коли ЧТКА може становити вищу, ніж зазвичай, небезпеку, і її слід проводити тільки у випадку, коли користь від цієї процедури переважає ризик)

- Хворі, яким протипоказані операції коронарного шунтування. Невідкладне аортокоронарне шунтування необхідне при гострих ішемічних ускладненнях.

3. Важливі інструкції з дотримання техніки безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **Обережно просувайте дилатаційний катетер всередині артерії. При найменшому опорі слід припинити роботу із дилатаційним катетером і визначити причину опору за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. Подальше просування дилатаційного катетеру може призвести до пошкодження судини та/або роз'єднання чи розриву дилатаційного катетеру. Це може потребувати вилучення фрагментів дилатаційного катетеру.**
- **Всередині каркасу стенту просування, виймання або роздування дилатаційного катетеру слід здійснювати обережно, під контролем рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. Необробне поводження може призвести до травми судини або до пошкодження чи виходу з ладу катетера внаслідок пошкодження стентом, а також до розриву балона при нижчому за номінальний тиску розриву.**

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовуйте пристрій роздування/здування, оснащений манометром достатньої точності. У випадку надмірного роздування через неточне визначення тиску балона, він може розірватись.
- Під час процедури ЧТКА підберіть для пацієнта відповідний антикоагулянт та коронарний вазодилататор. Після завершення процедури ЧТКА, проведіть відповідну антикоагулянтну терапію під керівництвом лікуючого лікаря.
- Уникайте контакту з органічними розчинниками або маслянистими контрастними засобами. Контакт з цими речовинами може призвести до пошкодження дилатаційного катетера та/або до розриву балона.
- Всі маніпуляції катетером виконуйте з обережністю та уникайте його перегинів. Не використовуйте катетер, якщо на ньому утворились перегини. Це може призвести до пошкодження або розриву катетера.

- Під час виконання техніки одночасного використання двох балонів (kissing balloon technique) або техніки використання паралельних провідників, поведіться з катетером із винятковою обережністю, щоб уникнути його заплутування із супутнім пристроєм. Якщо відчувається опір, вийміть катетер разом із супутнім пристроєм.
- Виберіть відповідний розмір балону із врахуванням результатів діагностичного контролю та анатомічних особливостей пацієнта.
- Після видалення катетера, занурьте його в фізіологічний розчин, щоб видалити кров на його поверхні. Якщо кров важко видалити, протріть катетер марлею, змоченою фізіологічним розчином. Перед повторним використанням балонного катетера, огляньте його, щоб впевнитися у достатньому зволоженні поверхні та відсутності сторонніх речовин. Щоб видалити кров з просвіту провідника, промийте катетер гепаринізованим фізіологічним розчином.
- Інформація про співвідношення між діаметром балона і номінальним тиском розриву знаходиться у розділі СПЕЦИФІКАЦІЇ.
- Після виймання повторно не використовуйте першу захисну оболонку, встановлену на балон катетера. Недотримання цього попередження може призвести до того, що балон не зможе бути надутим або здутим через його деформацію і пошкодження шафту катетера.

4. Ускладнення

Можливі ускладнення від ЧТКА можуть бути наступними, проте перелік неповний:

- Дисекція коронарної артерії
- Гострий інфаркт міокарду
- Фібріляція шлуночків
- Ішемія внаслідок довготривалої дилатації
- Артеріальна перфорація
- Артеріовенозний свищ
- Сильне серцебиття
- Гіпотензія
- Травма коронарної артерії
- Нестабільна стенокардія
- Внутрішньосудинний тромбоз
- Артеріальний розрив
- Інфекція та болі в місці кріплення м'язів
- Брадикардія
- Важка аритмія
- Церебральний інфаркт
- Повна оклюзія коронарної артерії або обхідного судинного шунта
- Рестеноз коронарної артерії
- Ішемія внаслідок спазму
- Дистальна емболізація
- Гематома
- Нудота і блювота
- Кровотеча
- Летальний результат

Якщо ускладнення, які потребують термінового аортокоронарного шунтування, виникли внаслідок ЧТКА, смертність пацієнтів з аортокоронарним шунтуванням в анамнезі буде вищою, ніж серед тих, кому ця операція в минулому не проводилась. Відтермінований ефект ЧТКА знаходиться на стадії вивчення.

5. Запобіжні заходи при використанні

- Пристрій стерилізовано за допомогою оксиду етилену. Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Катетер залишається стерильним та апірогенним лише в неушкодженій закритій упаковці. Не використовувати, якщо упаковку чи виріб пошкоджено або забруднено.
- Продукт має бути використаний відразу після відкриття упаковки, а після використання — утилізований безпечно і належним чином.
- Дилатаційний катетер повинен використовуватися за призначенням лікаря, який вмів ним користуватися і добре навчений методам проведення ЧТКА.

- ЧТКА повинна проводитися лише в установах, де у випадку виникнення серйозних ускладнень може бути виконана термінова операція аортокоронарного шунтування. Рекомендується, щоб під час проведення ЧТКА бригада серцево-судинної хірургії була готова до термінового втручання.
- Не замочуйте катетер у стерилізуючих розчинах, що містять спирт чи інші органічні розчинники, та не протирайте катетер із використанням таких засобів. Недотримання цієї рекомендації може призвести до пошкодження або розриву катетеру, або викликати втрату його змащувальних властивостей.
- Будь-яке просування стента, після введення дилатаційного катетеру в судину, повинне виконуватися під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю.
- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
- Перш ніж використовувати катетер, прочитайте інструкції для супровідної фармацевтичної продукції та медичного обладнання.
 - Перед використанням переконайтесь, що всі пристрої, включно з дилатаційним катетером, функціонують нормально. Перевірте, чи дилатаційний катетер у справному стані, і чи конструкція балона відповідає процедурним критеріям та методам, які будуть використовуватися.

1. Підготовка дилатаційного катетера

1-1 Обережно вийміть катетер із трубки тримача.

- ПОПЕРЕДЖЕННЯ**
- Виймайте катетер по прямій лінії з кінця трубки тримача, не згинаючи його. Якщо катетер не виймається по прямій лінії, то надмірний тиск, який виникає у місці розташування порту провідника, може пошкодити або зламати катетер.
 - Не докладайте зусиль, щоб витягти катетер. Промусове виймання може призвести до того, що балон не зможе заповнюватися або здуватися.

1-2 Змочивши захисну оболонку балона фізіологічним розчином, обережно зніміть її разом із стилетом так, щоб не пошкодити балон. У разі потреби дилатаційний катетер можна скрутити та зафіксувати за допомогою ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА, відповідно до «Вказівок щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисної оболонки балона».

УВАГА! Не докладайте зусиль, щоб видалити оболонку. Промусове виймання може призвести до того, що балон не зможе заповнюватися або здуватися.

1-3 Наберіть 3 мл відповідної контрастної речовини (наприклад, суміш контрастної речовини та фізіологічного розчину у пропорції 1:1) в 20-ти мл шприц.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Не використовуйте для роздування балона повітря, газу та жодні інші рідини, крім контрастної речовини. У разі протікання балона, вони можуть викликати серйозний негативний вплив на здоров'я пацієнта.

1-4 Під'єднайте шприц, який містить контрастну речовину, до конектора катетера (далі — «порт для роздування балона»).

1-5 Тримаючи шприц кінчиком донизу, втягуйте повітря протягом 20–30 секунд.

1-6 Тримаючи шприц кінчиком донизу, повільно введіть контрастну речовину.

1-7 Повторіть кроки 1-5 та 1-6 декілька разів до тих пір, поки контрастна речовина повністю не заповнить балон.

2. Промивання і встановлення провідника

2-1 Вставте голку для промивання в дистальний кінець катетеру. Промийте його гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб видалити бульбашки повітря.

УВАГА! Будьте обережні, щоб не пошкодити катетер при встановленні голки для промивання.

2-2 Візуально перевірте, чи балон повністю здутий.

2-3 Вставте проксимальний кінець провідника (не більше 0,36 мм (0.014") в діаметрі) в дистальний кінчик катетера та просувайте його, доки він не вийде з порту провідника. Міцно тримайте проксимальний кінець провідника та відтягуйте його через канал для провідника, доки провідник та кінчик катетера не будуть розташовані належним чином.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Перед вставленням дилатаційного катетеру, повністю протріть провідник марлею, змоченою у фізіологічному розчині, щоб видалити залишки крові або контрастної речовини. Просування катетера за провідником, поверхня якого забруднена, або за недостатньо зволеним провідником, може призвести до відокремлення частин або до розриву дилатаційного катетеру. Це може призвести до необхідності вилучення фрагментів катетеру з судини.

- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
- Намагайтесь не заплутати дистальний кінець дилатаційного катетеру, вставляючи проксимальний кінець провідника в дистальний кінець дилатаційного катетеру, просувайте його повільно та обережно.
 - Обережно вставляйте провідник так, щоб проксимальний кінець не пошкодив канал для провідника в катетері.
 - Якщо катетер знаходиться в ємності із фізіологічним розчином, обережно змотайте шaft катетера, щоб уникнути випадкової контамінації.
 - Якщо проксимальна частина шaftу катетера загнута або має перегин, виріб не слід використовувати, оскільки це може призвести до від'єднання шaftу катетера.

3. Підключення пристрою для роздування/здування, оснащеного манометром, до дилатаційного катетеру

3-1 Заповніть пристрій для роздування/здування, оснащений манометром, контрастною речовиною, і випустіть повітря з пристрою.

3-2 Міцно приєднайте пристрій для роздування/здування до роз'єму для роздування балону на дилатаційному катетері. Для того, щоб повітря не попадало в систему, пристрій для роздування/здування повинен бути належним чином заповнений контрастною речовиною.

4. Встановлення дилатаційного катетера

4-1 Вставте інтродюсер в кровноосну судину, як описано в керівництві виробника.

4-2 Виберіть напрямний катетер, який відповідає вказівкам на етикетці, відповідно до локалізації ураження та анатомічних особливостей пацієнта. Перед використанням промийте напрямний катетер гепаринізованим фізіологічним розчином.

УВАГА! Перед тим, як вставляти напрямний катетер підберіть пацієнтові відповідну антикоагуляційну терапію.

4-3 Розмістіть напрямний катетер біля вічка відповідної коронарної артерії, керуючись прийнятим протоколом. Перевірте розміщення напрямного катетера за допомогою рентгеноскопії із високою роздільною здатністю. Після того, як положення катетера буде підтверджено, введіть відповідну дозу судинорозширюючого засобу.

4-4 Вставте дилатаційний катетер через гемостатичний клапан Y-подібного конектора, прикріпленний до напрямного катетера.

УВАГА! Переконайтесь в тому, що гемостатичний клапан Y-подібного конектора послаблений. У затиснутому стані клапан перешкоджатиме вільному проходженню балона.

4-5 Під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю просувайте дилатаційний катетер до тих пір, поки він не досягне точки, що знаходиться на 2–3 см проксимальніше дистального кінця напрямного катетера. Маркери глибини шaftу катетера дозволять визначити наскільки був просутий катетер.

- 4-6 Просуньте провідник у потрібну коронарну артерію під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю. Проведіть ангіографію через напрямний катетер, щоб переконатися, що провідник пройшов стенозне ураження.

УВАГА! Виконайте контрастну рентгенографію під різними кутами, щоб переконатися, що провідник знаходиться в цільовій судині.

- 4-7 Просувайте дилатаційний катетер над провідником, поки балон не досягне стенозного ураження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ При виникненні будь-якого опору не варто просувати провідник або дилатаційний катетер силою. Перш ніж продовжити, за допомогою рентгеноскопії із високою роздільною здатністю визначте причину опору. Просування силою може призвести до пошкодження судини та/або розриву чи роз'єднання провідника або дилатаційного катетера. Може виникнути потреба вилучення фрагментів дилатаційного катетера.

- 4-8 Просувайте дилатаційний катетер та за допомогою рентгеноконтрастної мітки розмістіть балон в місці стенозного ураження. Після затягування гемостатичного клапана Y-подібного конектора, роздуйте балон до невеликого тиску 1–2 атмосфери (101–203 кПа). Переконайтеся, що балон знаходиться в центрі стенозного ураження, перевіряючи сумарну величину нерівності (ефект гантелі).

УВАГА! Не затискайте надмірно гемостатичний клапан Y-подібного конектора, оскільки це може вплинути на час роздування/здування балону та/або викликати перетискання шафту катетера.

5. Заповнення балона

- 5-1 За допомогою пристрою для роздування/здування, оснащеного манометром, заповніть балон до відповідного тиску за відповідний час, потім спорозніть балон.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Обережно роздуйте балон під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю. Переконайтеся, що балон заповнюється. Якщо балон не заповнюється, не застосовуйте надмірний тиск, оскільки це може перешкодити здуванню балона.
- Тиск роздування балона не повинен перевищувати максимально допустимий тиск (МДТ). Тиск, який перевищує МДТ, може призвести до розриву балона. МДТ базується на результатах випробувань в лабораторних умовах. Щонайменше 99,9 % балонів (довірча ймовірність 95 %) не розірвуться на рівні МДТ або нижче рівня МДТ.
- Якщо внаслідок перевищення МДТ трапиться розрив балона, то балон або його фрагменти можуть потрапити в судину і їх потрібно буде дістати.
- Короткостроковий або відтермінований ефект перевищення номінального тиску на коронарній артерії знаходиться на стадії вивчення.
- Не роздувайте балон до діаметра, більшого ніж діаметр коронарної артерії в ділянках проксимальніше або дистальніше ділянки стенозу.
- Заповнення балона для розширення стенту всередині стента або в кальцифікованій ділянці ураження супроводжується ризиком розриву балона до перевищення МДТ балона. Роздувайте балон із належною обережністю.

УВАГА! Гідрофільне покриття створює ймовірність того, що балон може вислизнути з ураженої ділянки під час заповнення. Обережно заповнюйте балон під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю, щоб він не змінив своє розташування в ураженій ділянці.

- 5-2 Потягніть назад дилатаційний катетер в напрямному катетері, щоб вилучити повністю здутий балон після його роздування, і виконайте через напрямний катетер коронарну ангіографію для оцінки зменшення стенозу.

УВАГА!

- Не рухайте та не видаляйте дилатаційний катетер, доки балон не буде повністю спущений. Дилатаційний катетер слід виймати лише після послаблення гемостатичного клапана Y-подібного конектора.
- Коли провідник знаходиться у судині, видаляйте катетер по прямій лінії вздовж провідника.
- Не видаляйте катетер, якщо він вигнутий в сторону порту Y-подібного конектора. У випадку спроби вийняти вигнутий катетер, утворюється надмірний тиск на ділянку біля порту провідника, що супроводжується ризиком пошкодження або виходу катетера з ладу.

- 5-3 Якщо процес зменшення стенозу не є достатнім, поступово збільшуйте тиск заповнення балона до МДТ, або підвищуйте тиск декілька разів, до тих пір, поки спостерігається розширення стенозованої ділянки. Як правило, кількаразове заповнення балона призводить до достатнього розширення стенозу, що може бути підтверджено коронарною ангіографією.

6. Заміна дилатаційного катетера

- 6-1 Послабте гемостатичний клапан Y-подібного адаптера.

- 6-2 Візьміть провідник і гемостатичний клапан в одну руку, а катетер в іншу.

- 6-3 Вийміть дилатаційний катетер, зберігаючи положення провідника в ураженій ділянці. Протріть поверхню провідника, щоб уникнути труднощів під час вставлення в інший катетер.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Під час вставлення або заміни дилатаційного катетера, одноразово протріть провідник марлею, змоченою у фізіологічному розчині. Перевірте провідник на наявність змащувальної властивості його поверхні та відсутність сторонніх речовин на ньому. Просування катетера за забрудненим або недостатньо зволеним провідником може призвести до відокремлення або до розриву дилатаційного катетера. Це може призвести до необхідності вилучення фрагментів катетера з судини.

УВАГА! Під час заміни слідкуйте за розташуванням провідника за допомогою рентгеноскопії із високою роздільною здатністю.

- 6-4 Зберігаючи розташування провідника, вставте наступний катетер над проксимальним кінцем провідника, як це було описано вище.

УВАГА! При застосуванні катетера іншої моделі, ніж Tazupa, ознайомтесь із інструкцією виробника.

- 6-5 Дотримуйтесь вказівок щодо використання у розділі «Встановлення дилатаційного катетера» та після виконання пункту 4-7 проводьте роздування або заміну дилатаційного катетера.

7. Виймання дилатаційного катетера

Після завершення дилатації, здуйте балон і повністю вийміть дилатаційний катетер та провідник, послабивши гемостатичний клапан. Після завершення процедури рекомендується на якийсь час залишити провідник на місці, щоб бути готовим до будь-яких несподіваних інцидентів. Для безпечної належної утилізації дилатаційного катетера слід використовувати ЗАТИСКАЧ КАТЕТЕРА відповідно до розділу «Вказівки щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисної оболонки балона».

8. Вказівки щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисної обшивки балона

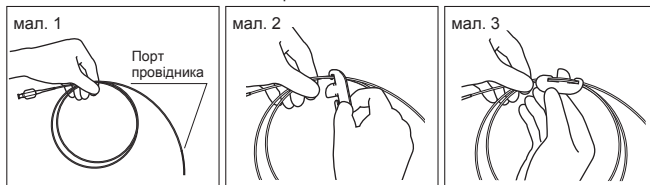
8-1 Вказівки щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА

1. Зніміть ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА з тримача.
 2. Надайте дилатаційному катетеру для ЧТКА форму одинарного або подвійного кільця (мал. 1).
- УВАГА!** Обережно виконуйте маніпуляції з дилатаційним катетером для ЧТКА, уникаючи його перегинання або послаблення під час формування петель.
3. Зафіксуйте дилатаційний катетер за допомогою ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА, виконуючи наступні дії:
- Зачепіть одним кінцем ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА дилатаційний катетер ЧТКА (мал. 2).
 - Іншим кінцем ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА закріпіть дилатаційний катетер ЧТКА (мал. 3).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ За допомогою ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА зафіксуйте твердий проксимальний кінець дилатаційного катетера. Не застосовуйте ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА на гнучкій, дистальній частині шaftу катетера або в ділянці порту провідника для ЧТКА дилатаційних катетерів швидкої заміни для ЧТКА. Це може призвести до їх пошкодження.

4. Щоб зняти ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА, повторіть вищеописані дії у зворотному напрямку (від мал. 3 до мал. 2).

УВАГА! Обережно знімайте ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА, не допускаючи перегинання та послаблення шaftу катетера.



8-2 Вказівки щодо використання захисної обшивки балона

УВАГА! Якщо катетер знаходиться в ємності із фізіологічним розчином, рекомендується використовувати другу захисну оболонку балона. Після виймання не слід повторно використовувати надіту на балон катетера захисну оболонку балона. Недотримання цієї рекомендації може призвести до того, що балон не зможе надуватися або здуватися через його деформацію і пошкодження шaftу катетера.

1. Зніміть другу захисну оболонку балона з еластичного покриття.
2. Вставте стилет всередину захисної оболонки балона.
3. Вставляйте стилет із захисною оболонкою балона починаючи з кінця катетера, та ретельно закрийте балон захисною оболонкою.

УВАГА! Не застосовуйте силу при час вставляння балону в захисну оболонку. Злегка прокрутіть балон і акуратно його вставте.

4. Під час користування катетером, змочіть захисну обшивку балона на кінці катетера фізіологічним розчином, і обережно вийміть її разом із зондом, не пошкодивши балон.

УВАГА! Якщо відчувається опір, не докладайте зусиль для зняття захисної оболонки балона. Примусове виймання може призвести до того, що балон не зможе заповнюватися або здуватися.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗБЕРІГАННІ


Під час зберігання уникайте попадання води, прямого сонячного проміння, високих температур або високої вологості.

Tazuna™

P	(atm)	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0
	(kPa)	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
∅ (mm)	1.25	1.20	1.23	1.25	1.28	1.30	1.32	1.34	1.36	1.37	1.39	1.40	1.42	1.44	1.45	1.47
	1.5	1.43	1.47	1.50	1.53	1.56	1.59	1.61	1.63	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78
	2.0	1.91	1.96	2.00	2.04	2.07	2.09	2.12	2.14	2.17	2.19	2.22	2.24	2.26	2.28	2.31
	2.25	2.09	2.20	2.25	2.29	2.33	2.35	2.38	2.40	2.43	2.45	2.48	2.50	2.53	2.55	2.59
	2.5	2.35	2.44	2.50	2.54	2.58	2.61	2.63	2.66	2.68	2.71	2.73	2.76	2.79	2.82	2.86
	2.75	2.62	2.70	2.75	2.80	2.84	2.87	2.89	2.92	2.95	2.98	3.00	3.03	3.06	3.10	3.14
	3.0	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.12	3.15	3.18	3.21	3.24	3.27	3.29	3.33	3.37	3.42

NP

RBP

 **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
- ®: Marca registrada
- ®: Marchio Registrato
- ®: Geregistreerd Handelsmerk
- ®: Registreret Varumärke
- ®: Registreret varemærke
- ®: Registrert varemerke
- ®: Rekisteröity tavaramerkki
- ®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα
- ®: зарегистрированный товарный знак
- ®: Registrovaná obchodní značka
- ®: Registrovaná obchodná značka
- ®: Registrirana blagovna znamka
- ®: Registrețã țirguzime
- ®: Registrovani zaštitni znak
- ®: Marcã Inregistratã
- ®: Регистрована търговска марка
- ®: Tescilli Marka
- ®: Зарєєстрована торгова марка

- Tazuna is a trademark of TERUMO CORPORATION.
- Tazuna est une marque de TERUMO CORPORATION.
- Tazuna ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
- Tazuna es una marca de TERUMO CORPORATION.
- Tazuna é uma marca de TERUMO CORPORATION.
- Tazuna è un marchio della TERUMO CORPORATION.
- Tazuna is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
- Tazuna är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
- Tazuna er et varemærke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
- Tazuna er et varemerke som tilhører TERUMO CORPORATION.
- Tazuna on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
- Tazuna είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
- Tazuna является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
- Tazuna je obchodní značka TERUMO CORPORATION.
- Tazune je obchodná značka TERUMO CORPORATION.
- Tazuna je blagovna znamka TERUMO CORPORATION.
- Tazuna ir Terumo Corporation tirguzime
- Tazuna je zaštitni znak TERUMO CORPORATION.
- Tazuna este o marcã înregistrată a TERUMO CORPORATION.
- Tazuna e търговска марка на TERUMO CORPORATION.
- Tazuna bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
- Tazuna e торговою маркою TERUMO CORPORATION.

 **TERUMO®**

© TERUMO CORPORATION 2014-04