

FINECROSS[®] MG

Coronary Micro-Guide catheter

Coronary Micro-Guide catheter

Micro cathéter guide coronaire

Koronarer Mikro-Führungskatheter

Micro Catéter Guía Coronario

Micro Cateter Guia Coronário

Microcatetere coronarico

Coronaire microguide catheter

Coronary Micro-Guide kateter

Koronar Mikro kateter



Mã hàng



Số lô



Hạn sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Không tái sử dụng



Số lượng



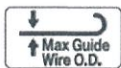
Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Nhà sản xuất



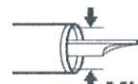
Tiệt trùng bằng khí EO



Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn đường



Đánh dấu cảm quang



Đường kính trong tối thiểu của catheter trợ giúp can thiệp



Đường kính ngoài catheter



Không tiệt trùng lại



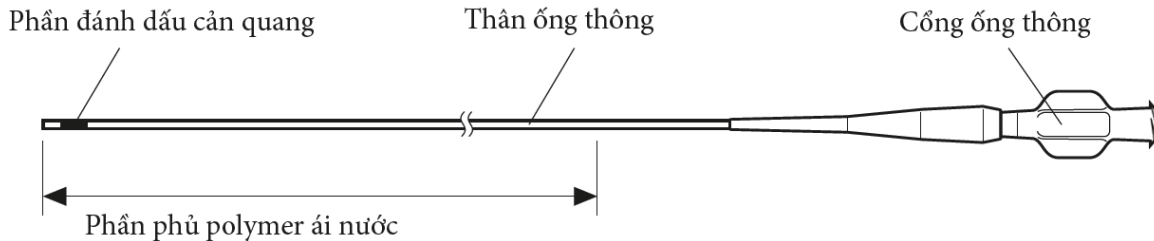
Chiều dài khả dụng



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH TỔNG HỢP & NHÂN SỰ

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Ống thông can thiệp siêu nhỏ (Finecross MG) được chỉ định để luồn qua da đi vào mạch máu và hỗ trợ dây dẫn đường xuyên qua các tổn thương hẹp của động mạch vành trong khi thực hiện can thiệp mạch vành qua da PCI trong trường hợp dây dẫn đường khó có thể đi qua tổn thương. Sản phẩm này còn được chỉ định để tiêm chất cản quang để chụp mạch.



1.8/2.6Fr. (0.60/0.87mm)	0.042"(1.06mm)	0.014"(0.36mm)

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Những bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch vành do khả năng tắc nghẽn động mạch vành cấp tính
- Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai. X-quang có thể gây hại cho thai nhi.
- Bệnh nhân không được chỉ định phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG). Cần tiến hành CABG khẩn cấp trong trường hợp biến chứng do thiếu máu cục bộ.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng của PCI bao gồm nhưng không giới hạn:

- Nhồi máu cơ tim cấp • Hạ huyết áp • tắc nghẽn toàn bộ động mạch vành • Nhiễm trùng và biến chứng tại chỗ can thiệp • Chấn thương, thủng, vỡ động mạch vành • Co thắt động mạch vành • Các biến chứng gây chảy máu • Lưu thông máu tử cung • Thiếu máu cơ tim • Chứng nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh • Đau thắt ngực không ổn định • Phình động mạch giả, hình thành phình mạch • Loạn nhịp tim do rung tâm thất • Tắc động mạch vành và tắc huyết khối • Dị ứng với thuốc • Rối loạn mạch máu não • Tắc vùng ngoại biên (khí mô và huyết khối)

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO

- Thao tác sản phẩm cẩn thận dưới hình cản quang có độ phân giải cao. Nếu cảm thấy có bất kỳ trở kháng nào trong khi thao tác thì phải dừng ngay lập tức và tìm nguyên nhân gây trở kháng để tránh làm hỏng, bóc tách mạch máu hoặc gãy sản phẩm.
- Trước khi luồn/rút sản phẩm, vệ sinh bề mặt của dây dẫn bằng gạc ẩm dung dịch nước muối. Đẩy/rút sản phẩm qua dây dẫn có máu trên bề mặt hoặc dây dẫn không được làm ướt hoàn toàn có thể dẫn đến tách hoặc gãy sản phẩm.
- Không xoắn vặn sản phẩm quá mức khi phần đầu xa đâm xuyên qua phần hẹp hoặc ở trong stent.
- Đặc biệt cẩn trọng khi luồn/rút sản phẩm qua các mắt của khung giá đỡ đã mở để tránh làm hỏng sản phẩm. Vết xước do khung giá đỡ có thể làm tách hoặc gãy sản phẩm.
- Đặc biệt cẩn trọng khi trao đổi dây dẫn để lại sản phẩm trong động mạch. Cẩn thận luồn dây dẫn vào sản phẩm. Nếu cảm thấy có trở kháng, dừng thao tác ngay lập tức và rút sản phẩm cùng dây dẫn ra để tránh làm tách hoặc gãy sản phẩm.
- Dùng liệu pháp chống đông máu hoặc chống ngưng tập tiểu cầu phù hợp theo tình trạng bệnh nhân để tránh các biến chứng như thuyên tắc huyết khối

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Sản phẩm này đã được khử trùng bằng khí etylen oxit. Chỉ sử dụng một lần duy nhất. Không sử dụng lại. Không xử lý lại. Việc xử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng và tính toàn vẹn của thiết bị
- Không dùng các chất chứa dung môi hữu cơ hoặc chất cản quang có dầu để tránh làm gãy sản phẩm.
- Không dùng sản phẩm cho các tổn thương thân chính bên trái mà không bù máu bằng bắc cầu hoặc tuần hoàn bàng hệ để tránh tắc nghẽn động mạch vành cấp tính.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi những bác sĩ được đào tạo về quy trình PCI.
- Không sử dụng sản phẩm ở các cơ sở không thể thực hiện CABG khẩn cấp trong trường hợp có biến chứng nghiêm trọng.
- Không xoắn sản phẩm quá mức nếu sản phẩm bị uốn cong để tránh làm tách hoặc gãy sản phẩm.
- Không ngâm sản phẩm trong những chất chứa dung môi hữu cơ như rượu để khử trùng. Không làm sạch sản phẩm bằng những chất đó. Không tuân thủ biện pháp phòng ngừa này có thể làm hỏng hoặc gãy sản phẩm hoặc làm mất tính bôi trơn.
- Toàn bộ quy trình phải được thực hiện vô trùng
- Tính vô trùng và không sót được duy trì trong bao bì sản phẩm chưa mở hay chưa hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bẩn.

- Phải sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở bao bì và phải được thải bỏ an toàn, đúng cách sau khi sử dụng.
- Không sử dụng bơm điện để tiêm thuốc cản quang
- Áp suất tiêm tối đa không vượt quá 2069 kPa (300psi).

CHÚ Ý Rx ONLY : Luật Liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn sản phẩm này chỉ bán theo đơn đặt hàng của bác sĩ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Chuẩn bị

1-1. Carefully lấy sản phẩm với giá đỡ khỏi bao bì.

1-2. Ngâm sản phẩm trong giá đỡ vào dung dịch nước muối có chất chống đông.

1-3. Đổ đầy giá đỡ với dung dịch nước muối chứa chất chống đông máu qua cổng của giá đỡ bằng bơm tiêm, để làm ướt hoàn toàn bề mặt của sản phẩm.

THẬN TRỌNG: Từ từ bơm dung dịch nước muối chứa chất chống đông vào giá đỡ để sản phẩm không lệch ra khỏi giá đỡ.

1-4 Carefully lấy sản phẩm ra khỏi giá đỡ.

THẬN TRỌNG: Không uốn cong sản phẩm ở cạnh giá đỡ. Sản phẩm có thể gãy hoặc tách.

2. Luồn sản phẩm

2-1. Mồi sản phẩm bằng dung dịch nước muối có chất chống đông qua cổng ống thông để đuổi khí bên trong.

2-2. Luồn dây dẫn (đường kính ngoài 0.014" (0.36 mm) hoặc nhỏ hơn) vào cổng ống thông và đẩy đầu dây dẫn đến cuối của ống thông.

THẬN TRỌNG: Carefully để không làm hỏng sản phẩm khi luồn dây dẫn từ đầu xa.

2-3. Mở van cầm máu của đầu nối Y đã gắn với ống dẫn trợ giúp can thiệp và luồn sản phẩm vào van.

THẬN TRỌNG: Đảm bảo rằng van cầm máu đủ rộng để luồn sản phẩm. Nếu không, van có thể gây trở kháng.

2-4. Đẩy đầu xa của sản phẩm cách khoảng 2-3 cm từ đầu ống thông trợ giúp can thiệp dưới hình ảnh cản quang.

THẬN TRỌNG: Carefully luồn sản phẩm trong ống thông trợ giúp can thiệp bằng thiết bị khác. Các thiết bị khác có thể tạo lực lên ống thông trợ giúp can thiệp, dẫn đến làm hỏng mạch máu.

2-5. Đẩy dây dẫn vào động mạch vành đích và đặt đầu xa của dây dẫn đến phần ngoại biên của động mạch vành dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao. Bơm thuốc nhuộm cản quang để đảm bảo dây dẫn đi qua vùng hẹp. Thực hiện chụp mạch vành ở nhiều góc độ để đảm bảo dây dẫn đặt ở đúng mạch máu đích.

2-6. Đặt cố định dây dẫn và ống thông trợ giúp can thiệp và từ từ đẩy đầu xa của sản phẩm lên một chút qua dây dẫn cho đến khi điểm đánh dấu cản quang đi qua vùng hẹp.

THẬN TRỌNG

- Carefully thao tác sản phẩm bên trong động mạch vành vì có lớp ái nước.

- Không luồn sản phẩm vào mạch máu nhỏ có đường kính trong nhỏ hơn đường kính ngoài sản phẩm.
- Có thể luồn sản phẩm vào những mạch uốn khúc nhưng phải theo chỉ định của bác sĩ.
- Không xoắn vặn sản phẩm nếu sản phẩm bị hoặc có thể tắc nghẽn để tránh làm tách hoặc gãy sản phẩm.

2-7. Trong trường hợp cần tiêm thuốc cản quang, rút dây dẫn ra và tiêm thuốc cản quang từ cổng ống thông bằng bơm tiêm.

THẬN TRỌNG: Tiêm từ từ một lượng nhỏ thuốc cản quang và quan sát dòng chảy từ đầu xa của sản phẩm để đảm duy trì lòng mạch. Khi sản phẩm bị tắc, nó có thể dẫn đến biến dạng hoặc làm hỏng sản phẩm.

3. Lấy sản phẩm ra

3-1 Mở van cầm máu.

3-2 Rút sản phẩm theo dây dẫn để lại dây dẫn bên trong mạch máu.

3-3 Đóng van cầm máu sau khi rút sản phẩm ra.

THẬN TRỌNG:

- Xác nhận vị trí của dây dẫn dưới hình ảnh cản quang khi rút sản phẩm ra.
- Rút sản phẩm, dây dẫn đường và ống thông trợ giúp can thiệp ra cùng lúc nếu cảm thấy có trở kháng trong khi rút sản phẩm.
- Rửa máu thừa trên bề mặt sản phẩm trong dung dịch nước muối chứa chất chống đông. Nếu gặp khó khăn trong việc loại bỏ máu thừa, cẩn thận lau bề mặt bằng gạc làm ẩm bằng dung dịch nước muối chứa chất chống đông. Xả rửa lòng trong của sản phẩm để loại bỏ máu còn lại bên trong lòng ống.
- Cẩn thận thao tác để không làm xoắn vặn sản phẩm. Nếu bị xoắn vặn thì ngừng sử dụng. Dùng sản phẩm bị xoắn vặn có thể làm tách hoặc gãy sản phẩm.
- Cẩn thận khi luồn lại dây dẫn đường dạng góc vẫn còn ở trong động mạch vành. Ngay trước khi đầu dây dẫn đường trôi ra từ đầu của sản phẩm, dùng đẩy dây dẫn và cẩn thận rút sản phẩm sao cho đầu dây dẫn dần dần trôi ra khỏi sản phẩm dưới hình ảnh cản quang phân giải cao. Đầu dây dẫn có thể tách ra khỏi đầu sản phẩm gây hại cho mạch máu.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA VỀ BẢO QUẢN

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



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 MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, U.S.A.

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
- ®: Registrerat Varumärke
- ®: Registreret varemærke



© TERUMO CORPORATION 2013-03

FINECROSS[®] MG

Coronary Micro-Guide catheter

Coronary Micro-Guide catheter

Micro cathéter guide coronaire

Koronarer Mikro-Führungskatheter

Micro Catéter Guía Coronario

Micro Cateter Guia Coronário

Microcatetere coronarico

Coronaire microguide catheter

Coronary Micro-Guide kateter

Koronar Mikro kateter

REF

Catalogue number
Référéncie du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer

LOT

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



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



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

CE 0086



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges



Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold



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



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabricante
Tilverkare
Produceret af

STERILE EO

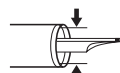
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com oxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
/Ethylenoxid steriliseret



Max guidewire outer diameter
Diamètre externe maximal du guide
maximaler Führungsdraht
Diámetro guía
D.E. Máximo do fio-guia
Diámetro della guida
Maximum voerdraad diameter
Maximal guide wire ytterdiameter
Guidewire diameter



Radiopaque marker
Marqueur radiopaque
Röntgendichter Marker
marcador radioopaco
Marcador Radiopaco
Marker radioopaco
Radio-opake merker
Radioopak markör
Radiofast



Min. Guiding catheter I.D
Diamètre interne minimum du cathéter guide
Mindestinnendurchmesser Führungskatheter
Diámetro interior mínimo del catéter guía
Cateter de orientação diâmetro interno mínimo
Diámetro interno mínimo catetere guida
Minimum inwendige diameter geleidekatheter
Ledarkateter minsta innerdiameter
Styrekateter mindste indvendige diameter



Catheter outer diameter
Cathéter diamètre externe
Katheter Außen durchmesser
Diámetro externo del catéter
Catheter D.E.
Diámetro estemo del catetere
Utiwendige diameter catheter
Kateter Y.D.
Kateter diameter



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsteriliserar inte
Må ikke steriliseres flere gange



Usable length
Longueur utile
Nutzbare Länge
Longitud
Longitud útil
Lunghezza utilizzabile
Bruikbare lengte
Användbar längd
Användbar længde

TERUMO[®]

NC54MA01-01

DESCRIPTION

The product (Finecross MG) is intended to be percutaneously introduced into blood vessels and support a guide wire in crossing the localized stenotic lesion of the coronary artery while performing PCI (percutaneous coronary intervention) in case the guide wire can hardly cross the lesion. The product is also intended for injection of radiopaque contrast media for the purpose of angiography.

DESCRIPTION

Le Dispositif (Finecross MG) est destiné à être utilisé dans les vaisseaux sanguins par abord percutané, pour permettre à un guide de franchir une sténose complexe d'une artère coronaire, lors d'une procédure d' ICP (intervention coronaire percutanée) Ce dispositif peut être également destiné à l'injection de produit de contraste pour angiographie.

BESCHREIBUNG

Das Produkt (Finecross MG) dient zur perkutanen Einführung in Blutgefäße und unterstützt einen Führungsdraht bei der Vorbringung zur örtlich begrenzten Stenosierung der Koronararterie, während der Durchführung einer PCI (perkutaner Koronareingriff). Dies ist indiziert, wenn der Führungsdraht die Stenosierung nur schwer erreichen kann. Das Produkt dient auch zur Injektion von Röntgenkontrastmittel zum Zweck einer Angiographie.

DESCRIPCIÓN

El producto (Finecross MG) está diseñado para su introducción percutánea en los vasos sanguíneos y para alojar una guía que cruza la lesión estenótica de la arteria coronaria durante la IPC (intervención coronaria percutánea) en caso de que la guía atraviese la lesión con dificultad. El producto también está diseñado para la inyección de medio de contraste radioopaco con el fin de efectuar una angiografía.

DESCRIÇÃO

O Micro Cateter Guia Coronário é para ser introduzido percutaneamente nos vasos sanguíneos e suportar um fio guia para atravessar uma lesão estenótica localizada na artéria coronária durante a realização de uma PCI (intervenção coronária percutânea) nos casos em que o fio guia possa dificilmente atravessar a lesão. O produto pode também ser utilizado para injeção de solução de contraste radiopaco para propósitos de angiografia.

DESCRIZIONE

Questo prodotto (Finecross MG), che va introdotto per via percutanea nei vasi sanguigni, è destinato a fornire un adeguato supporto al filo guida nell'attraversamento della lesione stenotica localizzata dell'arteria coronaria durante la procedura PCI (intervento coronarico percutaneo) nel caso in cui il filo guida abbia difficoltà ad attraversare la lesione. Questo prodotto è inoltre destinato all'iniezione di mezzi di contrasto radiopachi a scopo angiografico.

BESCHRIJVING

Het product (Finecross MG) is bedoeld om percutaan in bloedvaten te worden ingebracht en om een voerdraad te ondersteunen bij het kruisen van de gelokaliseerde stenotische laesie in de coronaire arterie tijdens het uitvoeren van een PCI (percutane slagaderinterventie) in het geval de voerdraad moeilijk voorbij de laesie kan. Het product is ook bedoeld voor de injectie van radio-opake contrastvloeistoffen voor uitvoering van een angiografie.

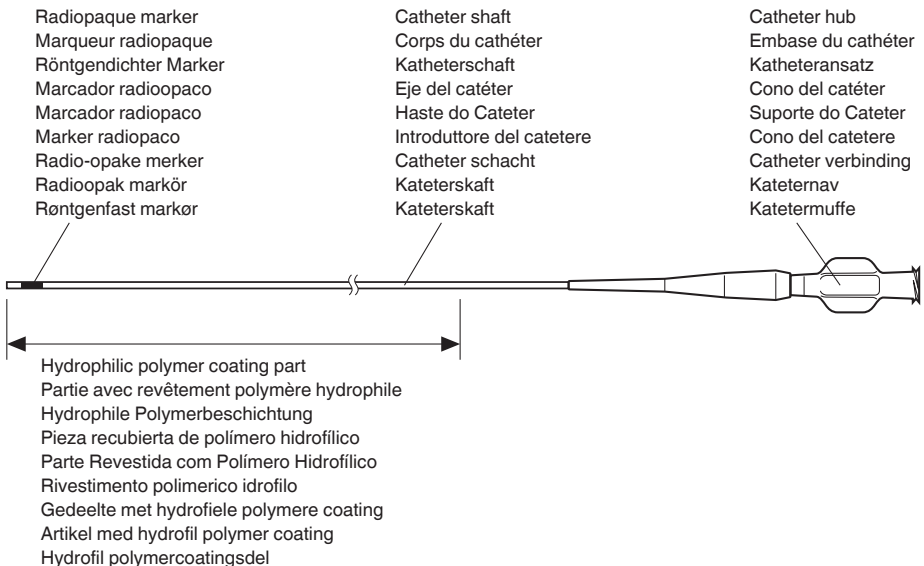
BESKRIVNING

Produkten (Finecross MG) är avsedd för perkutan införing i blodkärl och hjälpa en ledare passera den lokaliserade stenotiska lesionen i kranskärlet och utföra perkutan koronarintervention (PCI) i fall ledaren har svårt att passera lesionen. Produkten är dessutom avsedd för injicering av radioopakt kontrastmedel för angiografiska ändamål.

BESKRIVELSE

Produktet (Finecross MG) er beregnet til perkutan indføring i blodkar og til støtte af en guidewire ved gennemtrængning af koronararteriens lokaliserede stenotiske læsion under udførelse af PCI (perkutan koronarintervention), i tilfælde, hvor guidewiren vanskeligt kan gennemtrænge læsionen. Produktet er også beregnet til injektion af røntgenfast kontrastmiddel til angiografi.

< NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PEÇA / IDENTIFICAZIONE DI OGNI PARTE / NAAM VAN DE ONDERDELEN / NAMN PÅ VARJE DEL / DELENES BENÆVNELSER >



	<p>Min GC</p>	<p>Max Guide Wire O.D.</p>
<p>1.8/2.6Fr. (0.60/0.87mm)</p>	<p>0.042”(1.06mm)</p>	<p>0.014”(0.36mm)</p>

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who had previous coronary artery spasm due to possibility of acute coronary occlusion.
- Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray could damage fetus.
- Patients in whom CABG(coronary artery bypass graft) is not applicable. Emergent CABG is required in case of acute ischemic complications.

COMPLICATIONS

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

- Acute myocardial infarction • Hypotension • Total occlusion of coronary artery • Infection and complications at the puncture site • Coronary artery dissection, perforation, rupture and injury • Coronary artery spasm • Bleeding complications • Arteriovenous fistula
- Myocardial ischemia • Bradycardia and palpitation • Unstable angina pectoris • Femoral pseudoaneurysm, aneurysm formation • Arrhythmia inclusive ventricular fibrillation
- Coronary embolization, thrombus and occlusion • Allergies to medications
- Cerebrovascular disorder • Distal embolization (air, tissue and thrombus)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- Carefully handle the product under high resolution fluoroscopy. If any resistance is felt while handling the product, immediately stop the manipulation and find out cause of the resistance in order to avoid damage to blood vessels and separation or breakage of the product.
- Before inserting / withdrawing the product, clean the surface of the guide wire with gauze moistened with saline solution. Advancing / withdrawing the product over a guide wire with residual blood on its surface or a guide wire which is not fully wet may result in separation or breakage of the product.
- Do not torque the product excessively while the distal part of the product crosses the stenosis or is in the stent.
- Take extra care when inserting/withdrawing the product through an opening of the stent struts in order to avoid damage to the product. A scratch by the stent struts may result in separation or breakage of the product.
- Take extra care when exchanging the guide wires leaving the product in the arteries. Carefully insert a guide wire into the product. If any resistance is felt, stop the manipulation and remove the product together with the guide wire in order to avoid separation or breakage of the product.
- Perform appropriate anticoagulant or antiplatelet therapy according to the patient's condition in order to avoid complications, such as thrombotic embolization.

PRECAUTIONS

- 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.
- Do not apply agents containing organic solvents or oleaginous contrast media in order to avoid breakage of the product.
- Do not use the product for lesions in the left main trunk for which no compensation of blood flow by bypass or collateral circulation is available in order to avoid acute coronary occlusion.
- The product must be used by physicians who are well trained in PCI procedures.
- Do not use the product at institutions where an emergent CABG can not be performed in case of severe complications.
- Do not torque the product excessively if it is bent in order to avoid separation or breakage of the product.

- Do not soak the product in agents containing organic solvents, such as alcohol for disinfection. Do not clean the product with such agents. Failure to observe this precaution could damage or break the product or cause loss of lubricity.
- The entire procedure must be carried out aseptically.
- 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.
- Do not use a power injector for the purpose of injection of contrast media
- Maximum injection pressure should not exceed 2069 kPa (300psi).

Rx ONLY CAUTION : Federal law(U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation

- 1-1 Carefully remove the product in its holder from the package.
- 1-2 Soak the product in the holder in a heparinized saline solution bath.
- 1-3 Fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using a syringe, to thoroughly wet the surface of the product.

CAUTION

The heparinized saline solution should be injected slowly into the holder so that the product is not driven out of its holder.

- 1-4 Carefully take the product out of the holder.

CAUTION

Do not bend the product at the edge of the holder. The product may break or separate.

2. Insertion of the product

- 2-1 Prime the product with heparinized saline solution through the catheter hub in order to remove air inside.
- 2-2 Insert a guide wire (O.D. 0.014" (0.36 mm) or smaller) into the catheter hub and advance tip of the wire to the end of the catheter.

CAUTION

Take care not to damage the product, when a guide wire is inserted from its distal end.

- 2-3 Open the hemostasis valve of the Y connector attached to the guiding catheter and insert the product into the valve.

CAUTION

Make sure that the hemostasis valve is open enough for insertion of the product. If not, the valve may cause resistance.

- 2-4 Advance the distal end of the product to 2-3cm proximal to the end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

CAUTION

Carefully insert the product into the guiding catheter with other devices in it. The other devices may be forced into the guiding catheter, which may result in damaging blood vessels.

- 2-5 Advance the guide wire into the target coronary artery and place the distal tip of the wire to the extreme periphery of the coronary artery under high resolution fluoroscopy. Inject a radiopaque dye in order to make sure that the guide wire crosses the stenosis. Perform the angiogram from multiple angles in order to make sure that the guide wire is placed at the target vessel.

- 2-6 Securely fix position of the guide wire and the guiding catheter and slowly advance the distal end of the product bit at a time over the guide wire until the radiopaque marker crosses the stenosis.

CAUTIONS

- Carefully handle the product inside coronary arteries because of its hydrophilic coating.
 - Do not insert the product into small vessels, which have smaller inner diameter than outer diameter of the product.
 - The product can be inserted into severely tortuous vessels but only at the physician's discretion.
 - Do not torque the product if it is or seems stuck in order to avoid separation or breakage of the product.
- 2-7 In case injection of contrast media is required, withdraw the guide wire and inject the contrast media from the catheter hub with a syringe.

CAUTION

Slowly inject a small amount of contrast media and observe the flow from the distal end of the product to ensure the lumen is maintained. When the product is occluded, it may result in deformation or damage of the product.

3. Removal of the product

- 3-1 Open the hemostasis valve.
- 3-2 Withdraw the product along the guide wire leaving the guide wire inside the vessel.
- 3-3 Close the hemostasis valve after removing the product.

CAUTIONS

- Confirm position of the guide wire under fluoroscopy when the product is removed.
- Remove the product, the guide wire and the guiding catheter altogether if any resistance is felt while withdrawing the product.
- Rinse residual blood on the surface of the product in a heparinized saline solution bath. When it is difficult to remove the residual blood, carefully wipe the surface with gauze moistened with heparinized saline solution. Flush the inner lumen of the product in order to remove residual blood inside the lumen.
- Carefully handle the product not to kink it. If it gets kinked, stop using it. Using the kinked product may result in separation or breakage of the product.
- Take care when re-inserting an angled guide wire into the product which remains in the coronary artery. Just before the tip of the guide wire protrudes from the tip of the product, stop advancing the guide wire and carefully withdraw the product so that the tip of the guide wire gradually protrudes from the product under high resolution fluoroscopy. The tip of the guide wire may spring out of the tip of the product, which may result in damage to blood vessels.

PRECAUTION FOR STORAGE

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

FRANÇAIS / FRENCH

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant présenté précédemment des spasmes des artères coronaires en raison de la possibilité d'une occlusion coronaire aiguë.
- Grossesse ou soupçon de grossesse. Les rayons X peuvent nuire au fœtus.
- Patients chez lesquels une CABG (Pontage de l'artère coronaire) n'est pas applicable. Un pontage en urgence est nécessaire en cas de complications ischémiques aiguës.

COMPLICATIONS

L'ICP peut entraîner les complications suivantes, cette liste n'est pas limitative:

- Infarctus aigu du myocarde • Hypotension • Occlusion totale de l'artère coronaire
- Infection et complications au site d'insertion • Dissection, perforation, rupture et lésion de l'artère coronaire • Spasme des artères coronaires • Complications en cas de saignements
- Fistule artério-veineuse • Ischémie du myocarde • Bradycardie et palpitations • Angor instable • Pseudoanévrisme de l'artère fémorale, anévrisme • Arythmie avec fibrillation ventriculaire • Embolisation coronaire, thrombus et occlusion • Allergies aux médicaments
- Trouble cérébro-vasculaire • Embolisation distale (air, tissus et thrombus)

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS

- Manoeuvrer prudemment le dispositif sous scopie à haute résolution. Si une quelconque résistance est ressentie, arrêter immédiatement la manipulation et en déterminer la cause afin d'éviter une lésion vasculaire, la séparation ou la rupture du produit.
- Avant d'insérer / de retirer le produit, nettoyer la surface du guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique. Avancer / retirer le produit sur un guide avec des résidus sanguins à la surface ou un guide qui n'est pas complètement humidifié peut entraîner une séparation ou une rupture du produit.
- Ne pas appliquer une torsion excessive pendant que la partie distale du dispositif traverse la sténose ou est dans un stent.
- Prendre des précautions supplémentaires lors de l'insertion / du retrait du produit à travers les mailles ouvertes d'un stent. Les éraflures provoquées par les mailles du stent peuvent entraîner une séparation ou une rupture du produit.
- Prendre des précautions supplémentaires lors du changement de guides en laissant le produit dans les artères. Insérer prudemment un guide dans le produit. Si une quelconque résistance est ressentie, arrêter la manipulation et retirer le produit avec le guide afin d'éviter une séparation ou rupture de celui-ci.
- Mettre en place une thérapie anticoagulante ou antiagrégante appropriée selon l'état du patient, afin d'éviter des complications telles qu'une thrombose.

PRECAUTIONS

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité la biocompatibilité et l'intérêt fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas appliquer d'agents contenant des solvants organiques ou des produits de contraste huileux afin d'éviter une rupture du produit.
- Ne pas utiliser le produit pour des lésions dans du tronc commun gauche, pour lesquelles aucune compensation du flux sanguin n'est possible, que ce soit par pontage ou par la circulation collatérale afin d'éviter une occlusion coronaire aiguë.
- Le dispositif doit être utilisé par des médecins formés aux procédures d'ICP.
- Ne pas utiliser le produit dans les centres où un pontage coronarien chirurgical ne peut être réalisé en urgence, en cas de complications graves.
- Ne pas plicaturer le produit par torsion excessive afin d'éviter une séparation ou une rupture.

- Ne pas tremper le produit dans des agents contenant des solvants organiques, tels que de l'alcool pour la désinfection. Ne pas nettoyer le produit avec de tels agents. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager, entraîner une rupture du produit ou une perte du pouvoir lubrifiant.
 - La totalité de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.
 - Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit ont été endommagés ou souillés.
 - Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés. Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
 - Ne pas utiliser un injecteur automatique pour l'injection des produits de contraste
 - La pression d'injection maximum ne doit pas excéder 2069 kPa (300psi).
- Rx ONLY** ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparation

- 1-1 Retirer avec précaution le dispositif de son conditionnement.
- 1-2 Humidifier le produit dans son support dans un bain de sérum physiologique hépariné.
- 1-3 Remplir le support de sérum physiologique hépariné à travers l'embase du support au moyen d'une seringue afin d'humidifier profondément la surface du produit.

ATTENTION Le sérum physiologique hépariné doit être injecté lentement dans le support afin de ne pas expulser le dispositif de son support.

- 1-4 Retirer avec précaution le produit de son support.

ATTENTION Ne pas courber le dispositif à l'extrémité de la gaine support. Le produit risquerait de se rompre ou de se séparer.

2. Insertion du produit

- 2-1 Remplir avec du sérum physiologique hépariné à travers l'embase du cathéter afin d'expulser l'air se trouvant à l'intérieur.
- 2-2 Insérer un guide (OD. 0.014" (0.36 mm) ou plus petit) dans l'embase du cathéter et faire progresser son extrémité jusqu'à l'extrémité du cathéter.

ATTENTION Veiller à ne pas endommager le produit, lorsqu'un guide est inséré à partir de son extrémité distale.

- 2-3 Ouvrir la valve hémostatique du connecteur Y fixé sur le cathéter guide et insérer le produit dans la valve.

ATTENTION S'assurer que la valve hémostatique est suffisamment ouverte pour l'insertion du produit. Dans le cas contraire, la valve pourrait provoquer une résistance.

- 2-4 Avancer l'extrémité distale du produit jusqu'à ce qu'il atteigne un point proximal à 2-3 cm de l'extrémité du cathéter guide sous scopie à haute résolution.

ATTENTION Insérer avec précaution le produit dans le cathéter guide contenant d'autres dispositifs à l'intérieur. Les autres dispositifs pourraient être forcés dans le cathéter guide, risquant d'endommager les vaisseaux sanguins.

- 2-5 Avancer le guide dans l'artère coronaire cible et placer l'extrémité distale à la périphérie extrême de l'artère coronaire sous scopie à haute résolution. Injecter le produit de contraste afin de s'assurer que le guide franchisse la sténose. Réaliser l'angiographie sous d'angles multiples afin de s'assurer du bon positionnement du guide au vaisseau de cible.

- 2-6 Fixer solidement la position du guide ainsi que du cathéter guide et avancer lentement l'extrémité du produit sur le guide jusqu'à ce que le marqueur radio opaque franchisse la sténose.

ATTENTION

- Manipuler le produit avec précaution dans les artères coronaires en raison de son revêtement hydrophile.
 - Ne pas insérer le produit dans de petits vaisseaux dont le diamètre interne est inférieur au diamètre externe du produit.
 - Le produit peut être inséré dans des vaisseaux fortement tortueux mais uniquement sur la décision du médecin.
 - Ne pas exercer de torsion sur le dispositif s'il est ou s'il semble coincé afin d'éviter une séparation ou une rupture du produit.
- 2-7 Si l'injection de produit de contraste est nécessaire, retirer le guide et injecter le produit de contraste à l'aide d'une seringue par l'embase du cathéter.

ATTENTION

Injecter doucement un petit peu de produit de contraste et observer le flux sortant de l'extrémité distale, pour s'assurer que la lumière est conservée. Lorsque le dispositif est bouché, il peut être déformé ou abîmé.

3. Retrait du produit

- 3-1 Ouvrir la valve hémostatique.
- 3-2 Retirer le produit le long du guide en laissant le guide à l'intérieur du vaisseau.
- 3-3 Fermer la valve hémostatique après le retrait du produit.

ATTENTION

- Confirmer la position du guide sous fluoroscopie après le retrait du produit.
- Si une quelconque résistance est ressentie lors du retrait du dispositif, retirer le dispositif, le guide et le cathéter guide ensemble.
- Rincer les résidus sanguins à la surface du produit dans un bain de sérum physiologique hépariné. S'il s'avère difficile de retirer les résidus sanguins, essuyer soigneusement la surface avec de la gaze humidifiée de sérum physiologique hépariné. Nettoyer l'orifice luer du produit afin de retirer les résidus sanguins à l'intérieur.
- Manipuler le produit avec précaution afin de ne pas le plicaturer. S'il est plicaturé, cesser de l'utiliser. Utiliser un dispositif plicaturé peut entraîner une séparation ou une rupture du produit.
- Prendre garde lors de la réinsertion d'un guide angulé, dans le dispositif resté dans l'artère coronaire. Juste avant que l'extrémité du guide dépasse de celle du dispositif, cesser d'avancer le guide et retirer avec précaution, et sous scopie, le dispositif afin que le guide dépasse progressivement. L'extrémité du guide pourrait jaillir hors de l'extrémité du dispositif, ce qui pourrait endommager les vaisseaux sanguins.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

DEUTSCH / GERMAN

Vor dem Gebrauch die Produktbeschreibung sorgfältig durchlesen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit früheren Spasmen der Koronararterie aufgrund eines möglichen akuten Koronarverschlusses.
- Schwangerschaft oder vermutliche Schwangerschaft. Die Röntgenstrahlen könnten den Fötus schädigen.
- Patienten, für die CABG (aortokoronarer Bypass) nicht zutrifft. Ein Not-CABG ist im Fall akuter ischämischer Komplikationen erforderlich.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen einer PCI beinhalten folgendes, ohne Anspruch der Vollständigkeit:

- Akuter Myokardinfarkt • Hypotonie • Völliger Verschluss der Koronararterie • Infektion und Komplikationen an der Einstichstelle • Durchtrennung, Perforation, Riss oder Verletzung der Koronararterie • Spasmen der Koronararterie • Blutungen • Arteriovenöse Fistel
- Myokardischämie • Bradykardie und Herzklopfen • Instabile Angina pectoris
- Oberschenkel-Pseudoaneurysma, Aneurysma-Bildung • Rhythmusstörungen, einschließlich Kammerflimmern • Koronarembolie, Thrombus und Verschluss • Allergien gegen die Medikation • Zerebrovaskuläre Störungen • Distale Embolie (Luft, Gewebe und Thrombus)

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNGEN

- Verwenden Sie den Führungskatheter sorgfältig unter einer hochauflösenden Radioskopie. Falls ein Widerstand während der Anwendung des Produktes spürbar ist, stellen Sie den Vorgang unverzüglich ein und ermitteln Sie die Ursache für den Widerstand, um Schäden an Blutgefäßen und eine Abtrennung oder einen Bruch des Führungskatheters zu vermeiden.
- Vor dem Einbringen/Zurückziehen des Produktes reinigen Sie die Oberfläche des Führungsdrahtes mit Gaze, die mit einer Kochsalzlösung befeuchtet wurde. Das Einbringen/Zurückziehen des Führungskatheters über einen Führungsdraht mit Restblut auf seiner Oberfläche oder über einen Führungsdraht, der nicht völlig feucht ist, kann zu einer Abtrennung oder einem Bruch des Produktes führen.
- Das Produkt nicht übermäßig drehen während der distale Teil des Produktes die Stenose überquert oder sich im Stent befindet.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie das Produkt durch eine Öffnung der Stent-Verstrebungen einbringen/zurückziehen, um Schäden am Produkt zu vermeiden. Ein Kratzer durch die Stent-Verstrebungen kann zu einer Abtrennung oder einem Bruch des Produktes führen.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie die Führungsdrähte austauschen, während Sie das Produkt in den Arterien lassen. Fügen Sie sorgfältig einen Führungsdraht in das Produkt ein. Wenn Sie einen Widerstand spüren, stellen Sie den Vorgang ein, und entfernen Sie das Produkt gemeinsam mit dem Führungsdraht, um eine Abtrennung oder einen Bruch des Produktes zu vermeiden
- Wenden Sie eine angemessene Gerinnungshemmungs- oder Anti-Thrombozyten-Therapie an, gemäß dem Zustand des Patienten, um Komplikationen, wie beispielsweise thrombotische Embolien zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.
 - Wenden Sie keine Wirkstoffe an, die organische Lösungsmittel oder fettige Kontrastmittel enthalten, um einen Bruch des Produktes zu vermeiden.
 - Verwenden Sie das Produkt nicht für Verletzungen im linken Hauptstamm, für die keine Kompensation der Durchblutung mittels Bypass oder zusätzliche Durchblutung möglich ist, um einen akuten Koronarverschluss zu vermeiden.
 - Das Produkt muss von Ärzten verwendet werden, die eine gründliche Ausbildung in PCI -Verfahren absolviert haben.
 - Verwenden Sie das Produkt nicht in Einrichtungen, in denen im Fall ernsthafter Komplikationen kein Not-CABG durchgeführt werden kann.
 - Ziehen Sie das Produkt nicht übermäßig an, wenn es gebogen ist, um eine Abtrennung oder einen Bruch des Produktes zu vermeiden.
 - Weichen Sie das Produkt nicht in Wirkstoffe ein, die organische Lösungsmittel, wie beispielsweise Desinfektionsalkohol enthalten. Reinigen Sie das Produkt nicht mit derartigen Wirkstoffen. Eine Nichteinhaltung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Schäden oder Bruch des Produktes führen oder einen Verlust der Schmierfähigkeit verursachen.
 - Die gesamte Untersuchung muß unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
 - Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
 - Nach Öffnen der Verpackung das Produkt umgehend verwenden. Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen um Infektionsrisiken zu vermeiden.
 - Verwenden Sie keinen Hochleistungsinjektor zum Zweck der Injektion von Kontrastmitteln.
 - Der maximale Injektionsdruck sollte 2069 kPa (300psi) nicht überschreiten.
- (Rx ONLY) VORSICHT:** Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.

GEBRAUCHSANWEISUNG**1. Vorbereitung**

- 1-1 Nehmen Sie das Produkt in der Halterung sorgfältig aus der Verpackung.
- 1-2 Weichen Sie das Produkt in der Halterung in eine heparinisierte Kochsalzlösung ein.
- 1-3 Füllen Sie die Halterung mit heparinierter Kochsalzlösung über den Ansatz der Halterung mit einer Spritze, um die Oberfläche des Produktes gründlich zu befeuchten.

ACHTUNG

Die heparinisierte Kochsalzlösung sollte langsam in die Halterung injiziert werden, damit das Produkt nicht aus der Halterung getrieben wird.

- 1-4 Nehmen Sie das Produkt sorgfältig aus der Halterung.

ACHTUNG

Biegen Sie das Produkt nicht an der Kante der Halterung. Das Produkt kann brechen oder abgetrennt werden.

2. Einbringung des Produktes

- 2-1 Lassen Sie das Produkt mit heparinierter Kochsalzlösung durch den Katheteransatz ansaugen, um die Luft im Inneren zu beseitigen.
- 2-2 Fügen Sie einen Führungsdraht (O.D. 0.014" (0,36 mm) oder kleiner) in den Katheteransatz ein und bringen Sie die Spitze des Drahtes an das Ende des Katheters.

ACHTUNG

Sorgen Sie dafür, dass Sie das Produkt nicht beschädigen, wenn ein Führungsdraht von seinem distalen Ende eingeführt wird.

- 2-3 Öffnen Sie das Hämostase-Ventil des Y-Anschlusses, das am Führungskatheter befestigt ist, und führen Sie das Produkt in das Ventil ein.

ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass das Hämostase-Ventil weit genug geöffnet ist, um das Produkt einführen zu können. Andernfalls kann das Ventil einen Widerstand verursachen.

- 2-4 Schieben Sie das distale Ende des Produktes unter hochauflösender Radioskopie bis zu 2-3cm vom Ende des Führungskatheters vor.

ACHTUNG

Führen Sie das Produkt sorgfältig in den Führungskatheter mit anderen Geräten darin ein. Die anderen Geräte können in den Führungskatheter forciert werden, was zu einer Beschädigung von Blutgefäßen führen kann.

- 2-5 Schieben Sie den Führungsdraht in die beabsichtigte Koronararterie ein und platzieren Sie die distale Spitze des Drahtes unter hochauflösender Radioskopie an der äußersten Peripherie der Koronararterie. Injizieren Sie einen röntgendichten Farbstoff, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht die Stenose quert. Führen Sie ein Angiogramm aus verschiedenen Winkeln aus, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht im beabsichtigten Gefäß platziert ist.

- 2-6 Fixieren Sie die Position des Führungsdrahtes und des Führungskatheters sicher und schieben Sie das distale Ende des Produktes langsam, Schritt für Schritt über den Führungsdraht ein, bis der röntgendichte Marker die Stenose quert.

ACHTUNG

- Behandeln Sie das Produkt aufgrund seiner hydrophilen Beschichtung in den Koronararterien äußerst sorgfältig.
 - Fügen Sie das Produkt nicht in kleine Gefäße ein, die einen kleineren Innendurchmesser als das Produkt haben.
 - Das Produkt kann in erheblich gewundene Gefäße eingeführt werden, aber nur im eigenen Ermessen des Arztes.
 - Ziehen Sie das Produkt nicht an, wenn es feststeckt oder festzustecken scheint, um eine Abtrennung oder einen Bruch des Produktes zu vermeiden.
- 2-7 Wenn die Injektion von Röntgenkontrastmittel gefordert ist, wird der Führungsdraht zurückgezogen, sodass die Injektion des Kontrastmittels über den Katheter-Hub mit einer Spritze vorgenommen werden kann.

ACHTUNG

Langsame Injektion einer kleinen Menge Kontrastmittel und Kontrolle des Flusses am distalen Ende des Produktes, um sicherzustellen das Lumen vorhanden ist. Falls das Lumen des Produktes verstopft ist, kann dies zu Deformationen oder Schaden des Produktes führen.

3. Entfernung des Produktes

- 3-1 Öffnen Sie das Hämostase-Ventil.

- 3-2 Ziehen Sie das Produkt entlang dem Führungsdraht heraus, wobei Sie den Führungsdraht im Inneren des Blutgefäßes lassen.

- 3-3 Schließen Sie das Hämostase-Ventil nach der Entfernung des Produktes.

ACHTUNG

- Bestätigen Sie die Position des Führungsdrahtes unter Radioskopie, nachdem das Produkt entfernt wurde.
- Entfernen Sie das Produkt, den Führungsdraht und den Führungskatheter gänzlich, falls Sie einen Widerstand spüren, während Sie das Produkt zurückziehen.
- Spülen Sie restliches Blut von der Oberfläche des Produktes in einer heparinisierten Kochsalzlösung ab. Wenn es schwierig ist, das restliche Blut zu entfernen, wischen Sie die Oberfläche sorgfältig mit Gaze ab, die mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchtet ist. Spülen Sie das Innenlumen des Produktes ab, um restliches Blut im Inneren des Lumens zu entfernen.
- Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, damit Sie es nicht knicken. Wenn es geknickt wird, stellen Sie die Nutzung ein. Die Verwendung eines geknickten Produktes kann zur Abtrennung oder dem Bruch des Produktes führen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie einen abgewinkelten Führungsdraht in das Produkt einführen, der in der Koronararterie bleibt.

- Kurz bevor die Spitze des Führungsdrahtes von der Spitze des Produktes hervorragt, stoppen Sie das Schieben des Führungsdrahtes und ziehen Sie das Produkt sorgfältig zurück, sodass die Spitze des Führungsdrahtes unter hochauflösender Radioskopie allmählich vom Produkt hervorragt. Die Spitze des Führungsdrahtes springt möglicherweise aus der Spitze des Produktes, was zu einer Schädigung von Blutgefäßen führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

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

ESPAÑOL / SPANISH

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que hayan sufrido espasmos arteriales coronarios anteriores debidos a una posible oclusión coronaria aguda.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.
- Pacientes en los no puede realizarse la cirugía de bypass coronario (CABG). En caso de complicaciones isquémicas agudas, debe efectuarse CABG urgente.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones de la IPC incluyen, entre otras:

- Infarto agudo de miocardio • Hipotensión • Oclusión total de la arteria coronaria
- Infección y complicaciones en el lugar de la punción • Disección, perforación, ruptura o lesión de la arteria coronaria • Espasmo de la arteria coronaria • Complicaciones hemorrágicas
- Fístula arteriovenosa • Isquemia miocárdica • Bradicardia y palpitaciones • Angina de pecho inestable • Pseudoaneurisma femoral, formación de un aneurisma • Arritmia, incluida la fibrilación ventricular • Embolia, trombo y oclusión coronaria • Alergias a medicamentos
- Trastorno cerebrovascular • Embolia distal (aire, tejido o trombo)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Manipule el producto cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si se notase alguna resistencia al manipular el producto suspenda inmediatamente la manipulación y determine la causa de la resistencia para evitar lesionar los vasos y la separación o la rotura del producto.
- Antes de insertar o retirar el producto, limpie la superficie de la guía con una gasa empapada con suero fisiológico. Avanzar o retirar el producto sobre una guía con restos de sangre en su superficie o sobre una guía que no se ha humedecido completamente puede causar la separación o rotura del producto.
- No ejerza un torque excesivo del producto mientras la parte distal de este traspasa la estenosis o está en el stent.
- Sea extremadamente cuidadoso cuando inserte o retire el producto a través de una apertura del soporte del stent para evitar dañar el producto. Si se roza el soporte del stent puede causarse la separación o la rotura del producto.
- Tenga especial cuidado al intercambiar las guías dejando el producto en las arterias. Inserte cuidadosamente una guía en el producto. Si se encuentra cualquier resistencia, suspenda la manipulación del producto junto con el catéter guía para evitar la separación o la rotura del producto.
- Efectuar el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario adecuado a la condición del paciente para evitar complicaciones, como la embolia trombótica.

PRECAUCIONES

- 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.
- No aplique agentes que contengan solventes orgánicos o medios de contraste oleosos para evitar la rotura del producto.
- No utilice el producto en lesiones en el tronco izquierdo principal en las que no existe una compensación del flujo circulatorio a través de un bypass o de circulación colateral para evitar una oclusión coronaria aguda.
- El producto debe utilizarse por médicos adiestrados debidamente en los procedimientos de ICP.
- No utilice el producto en centros que no dispongan de medios para efectuar una CABG de urgencias en caso de complicaciones graves.

- No torsione el producto excesivamente si está doblado, para evitar la separación o la rotura del producto.
 - No empape el producto en agentes que contengan solventes orgánicos, como alcohol, para su desinfección. Tampoco no limpie el producto con dichos agentes. Si no se tiene en cuenta esta advertencia se podría dañar o romper el producto o causar una pérdida de lubricación.
 - Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.
 - El envase unitario es estéril y no pirógeno si no está abierto o dañado. No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.
 - Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
 - No utilice un inyector eléctrico para inyectar el medio de contraste.
 - La presión de inyección máxima no debe superar los 2069 kPa (300psi).
- Rx ONLY** ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación

- 1-1 Retire cuidadosamente del envase el producto dentro de su soporte.
- 1-2 Empape el producto en su soporte en un baño de suero fisiológico heparinizado.
- 1-3 Llene el soporte con suero fisiológico heparinizado a través del cono del soporte utilizando una jeringa, para humedecer completamente la superficie del producto.

ATENCIÓN El suero fisiológico heparinizado debe inyectarse lentamente en el soporte para evitar que el producto sea expulsado del soporte.

- 1-4 Saque el producto cuidadosamente del soporte.

ATENCIÓN No doble el producto en el extremo del soporte. El producto podría romperse o separarse.

2. Introducción del producto.

- 2-1 Llene el producto con suero fisiológico heparinizado a través del cono del catéter para eliminar el aire que contenga.
- 2-2 Introduzca una guía (d.e. 0,36 mm (0.014") o inferior) en el cono del catéter y avance la punta de la guía hasta el final del catéter.

ATENCIÓN Tenga cuidado de no dañar el producto cuando inserte una guía desde su extremo distal.

- 2-3 Abra la válvula de hemostasia del conector en Y unido al catéter de guiado e introduzca el producto en la válvula.

ATENCIÓN Compruebe que la válvula de hemostasia está suficientemente abierta para la inserción del producto. En caso contrario, la válvula podría causar resistencia.

- 2-4 Avance el extremo distal del producto unos 2-3 cm proximalmente al extremo del catéter de guiado bajo fluoroscopia de alta resolución.

ATENCIÓN Introduzca cuidadosamente el producto en el catéter guía que ya contenga otros dispositivos. Los otros dispositivos podrían verse forzados dentro del catéter de guiado y lesionar los vasos sanguíneos.

- 2-5 Avance la guía por la arteria coronaria prevista y coloque el extremo distal de la guía en el extremo periférico de la arteria coronaria bajo fluoroscopia de alta resolución. Inyecte un medio radioopaco para asegurarse de que la guía atraviesa la estenosis. Efectúe la angiografía desde múltiples ángulos para garantizar que la guía está situada en el vaso deseado.

- 2-6 Fije de modo seguro la posición de la guía y del catéter de guiado y avance lentamente el extremo distal del producto paso a paso sobre la guía hasta que el marcador radioopaco atraviese la estenosis.

ATENCIÓN

- Manipule el producto cuidadosamente dentro de las arterias coronarias para no dañar su recubrimiento hidrofílico.
 - No introduzca el producto manualmente en vasos pequeños que puedan tener un diámetro interno menor que el diámetro externo del producto.
 - El producto puede introducirse en vasos muy tortuosos, pero solo a la discreción del médico.
 - No torsione el producto excesivamente si está doblado o parece estarlo, para evitar la separación o la rotura del producto.
- 2-7 En caso de necesitar inyección de medios de contraste, retire la guía e inyectar el medio de contraste con una jeringa desde el cono del cateter.

ATENCIÓN

Inyectar lentamente una pequeña cantidad de medios de contraste y observar el flujo en el extremo distal del producto para asegurar que se mantiene el lumen. Si el producto está ocluido puede llevar a deformación o daño de este.

3.Extracción del producto.

- 3-1 Abra la válvula de hemostasia.
- 3-2 Retire el producto a lo largo de la guía dejando la guía dentro del vaso.
- 3-3 Después de retirar el producto cierre la válvula de hemostasia.

ATENCIÓN

- Confirme la posición e la guía bajo fluoroscopia una vez haya retirado el producto.
- Retire el producto, la guía y el catéter de guiado conjuntamente si nota resistencia al retirar el producto.
- Retire los restos de sangre de la superficie del producto con un baño de suero fisiológico heparinizado. Cuando sea difícil retirar los restos de sangre, limpie cuidadosamente la superficie con una gasa humedecida en suero fisiológico heparinizado. Aclare la luz interior del producto para retirar los restos de sangre que haya dentro de la luz.
- Manipule el producto cuidadosamente para que no se retuerza. Si se retuerce, no lo utilice. Si utiliza un producto que se ha retorcido podría provocar la separación o la rotura del producto.
- Tenga cuidado al volver a introducir una guía en ángulo en el producto que aún está dentro de la arteria coronaria. Justo antes de que la punta de la guía sobresalga por la punta del producto, suspenda el avance de la guía y retire cuidadosamente el producto para que la punta de la guía sobresalga gradualmente del producto bajo fluoroscopia de alta resolución. La punta de la guía puede salir disparada de la punta del producto, lesionando los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

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

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Ler estas instruções antes do uso

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes que previamente tiveram espasmo da artéria coronária devido a possibilidade de oclusão coronária aguda.
- Gravidez ou suspeita de gravidez. O raio X pode prejudicar o feto.
- Pacientes em que a CABG (enxerto de ponte da artéria coronária) não é aplicável. CABG de emergência é requerido nos casos de complicações isquêmicas agudas

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações de PCI incluem, mas não estão limitadas aos seguintes casos:

- Enfarto agudo do miocárdio • Hipotensão • Oclusão total da artéria coronária • Infecção e complicações no sítio de punção • Dissecção, perfuração, ruptura e dano da artéria coronária
- Espasmo da artéria coronária • Complicações de sangramento • Fístula artério-venosa
- Isquemia miocárdica • Bradicardia e palpitação • Angina pectoris instável • Pseudo-aneurisma femoral, formação de aneurisma • Arritmia, inclusive Fibrilação Ventricular
- Embolização, trombos e oclusão coronária • Alergia a medicamentos • Complicações cérebro vascular • Embolização distal (ar, tecido, e trombos)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- Manusear cuidadosamente o produto sob fluoroscopia de alta resolução. Se for sentida qualquer resistência enquanto manusear o produto, interromper imediatamente a manipulação e encontrar a causa da resistência para evitar danos aos vasos sanguíneos e separação ou quebra do produto.
- Antes de inserir / retirar o produto, limpar a superfície do fio guia com uma gaze umedecida em solução salina. Avançar / retirar o produto sobre um fio guia com sangue residual na sua superfície ou um fio guia que não esteja totalmente umedecido pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Não torcer o produto excessivamente quando a parte distal cruzar a estenose ou estiver intra stent.
- Tomar cuidado extra quando inserir / retirar o produto através de uma abertura da estrutura do stent para evitar danos ao produto. Um arranhão feito pela estrutura do stent pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Tomar cuidado extra quando substituir os fios guias retirados do produto nas artérias. Cuidadosamente inserir um fio guia no produto. Se for sentida qualquer resistência, interromper a manipulação e remover o produto junto com o fio guia para evitar a separação ou quebra do produto.
- Executar a terapia apropriada de anticoagulante ou anti-plaquetaria de acordo com a condição do paciente para evitar complicações, tais como embolização trombótica.

PRECAUÇÕES

- 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.
- Não aplicar agentes contendo solventes orgânicos ou meio de contraste oleaginoso para evitar quebra do produto.
- Não usar o produto para lesões no tronco esquerdo principal para as quais não são disponíveis compensação do fluxo sanguíneo por ponte ou circulação colateral para evitar oclusão coronária aguda.
- O produto deve ser usado por médicos que estejam bem treinados em procedimentos de PCI.
- Não usar o produto em instituições onde uma CABG de emergência não possa ser realizada em casos de complicações graves.

- Não aplicar torque excessivo no produto se o cateter estiver curvo para evitar a separação ou quebra do produto.
 - Não embeber o produto em agentes contendo solventes orgânicos, tais como álcool para desinfecção. Não limpar o produto com tais agentes. A não observação desta precaução pode danificar ou quebrar o produto ou causar perda da lubrificação.
 - Todo o procedimento deve ser executado assepticamente.
 - Não usar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou manchados.
 - Usar imediatamente após a abertura da embalagem. Descartar de maneira segura após uso único para evitar risco de infecção.
 - Não utilizar bomba injetora para injeção do meio de contraste.
 - A pressão máxima de injeção não deve exceder 2069 kPa (300psi).
- Rx ONLY** ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação

- 1-1 Remover cuidadosamente o produto de seu prendedor da embalagem.
- 1-2 Embeber o produto no prendedor num banho de solução salina heparinizada.
- 1-3 Encher o prendedor com solução salina heparinizada através do suporte do prendedor usando uma seringa para umedecer totalmente a superfície do produto.

CUIDADO

A solução salina heparinizada deve ser injetada vagarosamente no prendedor para que o produto não desencaixe do prendedor.

- 1-4 Cuidadosamente retirar o produto do prendedor.

CUIDADO

Não dobrar o produto na borda do prendedor. O produto pode quebrar ou separar.

2. Inserção do produto

- 2-1 Preencher o produto com solução salina heparinizada através do suporte do cateter para remover o ar do interior.
- 2-2 Inserir um fio guia (D.O. 0,36 mm (0,014") ou menor) no suporte do cateter e avançar a ponta do fio até a extremidade final do cateter.

CUIDADO

Cuidado para não danificar o produto quando um fio guia for inserido por sua extremidade distal.

- 2-3 Abrir a válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia e inserir o produto na válvula.

CUIDADO

Assegurar que a válvula hemostática esteja aberta o suficiente para a inserção do produto. Caso contrário a válvula pode causar resistência.

- 2-4 Avançar a extremidade distal do produto até ficar 2-3 cm do final do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução.

CUIDADO

Inserir cuidadosamente o produto no cateter guia que já contenha outros dispositivos nele. Os outros dispositivos podem ser forçados para dentro do cateter guia, o que pode resultar em dano aos vasos sanguíneos.

- 2-5 Avançar o fio guia dentro da artéria coronária desejada e colocar a ponta distal do fio até a periferia extrema da artéria coronária sob fluoroscopia de alta resolução. Injetar contraste radiopaco para assegurar que o fio guia atravesse a estenose. Executar a angiografia de múltiplos ângulos para assegurar que o fio guia esteja posicionado no vaso desejado.

- 2-6 Fixar bem a posição do fio guia e do cateter guia e avançar vagarosamente um pouco de cada vez a extremidade distal do produto até que o marcador radiopaco atravesse a estenose.

CUIDADO

- Manusear cuidadosamente o produto no interior das artérias coronárias devido ao seu revestimento hidrofílico.
 - Não inserir o produto em vasos cujos diâmetros internos sejam menores que o diâmetro externo do produto.
 - O produto pode ser inserido no interior de vasos gravemente tortuosos, mas somente a critério médico.
 - Não aplicar torque ao produto se ele parecer travado para evitar a separação ou quebra do produto.
- 2-7 Se for necessária a injeção de meio de contraste, retire o fio guia e injete o contraste através do hub, com auxílio de uma seringa.

PRECAUÇÃO

Injete lentamente um volume pequeno de contraste e observe o fluxo na parte distal do produto para assegurar que o lúmen está livre. Quando o produto é ocluído, ele pode ficar deformado ou ser danificado.

3. Remoção do Produto

- 3-1 Abrir a válvula hemostática.
- 3-2 Retirar o produto de sobre o fio guia, deixando o fio guia dentro do vaso.
- 3-3 Fechar a válvula hemostática após remoção do produto.

CUIDADO

- Confirmar a posição do fio guia sob fluoroscopia quando o produto for retirado.
- Remover o produto, o fio guia e o cateter guia todos juntos se for sentida qualquer resistência enquanto estiver retirando o produto.
- Enxaguar o sangue residual na superfície do produto num banho de solução salina heparinizada. Quando for difícil remover o sangue, limpar cuidadosamente a superfície com uma gaze umedecida com solução salina heparinizada. Lavar o lúmen interno do produto para remover o sangue residual do interior do lúmen.
- Manusear cuidadosamente o produto para não dobra-lo. Se for dobrado, pare de usá-lo. O uso do produto dobrado pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Tomar cuidado quando re-inserir um fio guia angulado dentro do produto que permanece mantido na artéria coronária. Sob fluoroscopia de alta resolução, bem no momento antes que a ponta do fio guia saia pela ponta do produto, interromper o avanço do fio guia e cuidadosamente retirar o produto de modo que a ponta do fio guia gradualmente sobressaia de dentro do produto. Se a ponta do fio guia sair de maneira brusca para fora da ponta do produto, pode causar danos ao vaso sanguíneo.

PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAGEM

Evitar exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas ou alta umidade durante a armazenagem.

ITALIANO / ITALIAN

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

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con precedenti di spasmo dell'arteria coronaria a causa della possibilità di occlusione coronarica acuta.
- Gravidanza o sospetta gravidanza. I raggi X possono recare danni al feto.
- Pazienti a cui non si può applicare il CABG (innesto di bypass dell'arteria coronaria). Il CABG in emergenza è necessario in caso di complicanze ischemiche acute.

COMPLICANZE

Il PCI può essere accompagnato da alcune complicanze, tra cui le seguenti:

- Infarto acuto del miocardio
- Ipotensione
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Infezioni e complicanze nel sito di puntura
- Dissezione, perforazione, rottura e lesione dell'arteria coronaria
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Complicanze emorragiche
- Fistola arterovenosa
- Ischemia del miocardio
- Bradicardia e palpitazioni
- Angina pectoris instabile
- Pseudoaneurisma femorale, formazione di aneurisma
- Aritmia con inclusa fibrillazione ventricolare
- Embolizzazione coronarica, formazione di trombi e occlusioni
- Allergie a farmaci
- Disturbi cerebrovascolari
- Embolizzazione distale (aria, tessuti e trombi)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- Manipolare attentamente il prodotto sotto fluoroscopia ad alta risoluzione. Qualora si incontrasse resistenza, interrompere immediatamente la manipolazione del prodotto e determinare la causa del problema per non provocare un danno vascolare e/o il distacco o la rottura del prodotto.
- Prima di introdurre/ritirare il prodotto, pulire la superficie del filo guida con garza inumidita con soluzione salina. L'avanzamento o il ritiro del prodotto su un filo guida in presenza di residui di sangue sulla superficie o un filo guida non del tutto inumidito può determinare il distacco o la rottura del prodotto.
- Non applicare eccessiva forza di torsione quando la parte distale del prodotto attraversa la stenosi oppure si trova nello stent.
- Prestare molta attenzione ad introdurre/ritirare il prodotto attraverso l'apertura dei supporti dello stent per evitare di danneggiare il prodotto. Una scalfittura provocata dai supporti dello stent può determinare il distacco o la rottura del prodotto.
- Prestare la massima attenzione durante lo scambio dei fili guida lasciando il prodotto nelle arterie. Inserire con cautela un filo guida nel prodotto. Qualora si incontrasse resistenza, interrompere immediatamente la manipolazione e rimuovere il prodotto assieme al filo guida per non provocare il distacco o la rottura del prodotto.
- Iniziare una terapia anticoagulante o antiaggregante adeguata in funzione delle condizioni del paziente per evitare complicanze, come un'embolizzazione trombotica.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.
- Non utilizzare sostanze contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi per non provocare la rottura del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto su lesioni del tronco principale sinistro per le quali non è disponibile nessuna compensazione del flusso sanguigno mediante circolazione in bypass o collaterale, allo scopo di non provocare un'occlusione coronarica acuta.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici con esperienza nelle procedure PCI.
- Non utilizzare il prodotto nelle sedi dove non è possibile eseguire un CABG in emergenza in caso di gravi complicanze.

- Non torcere il prodotto in modo eccessivo quanto questo è piegato per non provocare il distacco o la rottura del prodotto.
 - Non immergere il prodotto in sostanze contenenti solventi organici, come alcol disinfettante. Il mancato rispetto di questa precauzione può determinare un danno o la rottura del prodotto o causare perdita delle proprietà lubrificanti.
 - Tutta la procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.
 - Non utilizzare se la confezione individuale e/o il prodotto sono danneggiati o sporchi.
 - Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione individuale. Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
 - Non utilizzare un iniettore motorizzato per iniettare mezzi di contrasto.
 - La pressione d'iniezione massima non deve superare i 2069 kPa (300psi).
- (Rx ONLY)** **ATTENZIONE:** La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparazione

- 1-1 Estrarre delicatamente dalla confezione il prodotto nel proprio involucro.
- 1-2 Immergere il prodotto nel proprio involucro in una soluzione salina eparinizzata.
- 1-3 Utilizzando una siringa, riempire l'involucro con soluzione salina eparinizzata attraverso il cono dell'involucro, bagnando completamente la superficie del prodotto.

ATTENZIONE La soluzione salina eparinizzata deve essere iniettata lentamente nell'involucro per non far uscire il prodotto dal proprio involucro.

- 1-4 Estrarre con attenzione il prodotto dall'involucro.

ATTENZIONE Non piegare il prodotto lungo il bordo dell'involucro per non determinare la rottura o il distacco del prodotto.

2. Inserimento del prodotto

- 2-1 Innescare il prodotto con soluzione salina eparinizzata attraverso il cono del catetere allo scopo di rimuovere l'aria all'interno.
- 2-2 Inserire un filo guida (diametro esterno 0,014" (0,36 mm) o più piccolo) nel cono del catetere e far avanzare la punta del filo sull'estremità del catetere.

ATTENZIONE Fare attenzione a non danneggiare il prodotto inserendo un filo guida a partire dall'estremità distale.

- 2-3 Aprire la valvola emostatica del connettore a Y fissata sul catetere guida e inserire il prodotto nella valvola.

ATTENZIONE Assicurarsi che la valvola emostatica sia sufficientemente aperta per inserire il prodotto. In caso contrario, la valvola potrebbe opporre resistenza.

- 2-4 Far avanzare l'estremità distale del prodotto a 2-3cm in posizione prossimale rispetto all'estremità del catetere guida, sotto fluoroscopia ad alta risoluzione.

ATTENZIONE Inserire con cautela il prodotto nel catetere guida assieme agli altri dispositivi. Se gli altri dispositivi vengono spinti a forza nel catetere guida, si rischia di danneggiare i vasi sanguigni.

- 2-5 Far avanzare il filo guida nell'arteria coronaria target e posizionare la punta distale del filo all'estrema periferia dell'arteria coronaria, sotto fluoroscopia ad alta risoluzione. Iniettare un colorante radioopaco per assicurarsi che il filo guida attraversi la stenosi. Eseguire l'angiografia da angolazioni multiple per assicurarsi che il filo guida sia posizionato sul vaso target.

- 2-6 Fissare in sicurezza la posizione del filo guida e del catetere guida e far avanzare lentamente l'estremità distale del prodotto un po' alla volta sul filo guida fino a quando il marker radioopaco non attraversa la stenosi.

ATTENZIONE

- Manipolare attentamente il prodotto all'interno delle arterie coronarie a causa del suo rivestimento idrofilo.
 - Non inserire il prodotto nei vasi più piccoli, con un diametro interno inferiore al diametro esterno del prodotto.
 - Il prodotto può essere inserito anche in vasi molto tortuosi ma unicamente a discrezione del medico.
 - Non torcere il prodotto se è o sembra bloccato per non provocare il distacco o la rottura del prodotto.
- 2-7 Nel caso in cui sia necessario iniettare mezzo di contrasto, ritirare la guida ed iniettare il mezzo di contrasto con una siringa dal cono del catetere.

ATTENZIONE

Iniettare lentamente una piccola quantità di mezzo di contrasto ed osservare il flusso di uscita dalla parte distale del prodotto per assicurare che venga mantenuto il lume. Quando il prodotto è bloccato, potrebbe deformarsi o danneggiarsi.

3. Rimozione del prodotto

- 3-1 Aprire la valvola emostatica.
- 3-2 Ritirare il prodotto lungo il filo guida lasciando il filo guida nel vaso.
- 3-3 Chiudere la valvola emostatica dopo aver rimosso il prodotto.

ATTENZIONE

- Confermare la posizione del filo guida sotto fluoroscopia una volta rimosso il prodotto.
- Rimuovere il prodotto, il filo guida e il catetere guida assieme se si avverte una qualche resistenza durante il ritiro del prodotto.
- Lavare i residui di sangue dalla superficie del prodotto con soluzione salina eparinizzata. Se i residui vengono rimossi con difficoltà, pulire con cautela la superficie con garza inumidita con soluzione salina eparinizzata. Irrorare il lume interno del prodotto per rimuovere i residui di sangue all'interno del lume.
- Manipolare con attenzione il prodotto senza attorcigliarlo. Se resta attorcigliato, cessare di utilizzarlo. L'uso di un prodotto attorcigliato può determinarne il distacco o la rottura.
- Prestare attenzione nel reinserire un filo guida ad angolo nel prodotto che rimane in un'arteria coronaria. Esattamente prima che la punta del filo guida sporga dalla punta del prodotto, interrompere l'avanzamento del filo guida e con estrema cautela ritirare il prodotto in modo che la punta del filo guida sporga gradualmente dal prodotto sotto fluoroscopia ad alta risoluzione. La punta del filo guida potrebbe saltare fuori dalla punta del prodotto, il che rischierebbe di danneggiare i vasi sanguigni.

CONSERVAZIONE

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

NEDERLANDS / DUTCH

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die eerder een spasme van de coronaire arterie hebben gehad door een mogelijke acute coronaire occlusie.
- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap. X-stralen kunnen de foetus beschadigen.
- Patiënten bij wie een CABG (coronaire arteriële bypassoperatie) niet kan worden toegepast. Dringende CABG is vereist in geval van acute ischemische complicaties.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van PCI bestaan uit, maar zijn niet gelimiteerd tot:

- Acuut myocardiaal infarct • Hypotensie • Totale occlusie van de coronaire arterie • Infectie en complicaties op de plaats van de punctie • Dissectie, perforatie, scheur of letsel van de coronaire arterie • Spasme van coronaire arterie • Hemorrhagie • Arterioveneuze fistel
- Myocardiale ischemie • Bradycardie en palpitatie • Onstabiele angina pectoris • Femoraal pseudoaneurysma, vorming van een aneurysma • Aritmie inclusief ventriculaire fibrillatie
- Coronaire embolisatie, thrombus en occlusie • Allergie voor geneesmiddelen
- Cerebrovasculaire stoornis • Distale embolisatie (lucht, weefsel en thrombus)

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

- Hanteer het product voorzichtig onder hoge resolutie fluoroscopie. Bij het voelen van enige weerstand tijdens het gebruik van het product, stop onmiddellijk het manipuleren en zoek de oorzaak van de weerstand om te vermijden dat de bloedvaten worden beschadigd of dat het product afscheurt of breekt.
- Alvorens het product in te brengen/te verwijderen, moet het oppervlak van de voerdraad met een in fysiologische zoutoplossing gedrenkt gaas worden gereinigd. Het product voortbewegen/verwijderen over een voerdraad die residus van bloed op zijn oppervlak heeft of die niet volledig bevochtigd is, kan leiden tot het afscheuren of breken van het product.
- Oefen geen te sterke torsie uit op het product wanneer het distale deel van het product een stenose doorkruist of zich in de stent bevindt.
- Wees extra voorzichtig bij het inbrengen/verwijderen van het product doorheen een opening van de stent struts, om te vermijden dat het product beschadigd wordt. Door een kras van de stent strut kan het product afscheuren of breken.
- Wees extra voorzichtig tijdens het verwisselen van de voerdraden terwijl het product in de arteries achterblijft. Breng voorzichtig de voerdraad in het product in. Bij het voelen van enige weerstand, stop het manipuleren en verwijder het product samen met de voerdraad, om te vermijden dat het product afscheurt of breekt.
- Voer een aangewezen anticoagulante of antiplatelet therapie uit naargelang de conditie van de patiënt, zodat complicaties zoals thrombolytische embolisatie worden vermeden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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.
- Gebruik geen agentia die organische oplosmiddelen of oliehoudende contrastmedia bevatten, om te vermijden dat het product breekt.
- Gebruik het product niet bij laesies in de linker hoofdstam waarvoor geen compensatie van de bloedstroom door bypass of collaterale circulatie voorhanden is, om acute coronaire occlusie te vermijden.
- Het product moet worden gebruikt door artsen die goed getraind zijn in PCI procedures.
- Gebruik het product niet in instituten waar een dringende CABG niet kan worden uitgevoerd in geval van ernstige complicaties.
- Oefen geen te sterke torsie uit op het product wanneer het gebogen is, zodat het niet afscheurt of breekt.

- Dompel het product niet onder in agentia die organische oplosmiddelen bevatten, zoals ontsmettingsalcohol of reinig het product ook niet met dergelijke middelen. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt gerespecteerd, kan het product beschadigd raken of breken of zijn gladheid verliezen.
 - De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
 - Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild is.
 - Gebruik het product onmiddellijk na opening van de eenheidsverpakking. Na éénmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
 - Gebruik geen krachtige injector om contrastvloeistoffen te injecteren.
 - De maximale injectiedruk mag niet hoger zijn dan 2069 kPa (300psi).
- Rx ONLY** OPGELET: In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Voorbereiding

- 1-1 Verwijder het product in zijn houder voorzichtig uit de verpakking.
- 1-2 Dompel het product in zijn houder in een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- 1-3 Vul met behulp van een spuit de houder met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing doorheen het aanzetstuk van de houder, zodat het oppervlak van het product goed bevochtigd is.

OPGELET

De gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing moet langzaam in de houder worden geïnjecteerd om te vermijden dat het product uit de houder wordt gedreven.

- 1-4 Verwijder het product voorzichtig uit de houder.

OPGELET

Buig het product niet aan de rand van de houder. Het product kan breken of afscheuren.

2. Inbrenging van het product

- 2-1 Prime het product met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing doorheen het catheter aanzetstuk om de lucht eruit te verwijderen.
- 2-2 Breng een voerdraad (O.D. 0.014" (0,36 mm) of kleiner) in doorheen het aanzetstuk van de catheter en beweeg de tip van de voerdraad naar het uiteinde van de catheter.

OPGELET

Zorg ervoor het product niet te beschadigen bij het inbrengen van de voerdraad vanaf het distale uiteinde.

- 2-3 Open de hemostatische klep van de Y-verbinding die aan de guiding catheter is bevestigd en breng het product in de klep in.

OPGELET

Zorg ervoor dat de hemostatische klem voldoende geopend is alvorens het product wordt ingebracht. Zoniet, kan de klep weerstand veroorzaken.

- 2-4 Beweeg het distale einde van het product vooruit tot 2-3 cm proximaal van het einde van de guiding catheter onder hoge resolutie fluoroscopie.

OPGELET

Breng het product voorzichtig in in de guiding catheter waarin zich andere hulpmiddelen bevinden. Deze hulpmiddelen kunnen door de inbrenging een hogere druk ondervinden, waardoor de bloedvaten beschadigd kunnen raken.

- 2-5 Beweeg de voerdraad voort in de gewenste coronaire arterie en plaats het distale einde van de voerdraad in de extreme periferie van de coronaire arterie onder hoge resolutie fluoroscopie. Injecteer een radio-opake kleurstof om er zeker van te zijn dat de voerdraad de stenose passeert. Voer een angiogram uit vanuit verschillende richtingen om er zeker van te zijn dat de voerdraad in het gewenste bloedvat is geplaatst.

- 2-6 Fixeer de positie van de voerdraad en de guiding catheter stevig en beweeg het distale einde van het product langzaam over de voerdraad tot de radio-opake merker de stenose passeert.

OPGELET

- Hanteer het product voorzichtig in de coronaire arteries omwille van zijn hydrofiele coating.
 - Breng het product niet in in kleine bloedvaten met een kleinere binnendiameter dan de buitendiameter van het product.
 - Het product kan in zeer kronkelende bloedvaten worden ingebracht, maar enkel wanneer de arts dit bepaalt.
 - Oefen geen torsie uit op het product wanneer het klem blijkt te zitten, zodat het niet afscheurt of breekt.
- 2-7 Indien een injectie van contrastvloeistof vereist is, trek de voerdraad terug en injecteer de contrastvloeistof met een spuit doorheen het aanzetstuk van de catheter.

OPGELET

Injecteer langzaam een kleine hoeveelheid contrastvloeistof en kijk of de vloeistof uit het distale einde van het product komt om te verzekeren dat het lumen gehandhaafd blijft. Indien het lumen van het product verstopt is, kan dit resulteren in vervorming of beschadiging van het product.

3. Verwijdering van het product

- 3-1 Open de hemostatische klep.
- 3-2 Verwijder het product over de voerdraad die in het bloedvat achterblijft.
- 3-3 Sluit de hemostatische klep nadat het product is verwijderd.

OPGELET

- Controleer de positie van de voerdraad onder fluoroscopie nadat het product is verwijderd.
- Verwijder het product, de voerdraad en de guiding catheter, als één geheel bij het voelen van enige weerstand tijdens het verwijderen van het product.
- Verwijder de residus van bloed van het oppervlak van het product in een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Wanneer residus van bloed moeilijk te verwijderen zijn, veeg dan voorzichtig het oppervlak met een gaas gedrenkt in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Spoel het binnenste lumen van het product om residus van bloed te verwijderen uit het lumen.
- Hanteer het product voorzichtig, zodat het niet knikt. Gebruik het product niet meer wanneer het geknikt is. Het geknikte product gebruiken kan resulteren in het afscheuren of breken van het product.
- Wees voorzichtig bij het opnieuw inbrengen van een voerdraad met gebogen uiteinde in het product dat in de coronaire arterie blijft. Vlak voordat de voerdraad uit het uiteinde van het product komt, beweeg de voerdraad niet meer voort en verwijder voorzichtig het product, zodat het uiteinde van de voerdraad geleidelijk uit het product komt onder hoge resolutie fluoroscopie. Het uiteinde van de voerdraad kan uit het uiteinde van het product springen en zo de bloedvaten beschadigen.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

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

SVENSKA / SWEDISH

Var god läs igenom anvisningarna före användning.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som tidigare haft spasmer i kranskärlen till följd av akut koronar ocklusion.
- Graviditet eller misstänkt graviditet. Röntgen kan skada fostret.
- Patienter hos vilka CABG (coronary artery bypass graft) inte är tillämpligt. Brådskande CABG behövs vid akuta ischemiska komplikationer.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer av PCI inbegriper, men är inte begränsat till, följande:

- Akut hjärtinfarkt • Hypotension • Totalocklusion av koronarartärer • Infektion och komplikationer vid punkteringsstället • Dissektion, perforering, bristning och skada på koronarartärer • Spasm i koronarartär • Blödning • Arteriovenös fistel • Myokardial ischemi • Bradycardi och hjärtklappning • Instabil angina pectoris • Femoral pseudoaneurysm, aneurysmbildning • Rytmrubbningar, inklusive ventrikelflimmer • Koronar embolisering, trombos och ocklusion • Läkemedelsallergi • Cerebrovaskulär sjukdom
- Distal embolisering (luft, vävnad och trombos)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

- Hantera produkten försiktigt under fluoroskopi med hög upplösning. Om det känns motstånd vid hanteringen av produkten, avsluta omedelbart hanteringen och sök orsaken till motståndet för att undvika skador på blodkärl och att produkten avskiljs eller bryts sönder.
- Rengör ledarens yta med gasväv som fuktats med saltlösning innan produkten förs in/dras ut. Om produkten skjuts in/dras ut över en ledare med blodrester på ytan eller en ledare som inte är helt våt kan orsaka att produkten avskiljs eller bryts av.
- Överdriv inte vridningen när den distala delen av produkten passerat stenosen eller är inne i stentet.
- Var extra försiktig vid införande/utdragning av produkten genom en öppning i stentstagen för att undvika skador på produkten. En skrapning mot stentstagen kan orsaka att produkten avskiljs eller bryts av.
- Var extra försiktig vid byte av ledarar då produkten lämnas i artärerna. För in ledaren försiktigt i produkten. Om det känns motstånd, avsluta omedelbart hanteringen och avlägsna produkten tillsammans med ledaren för att undvika att produkten avskiljs eller bryts av
- Utför lämplig koagulerings- eller trombocythämmande behandling beroende på patientens tillstånd för att undvika komplikationer som exempelvis trombotisk embolisering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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.
- Använd inte kemiska medel som innehåller organiska lösningsmedel eller oljebaserade kontrastmedel för att undvika att produkten bryts av.
- Använd inte produkten i vänster huvudstam där inget kompensatoriskt blodflöde genom bypass eller kollateralcirkulation är möjligt för att undvika akut koronar ocklusion.
- Produkten måste användas av läkare med grundlig utbildning i PCI-procedurer.
- Använd inte produkten vid institutioner där en brådskande CABG inte kan utföras om allvarliga komplikationer skulle tillträda.
- Vid inte produkten för mycket om den är böjd för att undvika att produkten avskiljs eller bryts av.
- Blöt inte ner produkten i kemiska medel som innehåller organiska lösningsmedel, såsom desinfektionsalkohol. Rengör inte heller produkten i sådana kemiska medel. Om dessa försiktighetsåtgärder inte följs kan det leda till att produkten skadas eller bryts av eller mister lubricitet.

- Hela ingreppet skall ske med aseptisk teknik.
 - Får inte användas om förpackningen eller produkten kar skadats eller kontaminerats.
 - Produkten användas omedelbart efter det att styckförpackningen har öppnats. Efter engångsanvändning, kassera på ett säkert och ändamålsenligt sätt för att undvika infektionsrisk.
 - Använd inte en motordriven injektor för injicering av kontrastmedel
 - Maximalt injiceringsstryck ska vara högst 2069 kPa (300psi).
- Rx ONLY** VARNING: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.

BRUKSANVISNINGAR

1. Förberedning

- 1-1 Ta försiktigt ut produkten i dess hållare från förpackningen.
- 1-2 Blöt produkten i dess hållare i ett hepariniserat saltlösningsbad.
- 1-3 Fyll hållaren med hepariniserad saltlösning genom hållarens nav med hjälp av en spruta så att produktens yta blir ordentligt våt.

FÖRSIKTIGT

Den hepariniserade saltlösningen bör injiceras långsamt i hållaren så att produkten inte pressas ut ur hållaren.

- 1-4 Ta försiktigt ut produkten ur hållaren.

FÖRSIKTIGT

Bøj inte produkten vid hållarens kant. Produkten kan avskiljas eller brytas av.

2. Införande av produkten

- 2-1 Flöda produkten med hepariniserad saltlösning genom kateternavet så att all luft i den försvinner.
- 2-2 För in en ledare (O.D. 0.014" (0.36 mm) eller mindre) i kateternavet och skjut fram trådens topp till slutet av katetern.

FÖRSIKTIGT

Var noga med att inte skada produkten när en ledare förs in från distaländan.

- 2-3 Öppna hemostasventilen på den Y-kontakt som är fäst på ledaren och för in produkten i ventilen.

FÖRSIKTIGT

Se till att hemostasventilen är tillräckligt öppen för att kunna släppa in produkten. I annat fall kan ventilen ge motstånd.

- 2-4 Skjut fram produktens distalände till 2-3 cm närmast mitten från styrkateterns ände under fluoroskopi med hög upplösning.

FÖRSIKTIGT

För in produkten försiktigt i styrkatetern med andra anordningar i den. De övriga anordningarna kan pressas in i styrkatetern och orsaka skador på blodkärnen.

- 2-5 Skjut in ledaren i avsedd koronarartär och placera trådens distalspets så långt bort från koronarartären som möjligt under fluoroskopi med hög upplösning. Injicera ett radioopakt färgmedel för att se till att ledaren passerar stenosen. Utför angiogrammet från flera olika vinklar för att se till att ledaren är placerad vid avsett blodkärl.

- 2-6 Säkra ledarens och styrkateterns position noga och skjut långsamt fram produktens distalände bit för bit över ledaren tills den radioopaka markören passerar stenosen.

FÖRSIKTIGT

- Hantera produkten försiktigt inuti koronarartärerna med tanke på den hydrofila beläggningen.
- För inte in produkten i små kärl med en inre diameter som är mindre än produktens yttre diameter.
- Produkten kan föras in i flera slingriga kärl men endast efter läkarens eget gottfinnande.
- Vrid inte produkten för mycket om den verkar sitta fast för att undvika att produkten avskiljs eller bryts av.

2-7 Om kontrast skall injiceras, drag ut ledaren och injicera kontrast genom kateterhubben med en spruta.

FÖRSIKTIGT

Injicera långsamt en liten mängd kontrast och observera utflödet från den distala delen av produkten för att försäkra att lumen är bibehållen öppen. Om produkten är igentäppt kan det resultera i deformation eller skada på produkten.

3. Borttagande av produkten

3-1 Öppna hemostasventilen.

3-2 Dra ut produkten längs ledaren och lämna ledaren inuti kärlet.

3-3 Stäng hemostasventilen efter borttagande av produkten.

FÖRSIKTIGT

- Bekräfta ledarens position under fluoroskopi när produkten tas bort.
- Ta bort produkten, ledaren och styrkatetern helt och hållet om det känns motstånd vid utdragningen av produkten.
- Skölj bort blodrester från produktens yta i ett hepariniserat saltlösningsbad. Om det är svårt att få bort blodresterna kan man försiktigt torka av ytan med gas som fuktats med hepariniserad saltlösning. Spola produktens inre lumen för att få bort blodrester inuti lumen.
- Var försiktig så att det inte blir en knick på produkten. Om den blir knickad ska den inte användas. Om en knickad produkt används kan det medföra att produkten avskiljs eller bryts av.
- Var försiktig vid återinförande av vinklad ledare i produkten som är kvar i koronarartären. Sluta skjuta fram ledaren alldeles innan ledarens spets sticker ut från produktens spets och dra försiktigt ut produkten så att ledarens spets gradvis skjuter fram ur produkten under fluoroskopi med hög upplösning. Ledarens spets kan sticks ut utanför produktens spets, vilket kan medföra skador på blodkärlen.

ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING

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

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der har haft tidligere koronararteriespasme, pga. risikoen for akut koronarokklusion.
- Gravide eller ved mistanke om graviditet. Udsættelse for røntgengennemlysning kan give fosterskader.
- Patienter, hos hvem et CABG koronar-bypassindgreb ikke lader sig gennemføre. Akut CABG er nødvendig ved akutte iskæmiske komplikationer.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med PCI omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Akut myokardieinfarkt
- Hypotension
- Total okklusion af koronararterie
- Infektion og komplikationer på punkturstedet
- Dissektion af koronararterien, perforation, ruptur og skade
- Koronararteriespasme
- Blødningskomplikationer
- Arterieveens fistel
- Myokardieiskæmi
- Bradykardi og palpitation
- Ustabil angina pectoris
- Femoral pseudoaneurisme, aneurismedannelse
- Arytmi inklusive ventrikulær fibrillation
- Koronarembolisering, trombose og okklusion
- Allergier overfor medikamenter
- Cerebrovaskulær lidelse
- Distal emboli (med luft, væv og tromber)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- Håndtér forsigtigt produktet under højopløsningsfluoroskopi. Hvis der føles modstand under håndteringen af produktet, skal manipulationen øjeblikkeligt standses og årsagen til modstanden undersøges, for at undgå skader på blodkar og adskillelse eller brud på produktet.
- Inden fremføring/tilbagetrækning af produktet skal guidewirens overflade rengøres med gaze, fugtet med en saltvandsopløsning. Fremføring/tilbagetrækning af produktet over en guidewire med blodrester på overfladen eller en guidewire, der ikke er fuldstændig våd, kan medføre adskillelse eller brud på produktet.
- Vrid/rotér ikke produktet kraftigt mens produktets distale ende krydser stenosen eller befinder sig i stenten.
- Vær ekstra forsigtig ved ilæggelse/tilbagetrækning af produktet gennem en åbning i stentstiverne for at undgå beskadigelse af produktet. Hvis stentstiverne ridser produktet kan dette medføre en adskillelse eller brud på produktet.
- Vær ekstra forsigtig ved udskiftning af guidewirer mens produktet forbliver i arterierne. Sæt forsigtigt en guidewire i produktet. Hvis der føles modstand, skal manipuleringen øjeblikkeligt standses og produktet fjernes sammen med guidewiren for at undgå adskillelse eller brud på produktet.
- Udfør passende antikoagulerende eller antitrombocyt-behandling i overensstemmelse med patientens tilstand, for at undgå komplikationer som f.eks. trombose-embolisering.

FORHOLDSREGLER

- 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.
- Anvend ikke midler der indeholder organiske opløsningsmidler eller olieholdige kontrastmidler for at undgå brud på produktet.
- Brug ikke produktet til læsioner i venstre hovedstamme hvis der ikke kan ske kompensation for blodflow vha. bypass eller indirekte cirkulation for at undgå akut koronarokklusion.
- Produktet skal anvendes af læger med grundig erfaring i PCI-teknikker.
- Brug ikke produktet på institutioner, hvor der ikke kan udføres en akut CABG ved alvorlige komplikationer.
- Vrid/rotér ikke produktet for kraftigt, hvis det sidder fast, for at undgå adskillelse eller brud på produktet.

- Gennemvæd ikke produktet med midler, der indeholder organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol til desinfektion. Rengør ikke produktet med sådanne midler. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan medføre beskadigelse af eller brud på produktet eller medføre manglende lubricitet.
 - Hele proceduren skal udføres aseptisk.
 - Sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet og ubeskadiget pakning. Må ikke bruges hvis pakningen eller produktet er beskadiget eller tilsmudset.
 - Produktet skal bruges straks efter åbning af pakningen og bortskaffes sikkert og korrekt efter brug.
 - Brug ikke en power-injektor til injicering af kontrastmiddel.
 - Maksimalt injektionstryk bør ikke overstige 2069 kPa (300psi).
- Rx ONLY** ADVARSEL: Ifølge lovgivningen (i U.S.A.) må dette produkt kun sælges af eller efter ordre fra en læge.

BRUGSANVISNING

1. Klargøring

- 1-1 Tag forsigtigt produktet ud af pakken, men bevar det i dets holder.
- 1-2 Gennemvæd og skyl produktet i holderen i et hepariniseret saltopløsningsbad.
- 1-3 Fyld holderen med en hepariniseret saltvandsopløsning gennem holderens muffe ved hjælp af en sprøjte for at væde produktets overflade grundigt.

FORSIGTIG

Den hepariniserede saltvandsopløsning skal injiceres langsomt i holderen, så produktet ikke drives ud af holderen.

- 1-4 Tag forsigtigt produktet ud af holderen.

FORSIGTIG

Produktet må ikke bøjes ved holderens kant. Produktet kan knække eller skilles ad.

2. Indføring af produktet

- 2-1 Skyl produktet med en hepariniseret saltvandsopløsning gennem kateterets muffe, for at fjerne indvendig luft.
- 2-2 Isæt en guidewire (udvendig diameter 0.014" (0,36 mm) eller mindre) gennem katetermuffen, og fremfør wirens spids til kateterenden.

FORSIGTIG

Pas på ikke at beskadige produktet når en guidewire isættes fra den distale ende.

- 2-3 Åbn hæmostaseventilen på Y-konnektoren, der er fastgjort til guidekateteret, og før produktet ind i ventilen.

FORSIGTIG

Sørg for, at hæmostaseventilen er åben nok til isætning af produktet. Hvis ikke, kan produktet knække eller skilles ad.

- 2-4 Fremfør produktets distale ende til ca. 2-3 cm proximalt for enden af guidingkateteret under højopløsningsfluoroscopi.

FORSIGTIG

Isæt forsigtigt produktet i guidingkateteret med eventuelle andre enheder i det. De andre enheder kan muligvis tvinges ind i guidingkateteret, hvor dette kan medføre beskadigelse af blodkarrene.

- 2-5 Fremfør guidewire i mål-koronararterien og placér wirens distale spids til koronararteriens ekstreme periferi under højopløsningsfluoroscopi. Injicér radiofast kontrastmiddel for at sikre, at guidewiren passerer stenosen. Udfør angiografi fra flere vinkler for at sikre, at guidewiren er placeret i målkarret.

- 2-6 Fastgør sikkert guidewirens og guidingkateterets position og fremfør langsomt produktets distale ende en smule ad gangen over guidewiren, indtil den radiofaste markør passerer stenosen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Håndtér forsigtigt produktet inde i koronararterien på grund af den hydrofile coating.
 - Indfør ikke produktet i små kar med en mindre indvendig diameter end produktets udvendige diameter.
 - Produktet kan isættes i meget snoede kar, men kun efter lægelig vurdering.
 - Vrid/rotér ikke produktet hvis det sidder fast, for at undgå adskillelse eller brud på produktet.
- 2-7 Hvis injektion af kontrastmedie er nødvendig, tilbagetrækkes guidewiren, og kontrastmediet injiceres fra katetermuffen med en sprøjte.

FORSIGTIG

Injicér langsomt en lille mængde kontrastmiddel, og observer flowet fra produktets distale ende for at sikre, at lumen bevares. Hvis produktet er okkluderet, kan det medføre deformation eller beskadigelse af produktet.

3. Udtagelse af produktet

- 3-1 Åbn hæmostaseventilen.
- 3-2 Tilbagetræk produktet langs guidewire, og lad guidewiren forblive i karret.
- 3-3 Luk hæmostaseventilen efter fjernelse af produktet.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Bekræft guidewirens position under fluoroskopi når produktet er taget ud.
- Udtag produktet, guidewiren og guidingkateteret sammen, hvis der føles modstand under tilbagetrækning af produktet.
- Afrens restblod på produktoverfladen vha. et hepariniseret saltvandsopløsningsbad. Hvis det er vanskeligt at fjerne restblod, aftørres overfladen forsigtigt med gaze, vædet med hepariniseret saltvand. Skyl produktets indvendige lumen for at fjerne restblod fra lumen.
- Behandl produktet forsigtigt, så der ikke opstår knæk. Hvis der opstår knæk, må det ikke anvendes. Brug af et produkt med knæk på kan medføre adskillelse eller brud på produktet.
- Vær forsigtig ved genisættelse af en vinklet guidewire i produktet, der forbliver i koronararterien. Lige inden guidewirens spids stikker frem fra produktpidsen skal fremføringen af guidewiren stoppes, Tilbagetræk herefter produktet, så guidewirens spids gradvist kommer frem og kan ses under højopløsningsfluoroskopi. Guidewirens spids kan springe ud af produktpidsen, hvilket kan medføre skader på blodkar.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED OPBEVARING

Må ikke komme i berøring med vand eller udsættes for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaring.



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 MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873, U.S.A.

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
- ®: Registrerat Varumärke
- ®: Registreret varemærke

