

NC Sprinter® RX
Руководство пользователя

Баллонный дилатационный катетер быстрой замены

Объяснение возможных символов на этикетке продукта



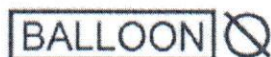
Содержимое: 1 (один) баллонный дилатационный катетер быстрой замены NC Sprinter

IP

Давление наполнения



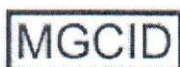
Длина баллона



Диаметр баллона



Снять верхний слой здесь



Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера



Номинальное давление

Логотип:
«Медтроник»
(Medtronic)



Производитель:
«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Парквей
(Северо-восток)
Миннеаполис, MN55432
США
www.medtronic.com



Место производства/
Уполномоченный
представитель в ЕС:
«Медтроник Айрленд»
(Medtronic Ireland)
Паркмор Бизнес Парк Уэст
Голуэй, Ирландия
Тел.: +353-91-708000
Факс: +353-91-757524

Сделано в: «Медтроник
Мексика» (Medtronic
Mexico)

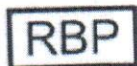
С. де Р.Л. де К.В.
Пасео Кукапа Авеню
10510
Промышленный парк Эль-
Лаго, Тихуана, п/я 22570
Нижняя Калифорния,
Мексика
Тел.: +52-664-903-1100
Факс: +52-664-903-1175

или

CE
0086

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод
выполнен с оригинала
на: русский
переводчиком: Евгений Барсуков
зарегистрирован под номером: 19-08-2013
и полностью соответствует оригиналу документа
Подпись переводчика: Евгений Барсуков
Дата: 19-08-2013
М.П. Минского областного бюро переводов
г. Минск



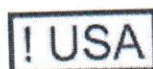
Расчётное давление разрыва



Не превышать расчётное давление разрыва



Максимальный диаметр проводника



Только для пользователей в США



Для постдилатации баллонных раскрывающихся стентов



Длина



Не использовать, если упаковка повреждена



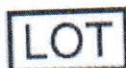
Смотри руководство пользователя



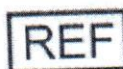
Не использовать повторно



Использовать до



Номер серии



Код продукта

2200
2200

С

Отдел
а@

Сертификат

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 317
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилановича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 815 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод
выполнен с Английского
на: русский
переводчиком: Барсукова
зарегистрирован под номером 107
и полностью соответствует оригиналу документа.
Подпись переводчика: Евгения
Дата: 12.08.2019





Производитель

STERILE R

Стерилизовано радиацией



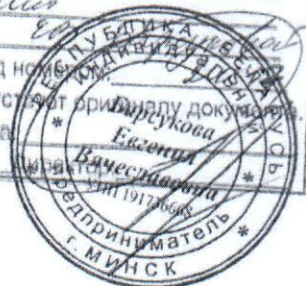
Баллонный дилатационный катетер быстрой замены

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод
выполнен с английского
на: русский
переводчиком: Евгения
зарегистрирован под номером 1917/0008
и полностью соответствует оригиналу документа.
Подпись переводчика: Евгения
Дата: 12.08.2018
г. Минск



РУССКИЙ

Описание баллонного катетера производства компании «Медтроник» (Medtronic):

Баллонный дилатационный катетер быстрой замены NC Sprinter представляет собой систему быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Баллон на дистальном конце катетера можно наполнять до определенного диаметра под указанным давлением (см. этикетку). Проксимальный конец катетера имеет канюлю Люэра для присоединения к инфузору. Катетер имеет просвет, который позволяет использовать направлять для позиционирования катетера. Рентгеноконтрастный(-ые) метка(-и) на баллоне обеспечивают правильное расположение. Катетер имеет метки на стержне для плечевого и бедренного доступа.

Содержимое:

- 1 (один) баллонный дилатационный катетер
- 1 (одна) промывочная канюля*
- 1 (один) инструмент для повторной сборки*
- 1 (одно) устройство Looper™*
- * Компоненты имеют индивидуальную упаковку

Показания:

- Баллонный дилатационный катетер показан для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза шунта с целью улучшения перфузии миокарда.
- Баллонный дилатационный катетер (модели баллона 2,25 – 5,0 мм) также показан для раскрытия баллонных раскрывающихся стентов после их установки.

Примечание: Баллонный дилатационный катетер быстрой замены NC Sprinter и доступные на рынке баллонные расширяющиеся стенты прошли лабораторное испытание. Следует принимать во внимание различия конструкции стентов при использовании этого изделия со стентами других производителей.

Противопоказания:

Использование катетера противопоказано в случае:

- незащищенного ствола левой коронарной артерии
- спазма коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза

Предупреждения:

- Использовать только для одного пациента и для одной процедуры. Запрещено повторно стерилизовать и/или повторно использовать изделие, поскольку это может привести к ослабленной производительности изделия и увеличить риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.
- Не использовать катетер, если его упаковка была вскрыта или повреждена.
- Для снижения возможного повреждения сосуда диаметр наполненного баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда проксимально и дистально относительно стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами для операции коронарного шунтирования, требует тщательного рассмотрения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, поскольку лечение таких пациентов несет особый риск.
- Манипуляции с катетером, когда он находится в сосудистой системе, необходимо осуществлять под высококачественным флюороскопическим контролем. Не продвигать или отводить катетер до полного опорожнения баллона под вакуумом, поскольку это может привести к повреждению стенки сосуда. При сопротивлении во время

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by
Сертифицированные и нотариальные переводы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящий перевод
выполнен с _____
на: _____
переводчиком: _____
зарегистрирован под номером _____
и полностью соответствует оригинальному документу.
Подпись переводчика _____
Дата: 12.06.2019 _____

4

манипуляции необходимо определить причину сопротивления перед осуществлением каких-либо действий.

- Давление в баллоне не должно превышать расчётное давление разрыва, указанное на этикетке продукта для каждого баллона. Значение расчётного давления разрыва основано на результатах испытаний *in vitro*. Рекомендуется использовать устройство для мониторинга давления для предотвращения избыточного давления.
- ЧТКА необходимо проводить исключительно в условиях больницы, где возможно проведение экстренной операции коронарного шунтирования в случае возникновения потенциально травмирующих или угрожающих жизни осложнений.
- Использовать только рекомендованную среду для наполнения баллона. Во избежание воздушной эмболии запрещено использовать воздух или любую газообразную среду для наполнения баллона.
- Использовать катетер до даты «использовать до» (срок годности), указанной на упаковке.

Меры предосторожности:

- Перед выполнением ангиопластики необходимо осмотреть катетер, чтобы убедиться в его работоспособности и, что его размер и форма подходят для процедуры, в которой он будет использоваться.
- Не использовать изделие, если оно изогнуто.
- Катетерную систему могут использовать исключительно врачи, прошедшие обучение по выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Пациент должен пройти подходящую антикоагуляционную, антитромбоцитарную и сосудорасширяющую терапию.
- При использовании двух проводников следует осторожно вводить, крутить и извлекать один или оба проводника во избежание их спутывания. Рекомендуется полностью извлечь один проводник из пациента прежде чем извлекать любое дополнительное оборудование.
- Следует быть осторожным при подготовке или использовании изделия, поскольку применение чрезмерной силы может привести к повреждению изделия.

Нежелательные явления:

Возможные нежелательные явления включают, кроме прочего:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Тотальная окклюзия коронарной артерии или шунта
- Расслоение коронарного сосуда, перфорация, разрыв или повреждение
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Кровотечение или гематома
- Нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Гипо-/гипертензия
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболия

Материалы, используемые вместе с баллонным катетером:

- Подходящий проводник, см. этикетку.
- Шприц на 20 см³ для подготовки баллона.
- Подходящий направляющий катетер, см. этикетку.
- Шприц на 10 см³ или меньше для ручного введения контрастного вещества.

Минское государственное предприятие «Минскперевод»
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертификат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящий перевод
выполнен с английского
на: русский
переводчиком: Барсукова, Елена
зарегистрирован под номером Евгения
и полностью соответствует оригиналу документа.
Подпись переводчика: Евгения
Дата: 12.08.2018



- Подходящая среда для наполнения (например, 50:50 стерильная смесь контрастного вещества и физраствора).
- Индефлятор с манометром.
- Гемостатический клапан.

Указания по использованию:

1. Подготовка

- Выбрать подходящий баллонный катетер для целевого сосуда.
- Извлечь изделие из стерильной упаковки.

Примечание: Это изделие позволяет промыть просвет проводника двумя способами:

- с помощью устройства, находящегося в его спиральной упаковке (см. раздел «промывка спиральной упаковки»);
- с помощью устройства, извлеченного из его спиральной упаковки:
 - Снять протектор с баллона (С), расположенный вокруг него. При снятии баллонного протектора также снимется стилет баллона.

Примечание: Не выбрасывать стилет баллона до завершения процедуры ангиопластики, поскольку он может потребоваться для повторной сборки баллона.

- Полностью заполнить шприц на 20 см³ физраствором.
- Извлечь промывочную канюлю (Е) из упаковки для аксессуаров (D) и присоединить ее непосредственно к шприцу, не снимая защитную пленку.
- Снять защитную пленку держателя промывочной канюли, оставив промывочную канюлю присоединенной к шприцу.
- Вставить промывочную канюлю во входной порт (порт проводника).
- Ввести содержимое шприца для промывки просвета проводника до тех пор, пока жидкость не появится из наконечника (дистального конца баллонного катетера).
- Извлечь промывочную канюлю из входного порта проводника (порта проводника).

Примечание: Не выбрасывать промывочную канюлю до завершения процедуры ангиопластики, поскольку может потребоваться дополнительное промывание.

2. Продувка баллона

Удалить воздух из катетера с помощью шприца на 20 см³, заполненного 2-3 см³ среды для наполнения, при этом баллонный катетер располагается по направлению вниз. Присоединить индефлятор к порту наполнения баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден в винтовом коннекторе катетера и индефляторе. Подать отрицательное давление с помощью индефлятора. Поток пузырей направится от баллонного катетера в индефлятор. Продувка баллона считается завершенной, когда поток пузырей прекратится. Не пытаться использовать технику предварительного наполнения для продувки просвета баллона.

3. Техника введения

- Разместить направляющий катетер с присоединенным гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
- Продвинуть проводник через направляющий катетер для достижения и прохождения целевого поражения. Продвинуть дистальный наконечник баллонного катетера через проксимальный конец проводника. Убедиться, что проводник вышел из баллонного катетера через выходной порт проводника (порт проводника).
- Гемостатический клапан следует затягивать постепенно для контроля обратного потока. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на время наполнения/опорожнения баллона, а также движение проводника.
- Проследить баллонный катетер по проводнику до прохождения поражения с помощью рентгеноконтрастной(-ых) метки(-ок), чтобы разместить баллон в пределах поражения.

4. Наполнение баллона

- Наполнить баллон для расширения поражения с помощью стандартных техник ЧТКА.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, ул. Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
призванные переводы

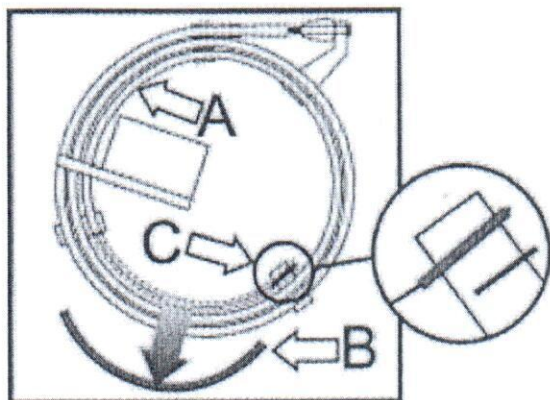
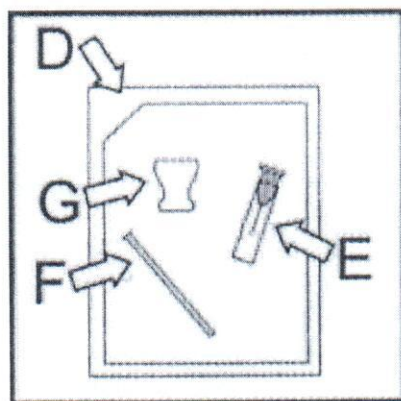
Настоящий перевод
выполнен с Английского
на: Русский
переводчиком: Барсукова
зарегистрирован под номером 19-08-2018
и полностью соответствует оригиналу документа
Подпись переводчика: Барсукова
Дата: 19-08-2018 Период: 19-08-2018

- с. Если значительный стеноз сохраняется, могут потребоваться последовательные наполнения для устранения стеноза. Не превышать расчётное давление разрыва (см. этикетку).
d. Подтвердить результат с помощью флюороскопии.

5. Извлечение катетера

- а. Подать отрицательное давление на индифлятор и удостовериться, что баллон полностью опорожнен.
b. Отвести баллонный катетер в направляющий катетер, сохраняя положение проводника и соответственно регулируя гемостатический клапан. Извлечь баллонный катетер из системы.
с. После извлечения опорожненного баллонного катетера, его следует начисто протереть марлевой салфеткой, смоченной в стерильном физрастворе.
d. Осмотреть баллонный катетер на отсутствие повреждений.
е. При повторном введении этого же баллонного катетера необходимо промыть просвет проводника с помощью промывочной канюли, чтобы пропустить физраствор через входной порт проводника (порт проводника) до тех пор, пока жидкость не появится из наконечника (дистальный конец баллонного катетера). Перед повторным введением необходимо начисто протереть баллонный катетер марлевой салфеткой, смоченной в стерильном физрастворе. Баллон можно повторно собрать с помощью инструмента для повторной сборки согласно описанию в руководстве пользователя к инструменту для повторной сборки.

Примечание: Не выбрасывать стилет баллона до завершения процедуры ангиопластики, поскольку он может потребоваться для повторной сборки баллона.



Промывка в спиральной упаковке

Промывочная канюля в спиральной упаковке (E) позволяет промыть просвет проводника, не извлекая катетер из его спиральной упаковки.

Инструкции по использованию:

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317

Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91

Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58

Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22

a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;

nemiga@minskperevod.by;

Сертифицировано

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящий перевод
выполнен с армий
на: русский
переводчиком: Евгений
зарегистрирован под номером: 2
и полностью соответствует оригиналу.
Подпись переводчика: Евгений
Дата: 12.08.2015 Директор: Евгений

7

1. Вручную отсоединить синюю трубку (B), оставив баллонный катетер в его спиральной упаковке (A).

2. Снять протектор с баллона (C), расположенный вокруг него. При снятии баллонного протектора также снимется стилет баллона.

Примечание: Не выбрасывать стилет баллона до завершения процедуры ангиопластики, поскольку он может потребоваться для повторной сборки баллона.

3. Полностью заполнить шприц на 20 см³ физраствором.

4. Извлечь промывочную канюлю из упаковки для аксессуаров (D) и присоединить непосредственно к шприцу, не снимая защитную пленку.

5. Снять защитную пленку держателя промывочной канюли, оставив промывочную канюлю присоединенной к шприцу.

6. Вставить промывочную канюлю в наконечник (дистальный конец баллонного катетера).

7. Ввести содержимое шприца для промывки просвета проводника до тех пор, пока жидкость не появится из входного порта проводника (порта проводника). В спиральной упаковке появятся капли.

8. Извлечь промывочную канюлю из дистального наконечника баллона.

Примечание: Не выбрасывать промывочную канюлю до завершения процедуры ангиопластики, поскольку может потребоваться дополнительное промывание.

Инструмент для повторной сборки

Инструмент для повторной сборки (F) является вспомогательным компонентом, который служит для повторной сборки баллона в случае необходимости.

Инструкции по использованию:

1. Опорожнить баллон посредством подачи отрицательного давления в индифлятор и поддерживать его под вакуумом.

2. Визуально осмотреть баллон, чтобы убедиться, что он полностью опорожнен.

3. Извлечь инструмент для повторной сборки из упаковки для аксессуаров (D).

4. Убедиться, что протектор баллона удален со стилета баллона, и загрузить нерасширенный конец инструмента для повторной сборки в прямой конец стилета.

5. Осторожно загрузить стилет обратно через дистальный наконечник катетера и мимо проксимального конца баллона.

6. Удерживая катетер проксимально относительно баллона, протолкнуть устройство для повторной сборки по баллону плавным крутящим движением до захвата всего баллона.

7. Плавно извлечь инструмент для повторной сборки и стилет.

8. Проверить баллон на наличие возможных повреждений. Выбросить баллонный катетер при наличии любых видимых повреждений на баллоне.

Устройство Looper™

Устройство LOOPER™ (G) является вспомогательным компонентом, предназначенным для использования с баллонными катетерами быстрой замены производства компании «Медтроник» (Medtronic). Изделие позволяет закрепить катетер в спиральной конфигурации для удобства в обращении при использовании.

Инструкции по использованию:

1. Извлечь устройство LOOPER™ из упаковки для аксессуаров (D).

2. Свернуть катетер в одинарную или двойную петлю при необходимости.

3. Нажать вниз на крылья устройства LOOPER™, чтобы открыть зажимающий участок для удерживания гипотрубки (H).

4. Отпустить крылья устройства LOOPER™ так, чтобы гипотрубка находилась внутри зажимающего участка, для фиксации катетера в спиральной конфигурации.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 3, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:

Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91

Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58

Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22

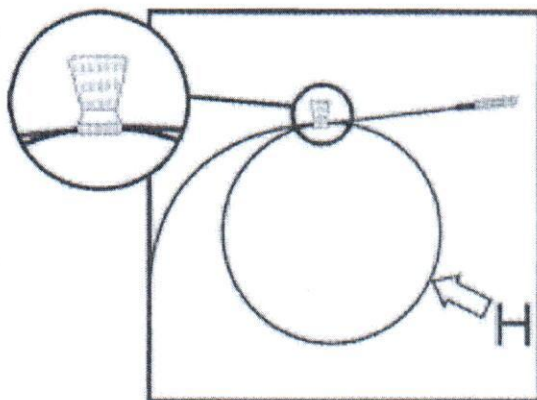
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;

nemiga@minskperevod.by;

Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод
выполнен с английского
на: русский
переводчиком: С.В. Савицкий
зарегистрирован под номером 12.08.2015
и полностью соответствует оригиналу документа
Подпись переводчика: С.В. Савицкий
Дата: 12.08.2015 Директор: С.В. Савицкий

8



Отказ от гарантии

Примечание: Несмотря на то, что катетер (далее – «продукт») изготовлен в тщательно контролируемых условиях, компания «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) и ее аффилированные лица не контролируют условия, в которых используется продукт. Поэтому, компания «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) и ее аффилированные лица отказываются от всех выраженных и косвенных гарантий в отношении продукта, включая, кроме прочего, любую косвенную гарантию готовности для продажи или соответствия определенным целям. Компания «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) и ее аффилированные лица не несут ответственности перед любыми физическими или юридическими лицами за любые медицинские расходы или любые прямые, случайные или штрафные убытки, понесенные из-за использования, дефекта, поломки или некорректной работы продукта, независимо от того, что требование о возмещении таких убытков основано на гарантии, контракте, деликте. Никто не имеет права налагать обязательства по представлению или предоставлению гарантии в отношении продукта на компанию «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) и ее аффилированных лиц.

Ссылки

Врачи должны обращаться к новым статьям об актуальной медицинской практике по баллонной дилатации, например, опубликованным Американской кардиологической коллегией / Американской ассоциацией изучения сердечных заболеваний.

Указанные выше исключения и ограничения не нацелены и не должны толковаться с целью оспаривания обязательных положений применимого законодательства. Если какая-либо часть или условие настоящего отказа от гарантии считаются незаконными, неосуществимыми или противоречат законодательству, применимому судом или компетентным судебным учреждением, остальные положения настоящего отказа от гарантии остаются в силе.

Патенты:

Защищено одним или более из следующих патентов:

Патенты США 7,001,358, 6,190,358 и 6,605,057. Ожидается выдача патентов в США и других странах.

Таблица соответствия:

Таблица соответствия основана на актуальных данных из испытаний in vitro при 37°C, округленных до сотых. См. таблицу соответствия на странице 29.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод
выполнен с оригинала
на: русский
переводчиком: Барсукова Евгения
зарегистрирован под номером 2484
и полностью соответствует оригиналу документа
Подпись переводчика: Барсукова Евгения
Дата: 12.08.2013 Директор: Вичеслав
Г. МИНСК

Таблица соответствия: Типовые данные о соответствии баллона быстрой замены NC Sprinter

Таблица соответствия: Типовые данные о соответствии баллона быстрой заправки														
Давление наполнения кПа атм.		Диаметр баллона, мм												
		2,0	2,25	2,5	2,75	3,0	3,25	3,5	3,75	4,0	4,5	5,0		
811	8	1,98	2,17	2,45	2,70	2,97	3,09	3,36	3,62	3,87	4,27	4,75		
912	9	2,00	2,20	2,49	2,74	3,01	3,15	3,42	3,68	3,93	4,34	4,84		
1013	10	2,02	2,23	2,51	2,77	3,04	3,18	3,45	3,72	3,97	4,39	4,91		
1115	11	2,03	2,24	2,53	2,80	3,07	3,22	3,49	3,76	4,01	4,44	4,97		
1216	12	2,05	2,26	2,55	2,82	3,10	3,25	3,52	3,79	4,05	4,48	5,01		
1317	13	2,07	2,28	2,57	2,84	3,13	3,28	3,55	3,82	4,08	4,51	5,06		
1419	14	2,08	2,30	2,58	2,87	3,15	3,31	3,58	3,85	4,11	4,55	5,10		
1520	15	2,10	2,32	2,60	2,89	3,18	3,33	3,61	3,88	4,15	4,58	5,14		
1621	16	2,12	2,33	2,62	2,91	3,20	3,36	3,63	3,90	4,18	4,61	5,18		
1723	17	2,13	2,36	2,63	2,93	3,23	3,39	3,65	3,93	4,22	4,65	5,22		
1824	18	2,15	2,38	2,65	2,95	3,26	3,41	3,68	3,96	4,25	4,68	5,26		
1925	19	2,17	2,40	2,66	2,98	3,29	3,44	3,71	3,99	4,29	4,72	5,30		
2027	20	2,19	2,42	2,68	3,00	-	3,47	3,73	4,02	-	4,76	-		
2128	21	2,21	2,44	2,70	3,03	-	3,50	3,77	4,05	-	4,80	-		
2229	22	2,23	2,46	2,72	3,05	-	3,53	-	4,08	-	4,84	-		

Расчётное давление разрыва. Не превышать.
Номинальное давление

/Штрих-код/
M708532A001 Верс. А

Минское обье
2200004

RX NC SPRINTER®

Instructions For Use

RAPID EXCHANGE BALLOON DILATATION CATHETER

En. Explanation of possible symbols on product labeling
Ja. 製品ラベルに記されている記号の説明
Fr. Explication des symboles éventuellement présents sur l'étiquette
De. Bedeutung der möglicherweise auf der Produktbeschriftung auftretenden Symbole
It. Spiegazione dei possibili simboli presenti sulle etichette del prodotto

Nl. Verklaring van mogelijke symbolen op het etiket van het product
Pt. Explicação de símbolos que podem existir na etiqueta do produto
El. Επεξήγηση των μεθυσών συμβόλων στις ετικέτες του προϊόντος
Es. Explicación de los símbolos de las etiquetas del producto

Da. Forklaring af symboler, der kan forekomme på produktets mærkat
Sv. Teckenförklaring till produktmärkningen
Fi. Tuotteen olemassa mahdollisesti esiintyvien symbolien selitys
Cs. Vysvětlení možných symbolů na štítku výrobku
Et. Toote sildi olevate võimalike tähistete selgitus

Hu. A dobozon található jelek magyarázata
Lv. Uz produkta marķējuma iespējamo simbolu skaidrojums
Lt. Galimų produkto žymėjimo simbolių paaiškinimai
Sk. Vysvětlení možných symbolů na etiketě produktu
Tr. Ürün etiketinde bulunması muhtemel sembollerin açıklaması
Zh. 有关产品标签符号的说明



En. Contents: One (1) NC Sprinter RX Balloon Dilatation Catheter.
Ja. 数量: NC Sprinter RX / ビールン拡張カテーテル、1本
Fr. Contenu: Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet NC Sprinter RX
De. Inhalt: Ein (1) NC Sprinter RX Ballondilatationskatheter
It. Contenuto: un (1) catetere dilatatore a palloncino NC Sprinter RX
Nl. Inhoud: één (1) NC Sprinter RX ballondilatatiekatheter.
Pt. Conteúdo: Um (1) Cateter de Dilatação por Balão RX NC Sprinter.
El. Περιεχόμενα: Ένας (1) καθετήρας μπαλονιού διαστολής NC Sprinter RX
Es. Contenido: Un (1) catéter balón de dilatación NC Sprinter RX.
Da. Indhold: 1 stk. NC Sprinter RX ballondilatationskatheter.
Sv. Innehåll: En (1) NC Sprinter RX ballongdilatationskatheter
Fi. Sisältö: Yksi (1) NC Sprinter RX-palloalajennuskatetri.
Cs. Obsah: Jeden (1) balónkový dilatační katétr NC Sprinter RX
Hu. Egy darab NC Sprinter RX dilatációs ballonkatéter
Lv. Saturs: Viena (1) NC Sprinter RX balona paplašināšanas katētrs.
Lt. Pakuotės turinys: Vienas (1) NC Sprinter RX balioninis išplėtimo kateteris.
Pl. Zawartość: Jeden (1) cewnik z balonem NC Sprinter RX
Sk. Obsah: Jeden (1) NC Sprinter RX dilatačný katéter s balónikom
Tr. İçindekiler: Bir (1) NC Sprinter RX Balon Dilatasyon Kateteri
Zh. 内容: 一个 (1) NC Sprinter RX 气囊扩张导管。

IP

En. Inflation Pressure
Ja. 拡張圧
Fr. Pression de gonflage
De. Fülldruck
It. Pressione di gonfiamento
Nl. Ballonvuldruk
Pt. Pressão de Insuflação
El. Πίεση διαστολής
Es. Presión de inflado
Da. Inflationstryk
Sv. Uppblåsningstryck
Fi. Täyttöpaine
Cs. Rozpínací tlak
Et. Tætningshæk
Hu. Inflációs nyomás
Lv. Uzpludināšanas spiediens
Lt. Išplūtimo spaudimas
Pl. Ciśnienie napelniania
Sk. Natukovací tlak
Tr. Şişirme Basıncı
Zh. 扩张压力

BALLOON

En. Balloon Length
Ja. ビールン長
Fr. Longueur du ballonnet
De. Ballonlänge
It. Lunghezza del palloncino
Nl. Ballonlengte
Pt. Comprimento do Balão
El. Μήκος μπαλονιού
Es. Longitud del balón
Da. Ballonlængde
Sv. Ballonglängd
Fi. Pallon pituus
Cs. Déka balónku
Et. Balloni pikkus
Hu. Balion hosszúsága
Lv. Balona garums
Lt. Baliono ilgis
Pl. Długość balonu
Sk. Dĺžka balónika
Tr. Balon Uzunluğu
Zh. 气囊长度

BALLOON

En. Balloon Diameter
Ja. ビールン径
Fr. Diamètre du ballonnet
De. Ballondurchmesser
It. Diametro del palloncino
Nl. Ballondiameter
Pt. Diâmetro do Balão
El. Διάμετρος μπαλονιού
Es. Diámetro del balón
Da. Ballondiameter
Sv. Ballongdiameter
Fi. Pallon halkaisija
Cs. Rőmér balónku
Et. Balloni läbimõõt
Hu. Ballon átmérője
Lv. Balona diametrs
Lt. Baliono skersmuo
Pl. Średnica balonu
Sk. Priemer balónika
Tr. Balon Çapı
Zh. 气囊直径



En. Peel here
Ja. Бирлөөтөө
Fr. Ouvrir ici
De. Hier abziehen
It. Staccare qui
Nl. Hier afpeilen
Pt. Destacar aqui
El. Αποκολλήστε εδώ
Es. Despegar aquí
Da. Riv her
Sv. Öppna här
Fi. Kuori tästä
Cs. Zde odtrhněte
Et. Ava siit
Hu. Itt bontsa fel
Lv. Noņem šeit
Lt. Atidaryt čia
Pl. Tutaj odrywac
Sk. Tu otvor
Tr. Buradan apın
Zh. 此处撕下

MGCID

En. Minimum guide catheter I.D.
Ja. 最小導合ガイドリングカテーテル内径
Fr. Diamètre interne minimum du cathéter guide
De. Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters
It. Diametro interno minimo del catetere guida
Nl. Minimale binnendiameter geleidekatheter
Pt. D.I. Minimo do Cateter-guida
El. Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα
Es. Diámetro interior mínimo del catéter guía
Da. Lædekateterets minimum indre diameter
Sv. Minsta innerdiameter på styckateter
Fi. Ohjaukathetin minimaalinen sisähalkaisija
Cs. Minimális vitérni průměr závédkého katétru
Et. Minimaalne juhtekateetri siselahimõõt
Hu. A vezetőkátéter minimális belső átmérője
Lv. Minimāla virzošā katetra identifikācija
Lt. Mažiausias nukreipiančio kateterio vidinė skersmuo
Pl. Minimalna śr. wewn. cewnika prowadzącego
Sk. Minimálny VN/PK katetra
Tr. Minimum kalınlık kateter iç çapı
Zh. 最小导管 I.D.

NP

En. Nominal pressure
Ja. ノミナル圧
Fr. Pression nominale
De. Nenndruck
It. Pressione nominale
Nl. Nominale druk
Pt. Pressão Nominal
El. Ονομαστική πίεση
Es. Presión nominal
Da. Nominelt tryk
Sv. Nominellt tryck
Fi. Nimellapaine
Cs. Jmenovitý tlak
Et. Nominaalrõhk
Hu. Névleges nyomás
Lv. Nominālais spiediens
Lt. Nominalus spaudimas
Pl. Ciśnienie nominalne
Sk. Nominálny tlak
Tr. Nominal basınç
Zh. 标称压力



Medtronic



Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE,
Minneapolis, MN55432, U.S.A.
www.medtronic.com



Manufactured AT/EC Authorised Representative:
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
Tel.: +353-91-708000. Fax: +353-91-757524.

Made in: Medtronic Mexico
S. de R.L. de C.V.
Avenida Paseo del Cuapah 10510
Parque Industrial El Lago
Tijuana, B.C. 22570, Mexico
Tel: +52-664-903-1100. Fax: +52-664-903-1175



0086

RBP

En.	Rated Burst Pressure
Ja.	最大圧力
Fr.	Pression de rupture théorique
De.	Garantierte Belastungsgrenze
It.	Pressione nominale di scoppio
Nl.	Nominale barstruk
Pl.	Presão de Ruptura Nominal
El.	Μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης
Es.	Presión máxima recomendada
Da.	Estimeret sprængningstryk
Sv.	Märkvärde för sprängtryck
Fi.	Nimellinen murtojännitys
Cs.	Jmenovitý tlak protženi
Et.	Nominale löhkemäärä
Hu.	Előreírtatott robbanási nyomás
Lv.	Teorētiskais pārspīšanas spiediens
LT.	Nominalus plytimo spaudimas
Sk.	Nominale ciśnienie dopuszczalne
Tr.	Stanovený rozpiňací tlak
Zh.	Nominal Pasma Basinci
Zh.	額定爆裂压力

RBP

En.	Do not exceed rated burst pressure
Ja.	最大圧力を超えてはいけません
Fr.	Ne pas dépasser la pression de rupture théorique
De.	Garantierte Belastungsgrenze nicht überschreiten
It.	Non superare la pressione massima consigliata
Nl.	De nominale barstruk niet overschrijden
Pl.	Não exceda a pressão de ruptura nominal
El.	Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης
Es.	No superar la presión máxima recomendada
Da.	Det estimerede sprængningstryk må ikke overskrides
Sv.	Överskrid inte märkvärdet för sprängtryck
Fi.	Älä ylitä nimellistä murtojännitystä
Cs.	Nepřekročte jmenovitý tlak protženi
Et.	Mitte oletada nominaalset löhkemäärä
Hu.	Ne haladjuk meg az előreírtatott robbanási nyomást
Lv.	Nepārsniedziet teorētisko pārspīšanas spiedienu
LT.	Neviršykite nominalaus plytimo spaudimo
Sk.	Nie przekraczaj nominalnego ciśnienia dopuszczalnego
Tr.	Nepřekročte stanovený rozpiňací tlak
Zh.	Nominal Pasma Basinci aşmayın
Zh.	不要超过额定的爆裂压力

←→

En.	Maximum guidewire diameter
Ja.	最大導線ガイドワイヤー径
Fr.	Diamètre maximum du guide
De.	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahtes
It.	Diametro massimo della guida
Nl.	Maximale diameter voerdraad
Pl.	Diámetro máximo do fio-guia
El.	Μέγιστη διαμέτρως οδηγού σύρματος
Es.	Diámetro máximo de la guía
Da.	Maksimal ledetrådsdiameter
Sv.	Maximal ledtråddiameter
Fi.	Ohjainväijern enimmäispaksuus
Cs.	Maximální průměr zavedacího drátu
Et.	Juhtevärdi maksimaalne läbimõõt
Hu.	A vezetődírt maximális átmérője
Lv.	Katēra vadītājs maksimālais diametrs
LT.	Maksimalus nukreipiančios stygos skersmuo
Sk.	Maksymalna średnica prowadnika
Tr.	Maksimální průměr vodičného drátu
Zh.	最大導線直径

USA

En.	For U.S. Audiences only
Ja.	米国のクライアントのみに限定
Fr.	Uniquement pour les États-Unis
De.	Nur USA
It.	Solo per l'uso negli Stati Uniti
Nl.	Alleen voor klanten in de V.S.
Pl.	Apenas para utilização nos E.U.A.
El.	Μόνο για χρήση στις ΗΠΑ
Es.	Sólo para el mercado de EE.UU.
Da.	Geeldt kun kunder i USA
Sv.	Endast för amerikanska publik
Fi.	Koskee vain Yhdysvaltoja
Cs.	Jen pro uživatele v USA
Et.	Ainult USA klientidele
Hu.	Csak az Egyesült Államokban alkalmazható
Lv.	Lietotājam tikai ASV
LT.	Skirta tik JAV
Pl.	Tylko dla odbiorców w USA
Sk.	Lem pre používateľov v USA
Tr.	Yalnızca ABD için
Zh.	仅限于美国听众

→

En.	For Post Dilatation of Balloon Expandable Stents
Ja.	バルーン拡張式ステントの拡張後に使用のこと
Fr.	Dilatation après mise en place de stents expansibles par ballonnet
De.	Für die nachträgliche Dilatation von ballonexpandierbaren Stents
It.	Per espansione post-ritiro di stent espandibili tramite palloncino
Nl.	Voor postdilatie van met een ballon expandeerbare stents
Pl.	Para Dilatação Posterior de Stents Expansíveis por Balão
El.	Για διαστολή, μετά την τοποθέτηση, stent που διαστέλλονται με μπαλόνι
Es.	Para la postdilatación de stents de balón expansibles
Da.	Til efterudvidelse af ballonexpanderbare stenter
Sv.	För dilatation av ballonexpanderande stentar efter insättning
Fi.	Tätköä stenttiä jällelaajennettujen stenttien jälkeä
Cs.	Pro následnou dilataci stentů roztažitelných balónkem
Hu.	Balloonlátertelés után történő újraáramlással
Lv.	Ar balonu izplešanai stentu izplešanai pēc ievietošanas
LT.	Skirta baloniniam išplėdimams stentams išplėsti
Pl.	Do rozprężania uprzednio umieszczonych rozprężalnych protez nacynowych
Sk.	Pre stenty expandovateľné dilatáciou balónika
Tr.	Balonla Genişletilebilen Stentlerin Dilatasyonu için
Zh.	用于可气囊扩张支架的后续扩张

←→

En.	Length
Ja.	長さ
Fr.	Longueur
De.	Länge
It.	Lunghezza
Nl.	Lengte
Pl.	Comprimento
El.	Μήκος
Es.	Longitud
Da.	Længde
Cs.	Delka
Et.	Pikkus
Hu.	Hosszúság
Lv.	Garums
LT.	Ilgis
Pl.	Długość
Sk.	Dĺžka
Tr.	Uzunluk
Zh.	长度

⊗

En.	Do not use if package is damaged
Ja.	包装が破損している場合は、使用しないでください
Fr.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
De.	Bei Schäden an der Verpackung das Produkt nicht verwenden
It.	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
Nl.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Pl.	Não utilize se a embalagem estiver danificada
El.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Es.	No utilizar si el envase está dañado
Da.	Må ikke bruges, hvis emballagen er skadet
Sv.	Använd inte om förpackningen är skadad
Fi.	Älä käyttää, jos pakkaus on vioittunut
Cs.	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
Et.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Hu.	Ne használja, ha a csomagolás sérült
Lv.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
LT.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Pl.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Sk.	Nepoužívať, ak je obal poškodený
Tr.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Zh.	如果包裝破損，請勿使用

i

En.	Consult instructions for use
Ja.	取扱説明書を参照してください
Fr.	Consulter le mode d'emploi
De.	Siehe Gebrauchsanweisung
It.	Consultare le istruzioni per l'uso
Nl.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Pl.	Consulte as instruções para utilização
El.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Es.	Consultar las instrucciones de uso
Da.	Se brugervejledningen
Sv.	Läs bruksanvisningen
Fi.	Lue käyttöohjeet
Cs.	Podívejte se do návodu k použití
Et.	Enne kasutamist lugege kasutusjuhiseid
Hu.	Olvasa el a használati utasítást
Lv.	Izmantojiet lietošanas instrukcijas
LT.	Vedovaukites naudojimo instrukcijoms
Pl.	Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi
Sk.	Prečítajte si návod na použitie
Tr.	Kullanım talimatlarına bakın
Zh.	参阅使用说明

⊗

En.	Do Not Reuse
Ja.	再使用しないでください
Fr.	A usage unique
De.	Nicht wieder verwenden
It.	Non riutilizzare
Nl.	Niet hergebruiken
Pl.	Não Reutilize
El.	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Es.	No reutilizar
Da.	Kun til engangsbrug
Sv.	Får ej återanvändas
Fi.	Tuotetta ei saa käyttää uudelleen
Cs.	Jen pro jednorázové použití
Et.	Mitte kasutada korrald
Hu.	Ne használja újra
Lv.	Atkārtoti nelietot
LT.	Nenaudokite pakartotinai
Pl.	Nie używać ponownie
Sk.	Nepoužívať na viackrát
Tr.	Tekrar Kullanmayın
Zh.	不可重复使用

<

En.	Use by
Ja.	使用期限
Fr.	Date de péremption
De.	Zu verwenden bis
It.	Data di scadenza
Nl.	Uiterste gebruiksdatum
Pl.	Use antes de
El.	Χρησιμοποιήστε πριν από την
Es.	Utilizar antes de
Da.	Anvendes inden
Sv.	Använd före
Fi.	Väimein käyttöäikäväimä
Cs.	Spořítelovat do
Et.	Kasutada kuni
Hu.	Felhasználható
Lv.	Derīgs līdz
LT.	Naudoti iki
Pl.	Do użytku przed
Sk.	Použite najneskôr do
Tr.	Son kullanma tarihi
Zh.	有效期

LOT

En.	Lot number
Ja.	ロット番号
Fr.	Numéro du lot
De.	Chargennummer
It.	Numero lotto
Nl.	Partijnummer
Pl.	Número do lote
El.	Αριθμός παρτίδας
Es.	Número de lote
Da.	Lotnr.
Sv.	Lotnummer
Fi.	Eränumero
Cs.	Číslo šarže
Et.	Partinumber
Hu.	Tételezám
Lv.	Partijas numurs
LT.	Serijos numeris
Pl.	Numer serii
Sk.	Šarža číslo
Tr.	Lot numbers
Zh.	产品批号

REF

En.	Product Code
Ja.	製品コード
Fr.	Référence
De.	Katalognummer
It.	Numero di catalogo
Nl.	Bestelnnummer
Pl.	Código do Produto
El.	Κωδικός προϊόντος
Es.	Código del producto
Da.	Produktkode
Sv.	Produktkod
Fi.	Luettelonumero
Cs.	Kód výrobku
Et.	Tooteкод
Hu.	Termékkód
Lv.	Izstrādājuma kods
LT.	Gaminio kodas
Pl.	Kod produktu
Sk.	Kód výrobku
Tr.	Ürün Kodu
Zh.	产品代码



EC/REP

En. Manufacturer	En. EC Authorised Representative
Ja. 製造元	Ja. EC 認定代理店
Fr. Fabricant	Fr. Représentant CE Autorisé
De. Hersteller	De. Autorisierter EU-Vertreter
It. Produttore	It. Rappresentante autorizzato per l'Europa
Nl. Fabrikant	Nl. Erkend vertegenwoordiger in de EU
Pl. Fabricante	Pl. Reprezentante Autorizado na CE
El. Κοσμοπολίτης	El. Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
Es. Fabricante	Es. Representante autorizado para la CE
Da. Producent	Da. Autoriseret EU-representant
Sv. Tillverkare	Sv. Auktoriserad EU-representant
Fi. Valmistaja	Fi. Valtuutettu edustaja EY-alueella
Cs. Vyroba	Cs. Autorizovaný zástupce pro ES
Et. Toote	Et. EU ametlik esindaja
Hu. Gyártó	Hu. EU meghatalmazotti képviselő
Lv. Ražotājs	Lv. EK autorizēts pārstāvis
Li. Gamintojas	Li. EC įgaliojais atstovas
Pl. Producent	Pl. Autoryzowany przedstawiciel we UE
Sk. Výroba	Sk. Autorizovaný zástupca pre EÚ
Tr. Üretici	Tr. AB Yetkilil Tanımlısı
Zh. 製造商	Zh. EC 授权代表

STERILIZ

En. Sterilized using irradiation
Ja. 放射線滅菌済み
Fr. Stérilisé par irradiation
De. Sterilisiert durch Bestrahlung
It. Il prodotto è stato sterilizzato per irradiazione
Nl. Gestenitiseerd door middel van bestraling
Pl. Esterilizado por irradiação
El. Ακτινοβόλωση με ακτινοβολία
Es. Esterilizado mediante irradiación
Da. Steriliseret ved hjælp af bestraling
Sv. Steriliserat med strålning
Fi. Steriloitu vain säteilyttämällä
Cs. Sterilizováno zářením
Et. Steriliseeritud kiirgusega
Hu. Irradiáció útján sterilizált
Lv. Sterilizēts aparātojt
Li. Sterilizuota naudojant iradiaciją
Pl. Sterylizacja w komorze radiacyjnej
Sk. Sterilizované ožarením
Tr. İşinleme ile sterilize edilmiştir
Zh. 使用射线灭菌



En. Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	Cs. Balónový dilatáční katéter umožňující rychlou výměnu
Ja. ラピッド・エクスチェンジ・バルーン拡張力データー	Et. Kiirvõhutus-balloondilatatsioonikateeter
Fr. Cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide	Hu. Rapid Exchange dilatációs ballonkatéter
De. Rapid Exchange Ballondilatationskatheter	Lv. Ātri nomaināms balona paplašināšanas katērs
It. Catetere dilatatore a palloncino a cambio rapido	Li. Greitai pakeičiamas baloninis išplėtimo katėteris
Nl. Ballondilatatiekatheter voor snelle uitwisseling	Pl. Cewnik z balonem typu Rapid Exchange
Pl. Cateter de Dilatação por Balão de Troca Rápida	Sk. Rýchlovýmenný dilatčný katéter s balónikom
El. Καθετήρας μπαλονοειδούς διαστολής ταχείας εναλλαγής	Tr. Hızlı Değiştirilen Balonlu Dilatasyon Kateteri
Es. Catéter balón de dilatación de intercambio rápido	Zh. 快速交换气囊扩张导管
Da. Hurtigt udskifteligt ballonldilatationskateter	
Sv. Ballondilatationskatheter för snabb utbyte	
Fi. Pikavaihtojärjestelmällä varustettu pallolaajennuskatetri	

ENGLISH

Medtronic Balloon Catheter Description:

The NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter is a Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Rapid Exchange System. The balloon at the distal end of the catheter can be inflated to a defined diameter at a specific pressure (see labeling). The proximal end of the catheter has a female luer for attachment to an inflation device. The catheter provides a lumen which enables the use of a guide wire to position the catheter. Radiopaque balloon marker(s) enable accurate placement. Shaft markers for brachial and femoral techniques are in place.

Contents:

- One (1) Balloon Dilatation Catheter
- One (1) Flushing Cannula*
- One (1) Re-Fold Tool*
- One (1) Looper™ Device*
- * Components contained in separate pouch

Indications:

- The balloon dilatation catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.
- The balloon dilatation catheter (balloon models 2.25 - 5.0mm) is also indicated for post-delivery expansion of balloon expandable stents.

Note: Bench testing was conducted with the NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter and marketed balloon expandable stents. Consideration should be taken when this device is used with different manufacturers' stents due to difference in stent design.

Contra-Indications:

- The catheter is contraindicated for use in:
 - Unprotected left main coronary artery.
 - Coronary artery spasm in the absence of significant stenosis.

Warnings:

- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- Do not use the catheter if its package has been opened or damaged.
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum as this can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the "Use By" date (Expiration Date) specified on the package.

Precautions:

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the procedure for which it is to be used.
- If the device is kinked, it should not be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty.

- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient.
- When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement. It is recommended that one guide wire be completely withdrawn from the patient before removing any additional equipment.
- Care should be taken not to apply excessive force during preparation or use, as this may damage the device.

Adverse Effects:

Possible adverse effects include, but are not limited to the following:

- Death
- Acute myocardial infarction
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Restenosis of the dilated vessel
- Hemorrhage or hematomas
- Unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hypertension
- Infection
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula
- Embolism

Materials To Be Used In Combination With A Balloon Catheter Include:

- Suitable guide wire, refer to label claim.
- 20 cc syringe for balloon preparation.
- Suitable guiding catheter, refer to label claim.
- 10 cc or smaller syringe for manual dye injections.
- Appropriate inflation medium (e.g. 50:50 sterile mixture of a contrast medium and saline.)
- Pressure-indicating inflation device.
- Hemostasis valve.

Directions For Use:

- Preparation
 - Select an appropriate balloon catheter for the target vessel.
 - Remove the device from the sterile packaging.

Note: This device allows the guide wire lumen to be flushed in two(2) formats:

- With device contained within its hoop (Ref. In-Hoop Flushing section).
- With device removed from its hoop:
 - Remove the balloon protector (C) from around the balloon. Removing the balloon protector will also remove the balloon stylette.

Note: Do not discard the balloon stylette until the end of the angioplasty procedure as it may be required for balloon refolding.

- Fill a 20cc syringe with 20cc of a saline solution.
- Remove the flushing cannula (E) from the accessories pouch (D) and, without removing the cover, attach directly to the syringe.
- Remove the cover of the flushing cannula holder leaving the flushing cannula attached to the syringe.
- Insert the flushing cannula into the guidewire entry port (exchange joint).
- Depress the syringe to flush the guide wire lumen until fluid emerges from the tip (distal end of the balloon catheter).
- Remove the flushing cannula from the guide wire entry port (exchange joint).

Note: Do not discard the flushing cannula until the end of the angioplasty procedure as additional flushing may be required.

2. Balloon Purging

Purge air from the catheter using a 20 cc syringe filled with 2 to 3 cc of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negative pressure with the inflation device. A flow of bubbles will move from the balloon catheter into the inflation device. Balloon purging is complete when the flow of bubbles stops. Do not attempt Pre-Inflation technique to purge the balloon lumen.

3. Insertion Technique

- Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery.
- Advance a guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit port (exchange joint).
- The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire.
- Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion.

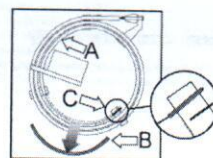
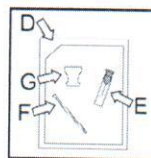
4. Balloon Inflation

- Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.
- After each subsequent inflation, the distal blood flow should be assessed.
- If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do not exceed the rated burst pressure (see labeling).
- Confirm the results with fluoroscopy.

5. Removing the Catheter

- Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
- Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter while preserving guide wire position and adjusting the hemostasis valve appropriately. Remove the balloon catheter from the system.
- After the deflated balloon catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline.
- Inspect the balloon catheter integrity.
- If reinserting the same balloon catheter, flush the guide wire lumen by using the flushing cannula to flush saline through the guide wire entry port (exchange joint) until fluid emerges from the tip (distal end of the balloon catheter). Prior to reinsertion, the balloon catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline. The balloon may be refolded using the Re-Fold Tool as described in the Re-Fold Tool Instructions for use.

Note: Do not discard the balloon stylette until the end of the angioplasty procedure as it may be required for balloon refolding.



In-Hoop Flushing

The in-hoop flushing cannula (E) enables the guide wire to be flushed without removing the catheter from its packaging. Instructions for use:

- With the balloon catheter contained in its packaging, manually detach the blue tubing (B).
- Remove the balloon protector (C) from the catheter. Removing the balloon protector will also remove the balloon stylette.

Note: Do not discard the balloon stylette until the end of the angioplasty procedure as it may be required for balloon refolding.

- Fill a 20cc syringe with 20cc of a saline solution.
- Remove the flushing cannula (E) from the accessories pouch (D) and, without removing the cover, attach directly to the syringe.
- Remove the cover of the flushing cannula holder leaving the flushing cannula attached to the syringe.
- Insert the flushing cannula into the guide wire entry port (exchange joint).
- Depress the syringe to flush the guide wire lumen until fluid emerges from the tip (distal end of the balloon catheter). Droplets will be visible in the hoop.
- Remove the flushing cannula from the guide wire entry port.

Note: Do not discard the flushing cannula until the end of the angioplasty procedure as additional flushing may be required.

Re-Fold Tool

The Re-Fold Tool (F) is an accessory component used to re-fold the catheter.

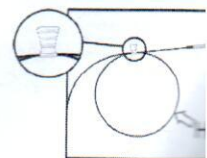
Instructions for use:

- Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum.
- Visually inspect the balloon to confirm deflation.
- Remove the Re-Fold Tool from the accessories pouch (D).
- Ensure the balloon protector is not on the straight end of the stylette.
- Carefully load the stylette back through the catheter and past the proximal end of the balloon.
- While holding the catheter just proximal to the Re-Fold Tool, pull the catheter into the Re-Fold Tool until the entire balloon is covered.
- Gently remove the Re-Fold Tool and stylette.
- Inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visible damage.

Looper™ Device
The LOOPER™ device (G) is an accessory component used to fasten the catheter to the syringe during use.

Instructions for use:

- Remove the LOOPER™ device (G) from the accessories pouch (D).
- Form the catheter into a single or double loop.
- Press down the wings of the LOOPER™ device, clipping section for retention of the hypotube.
- Release the wings of the LOOPER™ device, clipping section to allow the catheter to be released.



Disclaimer of Warranty

NOTE: ALTHOUGH THE CATHETER, HEREINAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC INC. AND ITS AFFILIATES HAS NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC INC. AND ITS AFFILIATES, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC INC. AND ITS AFFILIATES SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC INC. AND ITS AFFILIATES TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

References

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as published by American College of Cardiology - American Heart Association.

The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court or competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Patents:

Protected under one or more of the following patents:
U.S. Patents 7,001,358, 6,190,358 and 6,805,057. U.S. and foreign patents pending.

Compliance Chart:

The Compliance Chart is based on actual data from in vitro testing @ 37° C, rounded to two decimal places. See Page 29 for Compliance Chart.

FRANÇAIS

Description du cathéter à ballonnet Medtronic :

Le cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide NC Sprinter est un système d'échange rapide pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP). Le ballonnet situé à l'extrémité distale du cathéter peut être gonflé à un diamètre défini sous une pression spécifique (voir l'étiquette). L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un raccord bief femelle pour la fixation d'un dispositif de gonflage. La lumière du cathéter permet d'utiliser un fil-guide pour le positionnement du cathéter.

Le(s) repère(s) radio-opaque(s) du ballonnet facilitent la mise en place précise de celui-ci. Le corps du cathéter est muni de repères pour les abords brachiaux et fémoraux.

Contenu :

Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet

Une (1) canule de rinçage*

Un (1) outil de repil*

Un (1) dispositif Looper**

* Éléments livrés dans une pochette individuelle

Indications :

- Le cathéter de dilatation à ballonnet est indiqué pour une dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'une sténose au niveau d'un pontage afin d'améliorer la perfusion du myocarde.
- Le cathéter à ballonnet (modèles de ballonnet de 2,25 mm et 5 mm) est également indiqué pour le déploiement après la mise en place de stents expansibles par ballonnet.

Remarque : L'essai au banc a été effectué avec un cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide NC Sprinter et des stents expansibles par ballonnet disponibles sur le marché. Prendre garde aux différences de conception des stents suivant les fabricants lors de l'utilisation de ce dispositif.

Contre-indications :

- Le cathéter est contre-indiqué dans les cas suivants :
- Tronc commun de l'artère coronaire gauche non protégé.
 - Spasme coronaire en l'absence de sténose significative.

Mises en garde :

- Dispositif à n'utiliser que sur un seul patient et à usage unique. NE PAS restériliser ni réutiliser. Une restérilisation et/ou une réutilisation pourraient compromettre le bon fonctionnement du cathéter et augmenter les risques de restérilisation inadéquate et de contamination croisée.
- Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le diamètre du ballonnet gonflé doit être similaire à celui du vaisseau en amont et en aval de la sténose afin de minimiser le risque de lésion vasculaire.
- Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage par greffe de l'artère coronaire, il est important de procéder à une réflexion sérieuse avant de réaliser une ACTP chez ces patients et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant l'intervention.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas avancer ni reculer le cathéter quand le ballonnet n'est pas complètement dégonflé (sous vide) afin d'éviter toute lésion de la paroi vasculaire. Si une résistance se fait sentir durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique déterminée (indiquée sur l'étiquette de l'emballage de chaque ballonnet). La pression de rupture théorique est calculée d'après les résultats d'expériences in vitro. Utiliser un appareil de contrôle de la pression pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets.
- L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage par greffe de l'artère coronaire d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Utiliser uniquement le produit recommandé pour gonfler le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse.
- Utiliser le cathéter avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Précautions :

- Avant de réaliser l'angioplastie, s'assurer que le cathéter fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- Si le dispositif est plié, ne pas l'utiliser.
- L'utilisation de ce cathéter doit être réservée aux médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie transluminale coronaire percutanée.
- Un traitement aux anticoagulants et aux antiagrégants plaquettaires ainsi que des vasodilatateurs doivent être administrés au patient.
- Si deux guides sont utilisés, procéder avec prudence lors de l'introduction, de la torsion et du retrait d'un ou des deux guides afin d'éviter de les emmêler. Il est recommandé de retirer complètement l'un des deux guides du patient avant de procéder au retrait de tout autre dispositif.
- Ne pas appliquer de force excessive lors de la préparation ou de l'utilisation, ceci risquerait d'endommager le dispositif.

Effets indésirables :

Les effets indésirables potentiels incluent notamment :

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage coronaire
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des vaisseaux coronaïres
- Résection du vaisseau dilaté
- Hémorragie ou hématome
- Angor instable
- Arrhythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste
- Hypotension
- Infection
- Spasmes de l'artère coronaire
- Flatule artériovénueuse
- Embole

Matériel nécessaire pour l'utilisation d'un cathéter à ballonnet :

- Un fil-guide approprié ; se reporter aux indications de l'étiquette.
- Une seringue de 20 cc (ml) pour la préparation du ballonnet.
- Cathéter guide approprié ; se reporter aux indications de l'étiquette.
- Seringue de 10 cc (ml) maximum pour des injections manuelles de colorant.
- Une solution de gonflage appropriée (par exemple : mélange stérile à 50 % de produit de contraste et 50 % de sérum physiologique).
- Un dispositif de gonflage avec manomètre.
- Une valve hémostatique.

Mode d'emploi :

- Préparation
 - Choisir un cathéter à ballonnet adapté au vaisseau cible.
 - Retirer le dispositif de son emballage stérile.

Remarque : Ce dispositif permet de rincer la lumière du guide de deux (2) manières :

- Avec le dispositif dans le manchon (voir la section Rinçage dans le manchon).
- Avec le dispositif hors du manchon :

b.1 Retirer la protection entourant le ballonnet (C). Ceci entraîne également le retrait du stylet.

Remarque : Ne pas mettre le stylet du ballonnet au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car il peut s'avérer nécessaire pour repiler le ballonnet.

- Remplir une seringue de 20 cc (ml) avec 20 cc (ml) de sérum physiologique.
- Retirer la canule de rinçage (E) de son emballage (D) et, sans enlever la gaine, fixer l'extrémité de la canule directement sur la seringue.
- Retirer la gaine du support de la canule de rinçage en maintenant la canule fixée à la seringue.
- Insérer la canule de rinçage dans le point d'entrée du guide (joint d'échange).

- Appuyer sur le piston de la seringue pour rincer la lumière du guide jusqu'à ce que le liquide sorte de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
- Retirer la canule de rinçage du point d'entrée du guide (joint d'échange).

Remarque : Ne pas mettre la canule de rinçage au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car d'autres rinçages peuvent s'avérer nécessaires.

2. Rinçage du ballonnet

À l'aide d'une seringue de 20 cc (ml) contenant 2 à 3 cc (ml) de solution de gonflage, purger l'air du cathéter, le ballonnet pointant vers le bas. Fixer un dispositif de gonflage sur l'orifice du ballonnet prévu à cet effet. S'assurer qu'un mélange de produit de contraste est visible à la fois au niveau du raccord luer du cathéter et du dispositif de gonflage. Exercer une pression négative à l'aide du dispositif de gonflage. Cela permet d'évacuer les bulles du cathéter à ballonnet vers le dispositif de gonflage. Le rinçage du ballonnet est terminé lorsqu'il ne reste aucune bulle. Ne pas utiliser de technique de pré-gonflage pour rincer la lumière du ballonnet.

3. Technique d'insertion

- Fixer une valve hémostatique sur le cathéter guide et placer ce dernier dans l'orifice de l'artère coronaire cible.
- Faire progresser le guide dans le cathéter jusqu'à atteindre puis dépasser la lésion. Faire progresser l'extrémité distale du cathéter à ballonnet au-delà de l'extrémité proximale du guide. S'assurer que le guide sort du cathéter par l'orifice de sortie (joint d'échange).
- Serrer la valve hémostatique progressivement afin de prévenir le reflux. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonflage/dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du guide.
- Faire avancer le cathéter à ballonnet sur le guide en utilisant le(s) repère(s) radio-opaque(s) pour positionner le ballonnet sur la lésion jusqu'à ce qu'il franchisse la lésion.

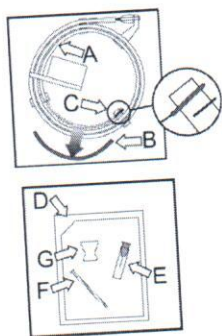
4. Gonflage du ballonnet

- Gonfler le ballonnet afin de dilater la lésion en suivant les techniques standards d'ACTP.
- Après chaque gonflage successif, le flux sanguin distal doit être évalué.
- Si la sténose reste importante, il peut être nécessaire de gonfler plusieurs fois le ballonnet afin de la réduire. Ne pas dépasser la pression de rupture théorique (voir l'étiquette).
- Vérifier les résultats sous radiocope.

5. Retrait du cathéter

- Exercer une pression négative sur le dispositif de gonflage et s'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Retirer le cathéter à ballonnet du cathéter guide tout en maintenant ce dernier en place et en réglant la valve hémostatique de façon appropriée. Retirer le cathéter à ballonnet du système.
- Après avoir retiré le cathéter à ballonnet dégonflé, l'essuyer avec une bande de gaze imprégnée de sérum physiologique stérile normal.
- S'assurer de l'intégrité du cathéter.
- En cas de réinsertion du même cathéter à ballonnet, rincer la lumière du guide à l'aide de la canule de rinçage pour évacuer le sérum physiologique par le point d'entrée du guide (joint d'échange) jusqu'à ce que le liquide sorte par l'extrémité distale du cathéter. Avant de le réinsérer, nettoyer le cathéter à ballonnet en l'essuyant avec de la gaze imbibée de sérum physiologique stérile normal. Le ballonnet peut être répli à l'aide de l'outil de repil conformément aux indications du mode d'emploi de l'outil de repil.

Remarque : Ne pas mettre le stylet du ballonnet au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car il peut s'avérer nécessaire pour repiler le ballonnet.



Rinçage dans le manchon

La canule de rinçage (E) située sur le manchon permet de rincer la lumière du guide sans retirer le cathéter de son manchon d'emballage.

Mode d'emploi :

1. Sans retirer le cathéter à ballonnet du manchon (A), détacher manuellement le tube bleu (B).
2. Retirer la protection (C) entourant le ballonnet. Le retrait de la protection entourant le ballonnet entraîne également le retrait du stylet.

Remarque : Ne pas mettre le stylet du ballonnet au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car il peut s'avérer nécessaire pour replier le ballonnet.

3. Remplir une seringue de 20 cc (ml) avec 20 cc (ml) de sérum physiologique.
4. Retirer la canule de rinçage de son emballage (D) et, sans enlever la gaine, fixer l'extrémité de la canule directement sur la seringue.
5. Retirer la gaine du support de la canule de rinçage en maintenant la canule fixée à la seringue.
6. Insérer la canule de rinçage dans l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
7. Appuyer sur le piston de la seringue pour rincer la lumière du guide jusqu'à ce que le liquide sorte par le point d'entrée du guide (joint d'échange). Des gouttelettes sont visibles dans le manchon.
8. Retirer la canule de rinçage de l'extrémité distale du ballonnet.

Remarque : Ne pas mettre la canule de rinçage au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car d'autres rinçages peuvent s'avérer nécessaires.

Outil de repli

Il s'agit d'un accessoire (F) permettant le repli du ballonnet si nécessaire.

Mode d'emploi :

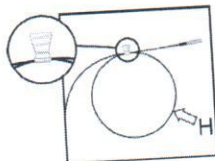
1. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage et en le maintenant sous vide.
2. Inspecter visuellement le ballonnet pour vérifier qu'il est complètement dégonflé.
3. Retirer l'outil de repli de la poche contenant les accessoires (D).
4. S'assurer que la protection du ballonnet ne se trouve pas sur le stylet et placer l'extrémité non évadée de l'outil sur l'extrémité droite du stylet.
5. Refaire passer avec précaution le stylet par l'extrémité distale du cathéter et au-delà de l'extrémité proximale du ballonnet.
6. Tout en maintenant le cathéter en position proximale par rapport au ballonnet, pousser l'outil de repli par dessus ce dernier en exerçant un léger mouvement rotatoire jusqu'à ce que tout le ballonnet soit recouvert.
7. Retirer doucement l'outil de repli et le stylet.

8. S'assurer que le ballonnet n'a subi aucun dommage. En cas de dommages visibles, mettre le cathéter à ballonnet au rebut.

Dispositif LOOPER™ (G) est un accessoire conçu pour être utilisé avec les cathétres à ballonnet à échange rapide Medtronic. Ce dispositif permet de maintenir le cathéter enroulé avec une spirale pour en faciliter la manipulation au cours de son utilisation.

Mode d'emploi :

1. Retirer le dispositif LOOPER™ de la poche contenant les accessoires (D).
2. Enrouler le cathéter pour former une ou deux boucles selon le besoin.
3. Appuyer sur les ailettes du dispositif LOOPER™ afin d'ouvrir la pince retenant l'hypotube (H).
4. Relâcher les ailettes du dispositif LOOPER™ pour refermer la pince sur l'hypotube afin de maintenir le cathéter en spirale.



Garantie

REMARQUE : BIEN QUE LA FABRICATION DU CATHETER, CI-APRÈS APPELÉ « PRODUIT », AIT FAIT L'OBJET D'UN TRÈS GRAND SOIN, MEDTRONIC, INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES LE PRODUIT EST UTILISÉ. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES N'ASSUMENT AUCUNE GARANTIE, EXPLICITE ET IMPLICITE, EN RAPPORT AVEC LE PRODUIT, INCLUANT NOTAMMENT, TOUTE GARANTIE IMPLIQUÉE DE LA POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION OU D'ADEQUATION DU PRODUIT À UN USAGE DÉTERMINÉ. MEDTRONIC INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES NE POURRONT ÊTRE TENUS RESPONSABLES ENVERS AUCUNE PERSONNE ÉTRE TENUS RESPONSABLES DIRECTS, INDIRECTS OU MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU MÉDICAUX OU DES DOMMAGES-INTÉRÊTS SOIT FONDÉE SUR QUE L'ACTION EN DOMMAGES-INTÉRÊTS SOIT FONDÉE SUR LA GARANTIE, UN CONTRAT, UN ACTE DOMMAGEABLE EXTRA-CONTRACTUEL, UN AUTRE, NUL N'EST AUTORISÉ À ENGAGER MEDTRONIC INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DANS DES ACTIONS EN REPRÉSENTATION OU EN GARANTIE LIÉES AU PRODUIT.

Références

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature portant sur les pratiques médicales récentes relatives à la dilatation par ballonnet, comme les publications de l'American College of Cardiology/American Heart Association.

L'esprit des exclusions et limitations ci-dessus n'est pas et ne peut être interprété aux fins de contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation applicable. Dans l'éventualité où tout ou partie de la Déclaration de Garantie serait déclarée illégale, inapplicable ou en opposition avec la législation applicable, par une cour ou une juridiction compétente, la validité des parties restantes de la Déclaration de garantie ne saurait en être affectée.

Brevets :

Protection assurée par l'un des brevets suivants :
Brevets américains 7,001,358, 6,190,358 et 6,605,057. Brevets américains et étrangers en instance.

Tableau de Conformité :

Le tableau de conformité utilise des données factuelles issues de tests in vitro à 37 °C et arrondies au centième. Pour le tableau de conformité, voir page 29.

DEUTSCH

Beschreibung des Medtronic Ballonkatheters:

Der NC Sprinter Rapid Exchange Ballondilatationskatheter ist ein Rapid-Exchange-System für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). Der Ballon am distalen Ende des Katheters kann bei einem bestimmten Druck (siehe Etikett) auf einen festgelegten Durchmesser aufgedehnt werden. Am proximalen Ende befindet sich eine Luer-Buchse zum Anschluss einer Aufdehnungsvorrichtung. Der Katheter verfügt über ein Lumen, das die Verwendung eines Führungsdrahts zur Positionierung des Katheters ermöglicht. Strahlenundurchlässige Ballonmarkierungen gewährleisten eine präzise Platzierung. Es sind Schaft-Markierungen für brachiale und femorale Verlehrsvenenstellen vorhanden.

Inhalt:

- Ein (1) Ballondilatationskatheter
- Eine (1) Spülspritze*
- Ein (1) Ballon-Faltwerkzeug*
- Eine (1) Looper™ Vorrichtung*

* Komponenten in separaten Beutel verpackt

Indikationen:

- Der Ballondilatationskatheter ist für die Ballondilatation des Stenoseabschnitts einer Koronararterie- oder Bypass-Transplantationsarterie indiziert, um die myokardiale Perfusion zu verbessern.
 - Der Ballondilatationskatheter (Ballonmodelle 2,25 mm bis 5,0 mm) ist außerdem für die Aufdehnung von ballonexpandierbaren Stents nach ihrer Applikation indiziert.
- Hinweis:** Es wurden Labortests mit dem NC Sprinter Rapid Exchange Ballondilatationskatheter und auf dem Markt erhältlichen ballonexpandierbaren Stents durchgeführt. Bei der Verwendung dieser Vorrichtung mit Stents anderer Hersteller muss berücksichtigt werden, dass Unterschiede im Stentdesign vorliegen können.

Kontraindikationen:

- Die Verwendung des Katheters ist in folgenden Fällen kontraindiziert: Die Verwendung des Katheters ist in folgenden Fällen kontraindiziert:
 - Ungeschützter linker Hauptast der Koronararterie.
 - Koronararterienanomalie ohne Vorliegen einer signifikanten Stenose.

Warnhinweise:

- Nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten geeignet. NICHT resterilisieren und/oder wieder verwenden, da dies zu verminderter Leistungsfähigkeit des Produkts sowie erhöhtem Risiko von unzureichender Sterilisation und Kreuzkontamination führen kann.
- Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Zur Reduzierung des Risikos von Gefäßschäden sollte der Durchmesser des aufgedehnten Ballons dem Gefäßdurchmesser gerade proximal und distal zur Stenose annähernd entsprechen.
- Die Durchführung einer PTCA bei Patienten, bei denen eine Koronararterien-Bypassoperation nicht durchgeführt werden kann, muss sorgfältig abgewogen werden, einschließlich der Möglichkeit von hämodynamischer Unterstützung während des PTCA-Verfahrens, da die Behandlung dieser Patientengruppe mit besonderen Risiken verbunden ist.
- Nach der Einführung in das Gefäßsystem darf der Katheter nur unter Durchleuchtung mit einem hochwertigen Röntgengerät manipuliert werden. Der Katheter darf nicht vorgeschoben oder zurückgezogen werden, solange nicht vorgeschoben oder zurückgezogen wurde, bis der Ballon unter Vakuum vollständig entleert ist. Wenn die Kathetermanipulation Widerstand findet, ist bei der Kathetermanipulation Widerstand spürbar, muss vor einer Fortsetzung des Verfahrens die Ursache des Widerstands festgestellt werden.
- Der Ballondruck darf die auf dem Produktetikett des Ballons angegebene garantierte Belastungsgrenze nicht überschreiten. Der garantierte Belastungsdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Zur Vermeidung auf hohen Drucks wird die Verwendung eines Druckmessgeräts empfohlen.
- PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Falle von möglichen Verletzungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen sofort eine Notfall-Koronararterien-Bypassoperation vorgenommen werden kann.
- Nur das empfohlene Medium zum Aufblähen des Ballons verwenden. Um das Risiko von Luftembolien zu vermeiden, dürfen für Ballonaufdehnung ausschließlich Luft oder gasförmige Medien verwendet werden.
- Den Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums verwenden. („Zu verwenden bis“) verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Angioplastie muss der Katheter auf seine Funktionsfähigkeit untersucht und sichergestellt werden, dass er in Größe und Form dem vorgesehenen Eingriff entspricht. Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn Krümmungen bestehen.
- Das Kathetersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von perkutaner, transluminaler Koronarangioplastie geschult sind.
- Der Patient muss die entsprechende Behandlung mit Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilatoren erhalten.
- Werden zwei Führungsdrähte verwendet, muss darauf geachtet werden, dass sich die Führungsdrähte beim Einführen, Drehen und bei der Entnahme nicht verwickeln. Es ist empfehlenswert, vor der Entnahme von anderen Komponenten zunächst einen der Führungsdrähte vollständig aus dem Patienten zu entfernen.
- Übermäßige Kraftaufwendung während der Vorbereitung zur Verwendung muss vermieden werden, da die Vorrichtung ansonsten beschädigt werden kann.

Nebenwirkungen:

- Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u.a.:
- Tod
 - Akuter Myokardinfarkt
 - Totalverschluss der Koronararterie oder des Bypass-Transplantats
 - Koronargefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
 - Restenose des dilatierten Gefäßes
 - Blutungen oder Hämatoeme
 - Instabile Angina
 - Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
 - Reaktionen auf Medikamente; allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
 - Hypo-Hypertonie
 - Infektionen
 - Koronararterienanomalie
 - Arteriovenöse Fistein
 - Embolien

In Verbindung mit dem Ballonkatheter zu verwendenden Materialien:

- Geeigneter Führungsdraht, siehe Angaben auf dem Etikett.
- 20 cc (ml)-Spritze zur Ballonvorbereitung.
- Geeigneter Führungsdraht, siehe Angaben auf dem Etikett.
- 10 cc (ml)-Spritze (oder kleiner) für manuelle Kontrastmittelinjektionen.
- Geeignetes Aufdehnungsmedium (z. B. eine sterile Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 50:50).
- Aufdehnungsvorrichtung mit Manometer.
- Hämostatisches Ventil.

Gebrauchsanweisung:

1. Vorbereitung
 - a. Einen für das Zielgefäß geeigneten Ballonkatheter auswählen.
 - b. Die Vorrichtung aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2. Hinweis: Die Vorrichtung ist so konstruiert, dass das Lumen des Führungsdrahts auf zwei (2) Arten gespült werden kann:
 - a) während sich die Vorrichtung in der Schutzhülle befindet (siehe Abschnitt „Katheterspülung in der Schutzhülle“).
 - b) nachdem die Vorrichtung aus der Schutzhülle genommen wurde.
 - i. Die Ballon-Schutzhülle (C) vom Ballon nehmen. Dadurch wird auch der Ballonmantel entfernt.
3. Hinweis: Den Ballonmantel erst nach Angioplastie aus der Angioplastieverpackung entfernen, da er sonst die Angioplastie beeinträchtigen könnte.
 - a. Eine 20-cc (ml)-Spritze mit Kontrastmittel zur Kochsalzlösung füllen.
 - b. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - c. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - d. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - e. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - f. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - g. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - h. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - i. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - j. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - k. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - l. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - m. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - n. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - o. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - p. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - q. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - r. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - s. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - t. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - u. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - v. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - w. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - x. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - y. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.
 - z. Die Spritze (D) an den Zubehörbeut (D) anschließen, ohne den Ballon zu berühren.

Hinweis: Die Spülkante erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens entsorgen, da ggf. weitere Spülungen erforderlich sind.

2. Ballonentfaltung

Den Ballonkatheter nach unten ziehen und mit 2 bis 3 cc (ml) des Aufblähmittels gefüllen. 20 cc (ml) sterile Luft aus dem Katheter entfernen. Die Aufblähvorrichtung am Aufblähanschluss des Ballonkatheters anschließen. Schenkel, dass sowohl im Luer-Hinweis des Katheters als auch in der Aufblähvorrichtung ein Kompatibilitätskennzeichen vorliegt. Mit Hilfe der Aufblähvorrichtung einen Unterdruck erzeugen. Es bewegen sich Luftblasen durch den Katheter in die Aufblähvorrichtung. Die Ballonentfaltung ist abgeschlossen, wenn keine Luftblasen mehr entstehen. Den Ballon nicht vorsitzig aufziehen, um das Salinumen zu entfernen.

3. Einführungsverfahren

- Den Führungskatheter mit angeschlossenen Hämostatik (s. Bild) in der Öffnung der gewählten Koronararterie positionieren.
- Einen Führungsdraht durch den Führungskatheter bis über die Katheterhülse schieben. Die distale Spitze des Führungsdrahts verbleibt im Koronararterienast, das der Führungsdraht den Ballonkatheter durch den Auslassanschluss des Führungsdrahts (Austauschgele) verlässt.
- Das Hämostatikum wird nach und nach geschlossen, um den Rückfluss zu steuern. Wird das Ventil zu fest geschlossen, können die Aufbläh-Entleerungszyklen des Ballons sowie die Beweglichkeit des Führungsdrahts beeinträchtigt werden.
- Den Ballonkatheter über den Führungsdraht über die Läsion hinaus führen. Zur Positionierung des Ballons über der Läsion die strahlenundurchlässigen Markierungen verwenden.

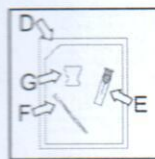
4. Ballonablenkung

- Den Ballon aufziehen, um die Läsion gemäß PTCA-Standardverfahren zu dilatieren.
- Nach jeder weiteren Aufblähung muss der distale Blutfluss überprüft werden.
- Bei Vorliegen einer signifikanten Stenose sind möglicherweise mehrere aufeinander folgende Aufblähungen zur Auflösung der Stenose erforderlich. Die geräuschte Belastungsgeräusche nicht überschreiten (siehe Etikett).
- Die Ergebnisse unter Röntgenüberwachung bestätigen.

5. Katheterentnahme

- Einen Unterdruck in der Aufblähvorrichtung erzeugen und überprüfen, ob der Ballon vollständig entleert ist.
- Den Ballonkatheter in den Führungskatheter zurückziehen - dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten und das Hämostatikum wieder entsprechend einstellen. Den Ballonkatheter aus dem System entfernen.
- Nach der Entnahme des entfernten Ballonkatheters diesen mit in steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze reinigen.
- Die Unversehrtheit des Ballonkatheters überprüfen.
- Wenn derselbe Ballonkatheter erneut eingeführt werden soll, muss das Führungsdrahtlumen unter Verwendung der Spülkante gespült werden. Dazu den Eintrittsanschluss des Führungsdrahts (Austauschgele) mit Kochsalzlösung spülen, bis die Lösung an der Spitze (am distalen Ende des Ballonkatheters) austritt. Vor der erneuten Einführung muss der Ballonkatheter mit in steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze gereinigt werden. Der Ballon kann mithilfe des Falzwerkzeugs erneut zusammengeklappt werden (siehe Abschnitt „Ballon-Falzwerkzeug – Gebrauchsanweisung“).

Hinweis: Den Ballonkatheter erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens entsorgen, da er möglicherweise für die Faltung des Ballons benötigt wird.



Katheterspülung in der Schutzhülle

Bei Verwendung der Spülkante (E) für die Katheterspülung in der Schutzhülle kann das Führungsdrahtlumen gespült werden, ohne den Katheter aus der Verpackungshülle zu nehmen.

Gebrauchsanweisung:

- Den blauen Schlauch (B) manuell abnehmen, während sich der Ballonkatheter in der Schutzhülle (A) befindet.
- Die Ballon-Schutzhülle (C) vom Ballon abnehmen. Dadurch wird auch der Ballonmandrin entfernt.

Hinweis: Den Ballonmandrin erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens entsorgen, da er möglicherweise für die Faltung des Ballons benötigt wird.

- Eine 20 cc (ml)-Spritze mit 20 cc (ml) Kochsalzlösung füllen.
- Die Spülkante aus dem Zubehörbeutel (D) nehmen und direkt an die Spritze anschließen, ohne die Umhüllung zu entfernen.
- Die Umhüllung der Spülkantenhalterung entfernen, ohne die Spülkante von der Spritze abzunehmen.
- Die Spülkante in die Spritze (am distalen Ende des Ballonkatheters) einführen.
- Die Spritze zur Spülung des Führungsdrahtlumens betätigen, bis die Lösung aus dem Eintrittsanschluss des Führungsdrahts (Austauschgele) austritt. In der Schutzhülle sind Tropfen sichtbar.
- Die Spülkante von der distalen Spitze des Ballons abnehmen.

Hinweis: Die Spülkante erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens entsorgen, da ggf. weitere Spülungen erforderlich sind.

Ballon-Falzwerkzeug

Das Ballon-Falzwerkzeug (F) ist eine Zubehörkomponente, mit deren Hilfe der Ballon bei Bedarf erneut zusammengeklappt werden kann.

Gebrauchsanweisung:

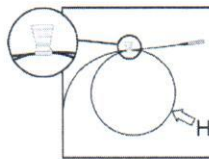
- Den Ballon durch das Erzeugen von Unterdruck in der Aufblähvorrichtung entleeren und unter Vakuum belassen.
- Durch Sichtprüfung bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Das Ballon-Falzwerkzeug aus dem Zubehörbeutel (D) nehmen.
- Sicherstellen, dass sich die Ballon-Schutzhülle nicht am Ballonmandrin befindet, und das nicht aufgeweitete Ende des Falzwerkzeugs in das gerade Ende des Mandrins einführen.
- Den Mandrin vorsichtig rückwärtig durch die distale Spitze des Katheters und über das proximale Ende des Ballons hinaus einführen.
- Den Katheter gerade proximal zum Ballon festhalten, und das Falzwerkzeug mit einer sanften Drehbewegung über den Ballon schieben, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.
- Das Falzwerkzeug und den Mandrin vorsichtig entfernen.
- Den Ballon auf mögliche Beschädigungen überprüfen. Den Ballonkatheter entsorgen, wenn sichtbare Schäden am Ballon vorhanden sind.

Looper™ Vorrichtung

Die LOOPER™ Vorrichtung (G) ist eine Zubehörkomponente zur Verwendung mit Medtronic Rapid Exchange Ballonkathetern. Mithilfe dieser Vorrichtung kann der Katheter in einem aufgerollten Zustand fixiert werden, um die Handhabung während der Verwendung zu erleichtern.

Gebrauchsanweisung:

- Die LOOPER™ Vorrichtung aus dem Zubehörbeutel (D) nehmen.
- Den Katheter nach Bedarf in einer Einfach- oder Doppelschleife aufrollen.
- Die Flügel der LOOPER™ Vorrichtung nach unten drücken, um die Klemmhalterung für den Hypotube (H) zu öffnen.
- Die Flügel der LOOPER™ Vorrichtung lösen, während sich der Hypotube in der Klemmhalterung befindet, damit der Katheter in aufgerolltem Zustand fixiert wird.



Garantie und Haftungsbeschränkung

HINWEIS: AUCH WENN DER KATHETER – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN MEDTRONIC INC. UND SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN KEINERLEI KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DAS PRODUKT VERWENDET WIRD. MEDTRONIC INC. UND SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN SCHLIESSEN DAHER JEGLICHE HAFTUNG, SOWOHL AUSDRÜCKLICHE ALS AUCH STILLSCHWEIGENDE, HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE IMPLIZIERTE HAFTUNG FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC INC. UND SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN SIND KEINER PERSON ODER KÖRPERSCHAFT GEGENÜBER HAFTBAR FÜR JEGLICHE BEHANDLUNGSKOSTEN ODER DIREKTE, ZUFÄLLE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH VERWENDUNG, SCHÄDEN, VERSAGEN ODER FUNKTIONSDURCHSCHLAG DES PRODUKTS VERURSACHT WURDEN, UNABHÄNGIG DAVON OB DIE FORDERUNG AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAGSBRUCH, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER ANDEREM BERUHT. NIEMAND HAT DAS RECHT, MEDTRONIC INC. UND SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN ZU ZUSICHERUNGEN ODER GEWÄHRLEISTUNGEN JEGLICHER ART HINSICHTLICH DES PRODUKTS ZU VERPFLICHTEN.

Literaturhinweise

Es ist empfehlenswert, dass Ärzte sich mit aktueller Fachliteratur zu modernen medizinischen Verfahren der Ballondilatation vertraut machen, siehe zum Beispiel Veröffentlichungen des American College of Cardiology bzw. der American Heart Association.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind in Übereinstimmung mit den entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen zu verstehen und nicht anderweitig auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass ein Abschnitt oder Teil dieses Haftungsausschlusses ungültig oder nicht durchsetzbar ist, bzw. im Widerspruch zu entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen steht, beeinträchtigt dies die Gültigkeit der übrigen Klauseln des Haftungsausschlusses nicht.

Patente:

Geschützt durch eines oder mehrere der folgenden Patente: U.S. Patents 7,001,358, 6,190,358 und 6,605,057; US-amerikanische und internationale Patente angemeldet.

Compliance-Tabelle:

Die Compliance-Tabelle basiert auf tatsächlichen Daten für in-vitro-Tests bei 37 °C. Die Werte sind auf zwei Dezimalstellen gerundet. Die Compliance-Tabelle befindet sich auf Seite 29.

ITALIANO

Descrizione del catetere a palloncino Medtronic:

Il catetere dilatatore a palloncino a cambio rapido Sprinter NC è un sistema a cambio rapido per l'angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA). Il palloncino all'estremità distale del catetere può essere gonfiato per raggiungere un diametro definito a una pressione specifica (fare riferimento all'etichetta). L'estremità proximale del catetere è dotata di un connettore Luer femmina per il collegamento del dispositivo di gonfiamento. Il catetere è dotato di un lume per filo guida che agevola il posizionamento. La presenza di uno o più marker radiopacchi sul palloncino consente un posizionamento accurato del dispositivo. I marker dello shaft agevolano le tecniche brachiali e femorali.

Contenuto:

- Un (1) catetere dilatatore a palloncino
- Una (1) cannula per irrigazione*
- Un (1) dispositivo di avvolgimento*
- Un (1) dispositivo Looper™*
- * Componenti contenuti in un sacchetto separato

Indicazioni:

- Il catetere dilatatore a palloncino è indicato per la dilatazione tramite palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronarica o di un bypass allo scopo di migliorare la perfusione miocardica.
- Il catetere dilatatore a palloncino (modelli da 2,25 mm a 5,0 mm) è inoltre indicato per l'espansione post-lassico di stent espandibili mediante palloncino.

Nota:

sono state effettuate prove al banco con il catetere dilatatore a palloncino a cambio rapido Sprinter NC e con gli stent espandibili mediante palloncino in commercio. Nel caso di uso del dispositivo con stent di diversa produzione, prestare attenzione alle differenze dovute al diverso design degli stent.

Controindicazioni:

- Il catetere è controindicato in presenza delle seguenti condizioni:
- Tronco comune non protetto.
- Spasmo delle arterie coronarie in assenza di stenosi significativa.

Avvertenze:

- Per uso su un solo paziente e per una sola procedura. NON riutilizzare e/o riutilizzare in quanto ciò può compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di riarterizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.
- Non utilizzare il catetere se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Per ridurre il rischio di lesioni vascolari, il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro del vaso nella sua porzione immediatamente proximale e distale alla stenosi.
- In caso di pazienti che non siano candidati ideali per interventi di innesto di bypass coronarico, è necessario considerare con la massima attenzione la possibilità di completare un intervento di PTCA, inclusa la possibilità di offrire assistenza emodinamica durante l'intervento, in quanto il trattamento di questa categoria di pazienti comporta rischi particolari.
- Quando il catetere viene introdotto nell'albero vascolare, deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia ad alta risoluzione. Non fare avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfiato e sottovuoto, in quanto ciò può provocare lesioni alle pareti del vaso. Qualora si incontra resistenza durante la manipolazione del catetere, individuarne la causa prima di proseguire.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di accoppiamento indicata sull'etichetta della confezione di ciascun palloncino. Tale pressione è stata determinata in base a dati ottenuti in vitro. Per evitare una pressurizzazione eccessiva, si consiglia di usare un manometro.
- Gli interventi di PTCA devono essere eseguiti esclusivamente in ospedali dotati delle attrezzature necessarie per interventi di innesto di bypass coronarico di emergenza, nell'eventualità che insorgano complicazioni potenzialmente gravi o mortali.
- Usare esclusivamente il mezzo di gonfiamento consigliato. Per prevenire una possibile embolia gassosa, non usare aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Usare il catetere entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

Precauzioni:

- Prima di procedere all'intervento di angioplastica è necessario ispezionare il catetere per verificarne la funzionalità e accertare che le dimensioni e la forma siano adatte alla procedura nella quale deve essere impiegato.
- Non usare il dispositivo se presenta ingiunzioni.
- Il catetere deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nell'esecuzione di interventi di angioplastica percutanea transluminale coronarica.
- È consigliabile somministrare al paziente una terapia anticoagulante, antiaggregante e vasodilatatrice.
- Durante l'impiego del filo guida è necessario prestare particolare attenzione nell'introduzione, torsione e rimozione di uno o entrambi i fili guida per evitare che rimangano impiantati nel paziente prima di rimuovere altri dispositivi.
- Non applicare una forza eccessiva durante la preparazione o l'uso, in quanto ciò potrebbe causare danni al dispositivo.

Effetti collaterali:

Possibili effetti collaterali includono, in modo non limitativo, i seguenti:

- Morte
- Infarto miocardico acuto
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico
- Restenosi del vaso sottoposto a dilatazione
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmie, compresa fibrillazione ventricolare
- Reazione ai farmaci, manifestazioni allergiche al mezzo di contrasto
- Ipotensione e ipertensione
- Infezione
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Fistola arterovenosa
- Embolia

Materiale da impiegare insieme al catetere a palloncino:

- Filo guida adatto (fare riferimento all'etichetta).
- Siringa da 20 cc per la preparazione del palloncino.
- Catetere guida adatto (fare riferimento all'etichetta).
- Siringa da 10 cc o più piccola per iniezioni manuali di mezzo di contrasto.
- Mezzo di gonfiamento adeguato (per esempio miscela sterile al 50% di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica).
- Dispositivo di gonfiamento con indicatore di pressione.
- Valvola emostatica.

Istruzioni per l'uso:

- Preparazione
 - Scegliere un catetere a palloncino adeguato al vaso da trattare.
- Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

Nota: il presente dispositivo consente l'irrigazione del lume per filo guida mediante due (2) procedure:

- Per mezzo del dispositivo contenuto nella relativa guaina (fare riferimento al capitolo Irrigazione "in guaina").
- Per mezzo del dispositivo senza guaina:

1. Rimuovere il dispositivo di protezione che avvolge il palloncino (C). La rimozione del dispositivo di protezione del palloncino comporta la rimozione del mandrino.

Nota: non gettare il mandrino prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario per ripiegare il palloncino.

2. Riempire una siringa da 20 cc con 20 cc di soluzione fisiologica.
3. Rimuovere la cannula per irrigazione (E) dal sacchetto contenente gli accessori (D) e, senza rimuovere il cappuccio, collegare direttamente alla siringa.
4. Lasciare la cannula collegata alla siringa e rimuovere il cappuccio del sostegno della cannula per irrigazione.
5. Inserire la cannula nel punto di ingresso della guida (giunto di scambio).

Nota: non gettare la cannula prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario per ripiegare il palloncino.

6. Mantenere il filo guida in posizione, regolare la valvola emostatica e reitare il catetere a palloncino all'interno del catetere guida. Rimuovere il catetere a palloncino dal sistema.
7. Dopo aver reitrato il catetere a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile.
8. Controllare che il catetere a palloncino sia integro.
9. Nel caso sia necessario introdurre di nuovo lo stesso catetere a palloncino, irrigare con soluzione fisiologica il lume per filo guida per mezzo dell'apposita cannula per irrigazione, attraverso il punto di ingresso della guida (giunto di scambio), finché del fluido fuoriesce dalla punta distale del catetere a palloncino. Prima di ripetere l'introduzione, pulire il catetere a palloncino con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile. È possibile navigare il palloncino per mezzo del dispositivo di avvolgimento come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Nota: non gettare il mandrino prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario per ripiegare il palloncino.

10. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
11. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
12. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
13. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

14. Premere lo stantuffo della siringa per irrigare il lume per filo guida finché del fluido fuoriesce dalla punta (estremità distale del catetere a palloncino).
15. Rimuovere la cannula dal punto di ingresso della guida (giunto di scambio).

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

- Disassemblaggio del palloncino

Disassemblare il catetere usando una siringa da 20 cc contenente da 2 a 3 cc di mezzo di gonfiamento, mantenendo il catetere a palloncino rivolto verso il basso. Montare un dispositivo di gonfiamento sull'apposito attacco del palloncino. Controllare che il menisco di mezzo di contrasto sia visibile sia nel connettore a Luer del catetere che nel dispositivo di gonfiamento. Esercitare pressione negativa con il dispositivo di gonfiamento. Una serie di bolle d'aria si sposterà alla estremità prossimale del dispositivo di gonfiamento. La disassemblaggio del palloncino è completata quando non vi sono più bolle d'aria. Non tentare di disassemblare il lume del palloncino ricorrendo al gonfiamento preventivo.
- Tecnica di introduzione
 - Posizionare il catetere guida, con valvola emostatica, nell'orifizio dell'arteria coronaria da trattare.
 - Far avanzare un filo guida attraverso il catetere guida fino a raggiungere e attraversare la lesione. Far avanzare la punta distale del catetere a palloncino sull'estremità prossimale del filo guida. Assicurarsi che il filo guida fuoriesca dal catetere a palloncino attraverso il punto di uscita previsto (giunto di scambio).
 - La valvola emostatica deve essere gradualmente serrata per controllare il flusso. Fare attenzione a non serrare eccessivamente il palloncino per non influire sui tempi di gonfiamento/sgonfiamento del palloncino e sui movimenti del filo guida.
 - Guidare il catetere a palloncino sul filo guida fino all'attraversamento della lesione utilizzando i marker radiopachi per individuare il palloncino all'interno della lesione.
- Gonfiamento del palloncino
 - Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione mediante tecniche PTCA standard.
 - Dopo ogni gonfiamento è necessario controllare il flusso sanguigno.
 - Se persiste una stenosi significativa, effettuare ulteriori gonfiamenti fino a eliminare la stenosi. Prestare attenzione a non superare la pressione nominale di scoppio (fare riferimento all'etichetta).
 - Verificare i risultati in fluoroscopia.
- Rimozione del catetere
 - Esercitare pressione negativa sul dispositivo di gonfiamento per verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
 - Mantenere il filo guida in posizione, regolare la valvola emostatica e reitare il catetere a palloncino all'interno del catetere guida. Rimuovere il catetere a palloncino dal sistema.
 - Dopo aver reitrato il catetere a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile.
 - Controllare che il catetere a palloncino sia integro.
 - Nel caso sia necessario introdurre di nuovo lo stesso catetere a palloncino, irrigare con soluzione fisiologica il lume per filo guida per mezzo dell'apposita cannula per irrigazione, attraverso il punto di ingresso della guida (giunto di scambio), finché del fluido fuoriesce dalla punta distale del catetere a palloncino. Prima di ripetere l'introduzione, pulire il catetere a palloncino con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile. È possibile navigare il palloncino per mezzo del dispositivo di avvolgimento come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Nota: non gettare il mandrino prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario per ripiegare il palloncino.

16. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
17. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
18. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
19. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

20. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
21. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
22. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
23. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

24. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
25. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
26. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
27. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

28. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
29. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
30. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
31. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

32. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
33. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
34. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
35. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

36. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
37. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
38. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
39. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

40. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
41. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
42. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
43. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

44. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
45. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
46. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
47. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

48. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
49. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
50. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
51. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

52. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
53. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
54. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
55. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

56. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
57. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
58. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
59. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

60. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
61. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
62. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
63. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

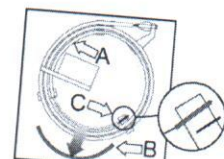
Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

64. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
65. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
66. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
67. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

68. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
69. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
70. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
71. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.



Irrigazione "in guaina"

La cannula per irrigazione "in guaina" (E) consente di irrigare il lume per filo guida senza rimuovere il catetere dalla guaina della confezione.

- Istruzioni per l'uso:

1. Con il catetere a palloncino contenuto nella relativa guaina (A), staccare manualmente il tubo blu (B).
2. Rimuovere il dispositivo di protezione che avvolge il palloncino (C). La rimozione del dispositivo di protezione del palloncino comporta la rimozione del mandrino.

Nota: non gettare il mandrino prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario per ripiegare il palloncino.

3. Riempire una siringa da 20 cc con 20 cc di soluzione fisiologica.
4. Rimuovere la cannula per irrigazione dal sacchetto contenente gli accessori (D) e, senza rimuovere il cappuccio, collegarla direttamente alla siringa.
5. Lasciare la cannula collegata alla siringa e rimuovere il cappuccio del sostegno della cannula per irrigazione.
6. Inserire la cannula per irrigazione nella punta (estremità distale del catetere a palloncino).
7. Premere lo stantuffo della siringa per irrigare il lume per filo guida finché del fluido fuoriesce dal punto di ingresso della guida (giunto di scambio). Nella guaina saranno presenti delle goccioline.
8. Rimuovere la cannula per irrigazione dalla punta distale del palloncino.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

9. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
10. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
11. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
12. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

13. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
14. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
15. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
16. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

17. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
18. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
19. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
20. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

21. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
22. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
23. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
24. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

25. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
26. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
27. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
28. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

29. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
30. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
31. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
32. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

33. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
34. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
35. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
36. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

37. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
38. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
39. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
40. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

41. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
42. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
43. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
44. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

45. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
46. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
47. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
48. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

49. Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non avvolta del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
50. Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e altre estremità prossimali del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
51. Mantenere il catetere in posizione, aprire prossimalmente il palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino assicurando un'adeguata copertura del palloncino.
52. Rimuovere il catetere a palloncino e il dispositivo di avvolgimento.

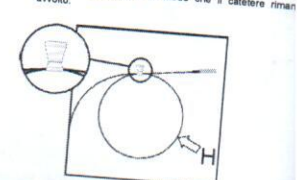
Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

- Controllare che il palloncino non presenti danni. Gettare il catetere a palloncino se vengono riscontrati danni.

Dispositivo Looper™
Il dispositivo LOOPER™ (G) è un componente accessorio da utilizzare insieme al catetere a palloncino a cambio rapido Medtronic, permette di mantenere il catetere in posizione avvolta, facilitando la manovrabilità durante l'uso.

- Istruzioni per l'uso:

1. Rimuovere il dispositivo LOOPER™ dal sacchetto contenente gli accessori (D).
2. Avvolgere il catetere in un cappio a uno o a due dei secondi necessari.
3. Premere le alette del dispositivo LOOPER™ in modo da aprire la parte che tiene fermo il tubicino (H).
4. Una volta collegato il tubicino, rilasciare le alette del dispositivo LOOPER™ in modo che il catetere rimanga avvolto.



Limitazione di responsabilità

NOTA: SEBENE IL CATETERE, QUI DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTI", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ACCURATEMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC INC. E LE SUE AFFILIATE NON ESERCITANO ALCUN CONTROLLO SULLE MODALITÀ DI IMPIEGO DEL PRODOTTO DI CONSEGUENZA ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, RELATIVAMENTE AL PRODOTTO, COMPRESA, IN MODO NON LIMITATIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. MEDTRONIC INC. E LE SUE AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI NEI CONFRONTI DI ALCUNA PERSONA FISICA O GIURIDICA PER EVENTUALI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RIPARAZIONE DI TALI DANNI SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLEGITTIMO CIVILE O ALTRO. LE SUE AFFILIATE A QUALSIVOGLIA GARANZIA O ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ PER QUANTO RIGUARDA IL PRESENTE PRODOTTO.

Bibliografia
Si consiglia di consultare la bibliografia scientifica più recente sulle attuali procedure mediche di dilatazione tramite palloncino, quale quella pubblicata dall'American College of Cardiology / American Heart Association.

NEDERLANDS

Beschrijving Medtronic ballonkatheter:

De NC Sprinter ballondilatatiekatheter voor snelle uitwisseling is een snel uitwisselbaar systeem voor percutane translaterale coronaire angioplastiek (PTCA). De ballon aan het distale uiteinde van de katheter kan worden gevuld tot een vaststaande diameter bij een bepaalde druk (zie etiket). Het proximale uiteinde van de katheter heeft een vrouwelijke luer voor aansluiting op een vulinstrument. De katheter heeft een lumen dat het gebruik van een voerdraad voor het plaatsen van de katheter mogelijk maakt.

Door middel van radiopake ballonmarkering is accurate plaatsing mogelijk. Voor brachiale en femorale technieken zijn schachtmarkeringen aangebracht.

Inhoud:

- één (1) ballondilatatiekatheter
- één (1) spoelnaal*
- één (1) opvoeiinstrument*
- één (1) Looper™ instrument*

* Onderdelen geleverd in een apart zakje

Indicaties:

- De ballondilatatiekatheter is geïndiceerd voor ballondilatatie van het stenotische gedeelte van een coronaire arterie of een stenose in een bypass-transplantaat met als doel een verbeterde myocardiële perfusie.
 - Gebruik van de ballondilatatiekatheter (ballonmodellen 2,25-5,0 mm) is tevens geïndiceerd voor het na plaatsing expanderen van met ballon expandeerbare stents.
- Opmerking: Er zijn testlabproeven uitgevoerd met de NC Sprinter ballondilatatiekatheter voor snelle uitwisseling in de handel verkrijgbare met ballon expandeerbare stents. Bij gebruik van dit instrument met stents van een ander fabrikant moet voorzichtigheid worden betracht, vanwege verschillen in stentontwerp.

Contra-indicaties:

- Voor de katheter gelden de volgende contra-indicaties:
- obstructie van de linker coronaire hoofdstam
 - spasmen van de coronaire arterie bij afwezigheid van aanzienlijke stenose

Waarschuwingen:

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt, tijdens één procedure. NIET opnieuw steriliseren en/of gebruiken, aangezien dit zou kunnen leiden tot slechter functioneren van het instrument en een toegenomen risico van ontoereikende sterilisatie en kruisbesmetting.
- De katheter niet gebruiken als de verpakking beschadigd of reeds geopend is.
- Om het risico op vaatletsel te beperken dient de diameter van de gevulde ballon bij benadering overeen te stemmen met de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose.
- PTCA bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een CABG-operatie dient zorgvuldig te worden afgewogen en er dient gedacht te worden aan eventuele hemodynamische ondersteuning tijdens de PTCA, aangezien behandeling van deze groep patiënten speciale risico's met zich meebrengt.
- Tijdens de katheter in het vaatstelsel is ingebracht, dient deze onder hoogwaardige fluoroscopie te worden gemanipuleerd. Voer de katheter alleen op en trek hem alleen terug als de ballon met onderdruk volledig is gelegeerd, aangezien er anders beschadiging van de vaatwand kan optreden. Als tijdens de procedure weerstand wordt ondervonden, bepaal dan de oorzaak hiervan voordat u verder gaat.
- De ballondruk mag de gespecificeerde barstdruk die staat aangegeven op het verpakkingsetiket van elke ballon niet overschrijden. De gespecificeerde barstdruk is gebaseerd op de resultaten van *in vitro* tests. Om bovenmatige druk te voorkomen, wordt het gebruik van een drukbeveiligingsinstrument aanbevolen.
- PTCA mag alleen plaatsvinden in een ziekenhuis waar in geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie onmiddellijk een CABG-operatie kan worden uitgevoerd.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen middel om de ballon te vullen. Gebruik nooit een gasachtig middel of lucht om de ballon te vullen, om ontaarten van een luchtbolletje te voorkomen.
- Gebruik de katheter vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum (vervaldatum) aangegeven op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen:

- Vóór de angioplastiek dient te worden gecontroleerd of de katheter naar behoren functioneert en of de maat en vorm van de katheter geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor de katheter gaat worden gebruikt.
- Als het instrument geknikt is, mag het niet worden gebruikt.

- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane translaterale coronaire angioplastiek.
- De patiënt dient geschikte anticoagulatie, plaatjesremmende en vaatverwijpende medicatie te krijgen toegediend.
- Bij gebruik van twee voerdrazen dient u uiterst voorzichtig te zijn bij het inbrengen, draaien en verwijderen van een of beide voerdrazen, om verstrikt raken van de voerdrazen te voorkomen. Het verdient aanbeveling om een van de voerdrazen geheel uit het lichaam te verwijderen voordat u andere onderdelen verwijdt.
- Zorg ervoor dat u niet teveel kracht uitoefent tijdens de voorbereiding of het gebruik, aangezien dit schade aan het instrument kan veroorzaken.

Bijwerkingen:

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- overlijden
- acuut myocardiële infarct
- volledige occlusie van de kransslagader of het bypass-transplantaat
- dissectie, perforatie, scheuring of beschadiging van de kransslagader
- resterose van het gedilateerde vat
- hemorragie of hematoom
- instabiele angina
- aritmie, waaronder ventrikelfibrilleren
- reacties op medicijnen, allergische reactie op contrastmiddel
- hypohypertensie
- infectie
- spasme van de kransslagader
- arterioveneuze fistel
- embolie

De materialen die nodig zijn voor gebruik in combinatie met een ballonkatheter zijn onder meer:

- een geschikte voerdraad (zie gegevens op etiket)
- een spuit van 20 cc (ml) voor het gereedmaken van de ballon
- een geschikte geleidekatheter (zie gegevens op etiket)
- een spuit van 10 cc (ml) of kleiner voor handmatige injectie van kleurstoffen
- een geschikt vulmiddel (bijv. 50:50 steriel mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing)
- een vulinstrument met drukveilige
- een hemostaseklep

Gebruiksaanwijzing:

- Voorbereiding
 - Selecteer een geschikte ballonkatheter voor het doelvat.
 - Haal het instrument uit de steriele verpakking.

Opmerking: Met dit instrument kunt u het voerdraallumen op twee (2) manieren spoelen:

- Met het instrument in de ring (zie de paragraaf Spoelen in de ring).
 - Met het instrument uit de ring:
 - Haal de ballonbescherming (C) van de ballon af. Als u de ballonbescherming verwijdert, wordt tegelijkertijd het ballonstiel verwijderd.
- Opmerking: Werp het ballonstiel pas weg na afloop van de angioplastieprocedure, u kunt het nog nodig hebben voor het weer opvoeden van de ballon.
- Vul een spuit van 20 cc (ml) met 20 cc (ml) zoutoplossing.
 - Neem de spoelnaal (E) uit het accessoirezakje (D) en bevestig hem direct op de spuit zonder het omhulsel te verwijderen.
 - Neem het omhulsel van de spoelnaalhouder en laat de spoelnaal op de spuit zitten.
 - Steek de spoelnaal in de voerdraadtoegangsopening (uitwisselingsverbinding).
 - Druk de spuit in om het voerdraallumen door te spoelen tot er vloeistof uit de tip komt (het distale uiteinde van de ballonkatheter).
 - Neem de spoelnaal uit de voerdraadtoegangsopening (uitwisselingsverbinding).

Opmerking: Werp de spoelnaal pas weg na afloop van de angioplastieprocedure, verdere spoeling kan vereist zijn.

2. De ballon ontluichten

Ontluicht de katheter met behulp van een injectiespuit van 20 cc (ml) gevuld met 2 tot 3 cc (ml) van het vulmiddel. Houd de ballonkatheter naar beneden gericht. Bevestig een vulinstrument op de vulpoort van de ballon. Controleer of in zowel de luer-aansluiting van de katheter als in het vulinstrument een mercurus van contrastmiddel zichtbaar is. Oelen onderdruk uit met het vulinstrument. Er komt een stroom belletjes uit de ballonkatheter in het vulinstrument. Het ontluichten van de ballon is voltooid als de stroom belletjes ophoudt. Probeer het ballonlumen niet te ontluichten door middel van een ontluichtingsmethode vóór het vullen.

3. Inbrangstechniek

- Vul de geleidekatheter met daarop een hemostaseklep in de opening van de te behandelen kransslagader.
- Voer een voerdraad op door de geleidekatheter tot hij de doelaesie bereikt en passeert. Voer de distale tip van de ballonkatheter op over het proximale uiteinde van de voerdraad. Zorg dat de voerdraad via de voerdraaduitgang (uitwisselingsverbinding) uit de ballonkatheter komt.
- De hemostaseklep moet geleidelijk worden gesloten ten behoeve van de tenaastroom. Als de klep te vast wordt gezet kan de tijd benodigd voor het vullen/legen van de ballon worden verlengd, en de bewegingsvrijheid van de voerdraad verminderd.
- Schuf de ballonkatheter over de voerdraad om de laesie te passeren en gebruik de radiopake markering(en) om de positie van de ballon over de laesie vast te stellen.

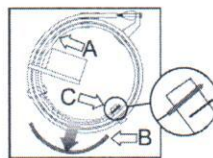
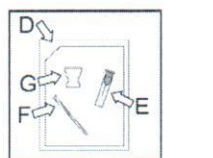
4. Vullen van de ballon

- Vul de ballon volgens een PTCA-standaardtechniek voor dilatatie van de laesie.
- Na iedere vulling moet de distale bloedstroom worden vastgesteld.
- Bij een hardnekkige significante stenose moet de ballon wellicht meerdere malen worden gevuld om de stenose te verhelpen. Overschrijd de nominale barstdruk niet (zie etiket).
- Controleer het resultaat onder fluoroscopie.

5. De katheter verwijderen

- Oefen onderdruk uit op het vulinstrument en controleer of de ballon volledig leeg is.
- Trek de ballonkatheter terug in de geleidekatheter terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gehouden en de hemostaseklep goed wordt afgegeleid. Neem de ballonkatheter uit het systeem.
- Nadat de geleide ballonkatheter is teruggetrokken, dient hij te worden schoongeveegd met gas dat doordrenkt is met steriele normale zoutoplossing.
- Controleer de integriteit van de ballonkatheter.
- Als u dezelfde ballonkatheter nogmaals gaat inbrengen, dient u het voerdraallumen te spoelen door met de spoelnaal zoutoplossing door de voerdraadtoegangsopening (uitwisselingsverbinding) te spoelen tot er vloeistof uit de tip komt (het distale uiteinde van de ballonkatheter). Voordat de ballonkatheter weer wordt ingebracht, moet hij schoon worden gevergd met gas dat doordrenkt is met steriele normale zoutoplossing. De ballon kan weer worden opgevoeden met behulp van het opvoeiinstrument, volgens de aanwijzingen voor gebruik onder Opvoeiinstrument.

Opmerking: Werp het ballonstiel pas weg na afloop van de angioplastieprocedure, u kunt het nog nodig hebben voor het weer opvoeden van de ballon.



Spoelen in de ring

Met de spoelnaal voor spoelen in de ring (E) kunt u het voerdraallumen spoelen zonder de katheter uit de verpakking te halen.

Aanwijzingen voor gebruik:

- Met de ballonkatheter in de ring (A) maakt u handmatig de blauwe slang (B) los.
- Haal de ballonbescherming (C) van de ballon af. Als u de ballonbescherming verwijdert, wordt tegelijkertijd het ballonstiel verwijderd.

Opmerking: Werp het ballonstiel pas weg na afloop van de angioplastieprocedure, u kunt het nog nodig hebben voor het weer opvoeden van de ballon.

- Vul een spuit van 20 cc (ml) met 20 cc (ml) zoutoplossing.
- Neem de spoelnaal uit het accessoirezakje (D) en bevestig hem direct op de spuit zonder het omhulsel te verwijderen.
- Neem het omhulsel van de spoelnaalhouder en laat de spoelnaal op de spuit zitten.
- Steek de spoelnaal in de tip (het distale uiteinde van de ballonkatheter).
- Druk de spuit in om het voerdraallumen door te spoelen tot er vloeistof uit de voerdraadtoegangsopening (uitwisselingsverbinding) komt. In de ring ziet u druppeltjes.
- Verwijder de spoelnaal uit de distale tip van de ballon.

Opmerking: Werp de spoelnaal pas weg na afloop van de angioplastieprocedure, verdere spoeling kan vereist zijn.

Opvoeiinstrument

Dit opvoeiinstrument (F) is een gesloten hulpmiddel waarmee de ballon zo nodig weer kan worden opgevoeden.

Aanwijzingen voor gebruik:

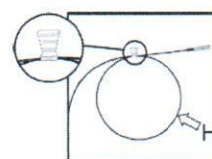
- Leg de ballon door onderdruk uit te oefenen op het vulinstrument en houd de onderdruk in stand.
- Controleer op het oog of de ballon volledig gelegeerd is.
- Neem het opvoeiinstrument uit het accessoirezakje (D).
- Controleer of de ballonbescherming niet aan het ballonstiel zit en laat het niet-trechtervormige uiteinde van het opvoeiinstrument op het rechte uiteinde van het stiel.
- Laad het stiel voorzichtig van achteren via de distale tip van de katheter tot voorbij het proximale uiteinde van de ballon.
- Houd de katheter iets proximaal van de ballon vast en schuif het opvoeiinstrument met een voorzichtig draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon is afgedekt.
- Verwijder het opvoeiinstrument en het stiel voorzichtig.
- Inspecteer de ballon op mogelijke beschadiging. Werp de ballonkatheter weg als de ballon zichtbaar beschadigd is.

Looper™ instrument

Het LOOPER™ instrument (G) is een hulpmiddel voor gebruik met Medtronic ballonkatheters voor snelle uitwisseling. Met dit instrument kunt u de katheter opgerold vastzetten zodat u hem tijdens het gebruik gemakkelijker kunt hanteren.

Aanwijzingen voor gebruik:

- Neem het LOOPER™ instrument uit het accessoirezakje (D).
- Leg de katheter naar behoefte in een enkele of dubbele lus.
- Druk de vleugels van het LOOPER™ instrument omhoog zodat het klemgedeelte opengaait waarmee de hypobulbe (H) wordt vastgezet.
- Laat de vleugels van het LOOPER™ instrument met de hypobulbe enfluen los zodat de katheter opgerold vast blijft zitten.



Garantie-afwijzing

N.B. HOEVEL DE KATHETER, HIerna AANGEDUID ALS PRODUCT ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS Vervaardigd, HEBBEN MEDTRONIC INC. EN HAAR DOCHTERMAATSCHAPPEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT DOCHTERMAATSCHAPPIJEN WUZEN DAAROM ALLE GARANTIES MET BETREKKING TOT HET PRODUCT VAN DE HAND, ZOWEL UITDRUKKELIJK GESTELD ALS IMPLICIET, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE IMPLICIET, GARANTIE, VAN DOEL, MEDTRONIC INC. EN HAAR DOCHTERMAATSCHAPPEN ZIJN NIET AANSprakelijk Tegenover ENIG NATUURLIJK PERSOON OF RECHTSPERSOON VOOR MEDISCHE ONWISTEN OF VOOR ENIGE SCHADEVERGOEDING, VOOR DIRECTE OF INDIRECTE OF GEVOLGSCADE, VERDOORZAakt DOOR ENIG ONRECHTMATIGE DAD OF EEN ANDERE GROND NIEMAND HEEFT ENIGE BEVOEGDHEID OM MEDTRONIC INC. OF DOCHTERMAATSCHAPPEN TE BINDEN AAN ENIGE CLAIM OF GARANTIESTELLING MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

Literatuur

De arts dient recente literatuur over huidige medische methoden voor ballondilatatie te raadplegen, bijvoorbeeld literatuur gepubliceerd door de American College of Cardiology / American Heart Association.

De hierboven omschreven uitsluiting en beperkingen zijn niet bedoeld om dwingend bepalingen in de toepasselijke wetgeving te schenden, rechtbank oordeelt dat een onderdeel of bepaling van deze garantie-afwijzing onwettig, niet-afdwingend, of strijdig met een van toepassing zijnde wet is, dan heeft dat geen invloed op de geldigheid van de overige onderdelen van deze garantie-afwijzing.

Octroolen

Beschermd onder een of meer van de volgende octroolen: Amerikaanse octroolen 7,001,356, 6,150,355 en 6,805,057. Octroolen tests bij 37° afgerond op twee decimalen. Zie de compliantietabel in vitro-bijlage 29.

Compliantietabel

De compliantietabel is gebaseerd op feitelijke gegevens van in vitro-tests bij 37° afgerond op twee decimalen. Zie de compliantietabel in vitro-bijlage 29.

PORTUGUÊS

Descrição do Cateter de Dilatação por Balão da Medtronic

O Sistema de Dilatação por Balão de Troca Rápida NC Sprinter é um Pericárdio (PTCA). O balão na extremidade distal do cateter pode ser insuflado até um diâmetro definido, a uma pressão específica (consulte o rótulo). A extremidade proximal do cateter possui um conector Luer para ligação a um dispositivo de insuflação. O cateter possui um lúmen que permite o uso de um fio-guia para o posicionamento do cateter. Os marcadores radiopac(s) do balão permite(m) uma colocação precisa. Os marcadores do corpo estão disponíveis para as técnicas braquial e femoral.

Conteúdo:

- Um (1) Cateter de Dilatação por Balão
- Uma (1) Câmara para Irrigação*
- Um (1) Dispositivo de Redobramento*
- Um (1) Dispositivo Looper**
- * Componentes fornecidos em embalagens individuais

Indicações:

- O cateter de dilatação por balão é indicado para a dilatação por balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou de uma estenose de enxerto de bypass, com a finalidade de melhorar a perfusão do miocárdio.
- O cateter de dilatação por balão (modelos de balão de 2,25 mm - 5,0 mm) também é indicado para a expansão após a introdução dos stents expansíveis por balão.
- Nota: foram realizados estudos com o Cateter de Dilatação por Balão de Troca Rápida NC Sprinter e com os stents expansíveis por balão existentes no mercado. Deve ter-se cuidado quando este dispositivo for utilizado com stents de outros fabricantes, devido a diferenças no formato.

Contra-indicações:

- O cateter é contra-indicado para utilização em:
 - Artéria coronária principal esquerda desprotegida.
 - Espasmo da artéria coronária na ausência de uma estenose significativa.

Advertências:

- Para utilização única e num paciente apenas. NÃO o reutilize nem reutilize, pois isso pode comprometer a esterilização inapropriada e aumentar o risco de contaminação cruzada.
- Não utilize o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para reduzir a probabilidade de ocorrência de lesões no vaso, o diâmetro do balão insuflado deverá aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente distal e proximal à estenose.
- Que não sejam candidatos adequados para os pacientes com estenose de artéria coronária, incluindo um que o tratamento deste tipo de paciente apresente riscos especiais.
- Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, deverá ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não faça avançar nem retirar o cateter a não ser que o balão esteja totalmente desinsuflado e vácuo, uma vez que isto poderá provocar lesões na parede do vaso. Se encontrar resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal indicada no rótulo de embalagem de cada balão. A pressão de ruptura nominal é baseada nos resultados de testes in vitro. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir a pressão excessiva.
- A PTCA só deve ser realizada em hospitais onde possam ser rapidamente realizadas cirurgias de enxerto de bypass em caso de lesões ou complicações fatais.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado. Para evitar a possibilidade de ocorrência de embolia gasosa, nunca utilize ar nem qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.
- Utilize o cateter antes do vencimento do prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções:

- Antes de angioplastia, o cateter deve ser examinado para se verificar o seu funcionamento correcto e assegurar que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento a que se destina.
- Não utilize o dispositivo se este estiver danificado.

- O sistema do cateter deve ser utilizado apenas por médicos com experiência em procedimentos de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Deverão ser administradas ao paciente as terapêuticas anticoagulante, antiplaquetária e vasodilatadora apropriadas.
- Quando utilizar dois fios-guia, deverá ter cuidado ao introduzir, apertar e ao retirar um ou ambos os fios-guia, para evitar um emaranhamento. Recomendamos que um dos fios-guia seja completamente retirado do paciente antes de se retirar qualquer equipamento adicional.
- Deverá ter cuidado para não aplicar força excessiva durante a preparação ou utilização, dado que isto poderá danificar o dispositivo.

Efeitos Indesejáveis:

- Os efeitos indesejáveis possíveis incluem, mas não se limitam a:
 - Morte
 - Infarto agudo do miocárdio
 - Enfarte total da artéria coronária ou do enxerto de bypass
 - Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso coronário
 - Restenose do vaso dilatado
 - Hemorragia ou hematoma
 - Angina instável
 - Arritmia, incluindo fibrilhação ventricular
 - Reacções medicamentosas, reacção alérgica ao meio de contraste
 - Hipertensão
 - Infecção
 - Espasmo da artéria coronária
 - Fístula arteriovenosa
 - Embolia

Os Materiais a Utilizar em Combinação com o Cateter de Dilatação por Balão incluem:

- 1 fio-guia adequado (consulte o rótulo do produto).
- 1 seringa de 20 cc, para preparação do balão.
- 1 cateter-guia adequado (consulte o rótulo do produto).
- 1 seringa com tamanho igual ou inferior a 10 cc, para injeções manuais de corantes.
- Meio de insuflação adequado (por ex., uma mistura de meio de contraste e solução salina, numa relação de 50:50).
- 1 dispositivo de insuflação, com indicador de pressão.
- 1 válvula hemostática.

Instruções para Utilização:

- Preparação
 - Selecione um cateter por balão apropriado para o vaso alvo.
 - Retire o dispositivo da embalagem esterilizada.
- Nota: este dispositivo permite que o lúmen do fio-guia seja irrigado de duas (2) formas:
 - Com o dispositivo dentro do respectivo arco (Consulte a secção "Irrigação dentro do Arco").
 - Com o dispositivo fora do respectivo arco:
 - Retire o protector do balão (C) que envolve o balão. Remover o protector do balão retirará também o estilete do balão.
 - Nota: não descarte o estilete do balão até ao fim do procedimento de angioplastia, dado que este poderá ser necessário para redobrar o balão.
 - Encha uma seringa de 20 cc com 20 cc de solução salina.
 - Retire a câmara de irrigação (E) da bolsa de acessórios directamente à seringa.
 - Retire a cobertura do frasco da câmara de irrigação, deixando a câmara de irrigação ligada à seringa.
 - Introduza a câmara de irrigação na abertura de entrada (junta de troca) do fio-guia.
 - Prima a seringa para irrigar o lúmen do fio-guia, até que o fluido comece a emergir a partir da ponta (extremidade distal) do cateter por balão.
 - Retire a câmara de irrigação da abertura de entrada (junta de troca) do fio-guia.
- Nota: não descarte a câmara de irrigação antes de terminar o procedimento de angioplastia. Uma vez que poderão ser necessárias irrigações posteriores.

- Purgação do Balão

Com o cateter do balão apontado para baixo, extraia o ar do cateter, utilizando uma seringa de 20 cc cheia com 2 a 3 cc de meio de insuflação. Ligue um dispositivo de insuflação à abertura de insuflação do balão. Certifique-se de que um cateter e o dispositivo de insuflação. Aperte uma pressão negativa com o dispositivo de insuflação. Um fluxo de bolhas insuflação. A purgação do balão estará completa quando o fluxo de bolhas parar. Não tente realizar a técnica de Pré-insuflação para purgar o lúmen do balão.

Técnica de Inserção

- Coloque o cateter-guia, com uma válvula hemostática ligada a este, no orifício da artéria coronária alvo.
- Faça avançar o fio-guia ao longo do cateter-guia, até alcançar e cruzar a lesão alvo. Faça avançar a extremidade distal do cateter por balão por cima da extremidade proximal por balão através da respectiva abertura de saída (junta de troca).
- A válvula hemostática deve ser gradualmente apertada, para que se possa controlar o refluxo. Um aperto excessivo da válvula poderá afectar o tempo de insuflação/desinsuflação do fio-guia.
- Conduza o cateter por balão sobre o fio-guia para cruzar a lesão, utilizando o(s) marcador(es) radiopac(s) para que seja possível localizar o balão ao longo da lesão.

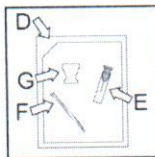
Insuflação do Balão

- Insuflar o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas de PTCA padrão.
- Depois de cada insuflação subsequente, o fluxo de sangue distal deve ser reavaliado.
- Se uma estenose significativa persistir, poderão ser necessárias insuflações sucessivas para tratar a estenose (o rótulo).
- Confirme os resultados através de fluoroscopia.

Remoção do Cateter

- Aplicar pressão negativa no dispositivo de insuflação e certifique-se de que o balão está completamente desinsuflado.
- Faça retirar o cateter por balão para dentro do cateter-guia, conservando ao mesmo tempo o fio-guia em posição e cateter por balão do sistema.
- Depois de o cateter de dilatação por balão desinsuflado ter em solução salina normal esterilizada.
- Inspeccione a integridade do cateter de dilatação por balão.
- Se voltar a introduzir o mesmo cateter por balão, irrigue o lúmen do fio-guia utilizando a câmara de irrigação para irrigar a solução salina através da abertura de entrada (junta de troca) do fio-guia até que o fluido comece a emergir através da ponta (extremidade distal) do cateter por balão. Antes de o balão poder ser redobrado utilizando-se o Dispositivo de Redobramento, tal como é descrito nas Instruções de Utilização do Dispositivo de Redobramento.
- Nota: não descarte o estilete do balão até ao fim do procedimento de angioplastia, dado que este poderá ser necessário para redobrar o balão.





Irrigação dentro do Aro

A cântula de irrigação dentro do aro (E) permite que o lúmen do fio-guia seja irrigado sem ser necessário retirar o cateter do respectivo aro de condicionador.

Instruções para Utilização:

1. Com o cateter por baixo dentro do respectivo aro (A), destaque manualmente o tubo azul (B).
2. Retire o protector do balão (C) que envolve o balão. Remover o protector do balão retirará também o estilete do balão.
3. Encha uma seringa de 20 cc com 20 cc de solução salina.
4. Retire a cântula de irrigação da bolsa de acessórios (D) e, sem retirar a cobertura, ligue a extremidade directamente à seringa.
5. Retire a cobertura do fixador da cântula de irrigação deixando a cântula de irrigação ligada à seringa.
6. Introduza a cântula de irrigação até à ponta (extremidade distal do cateter por baixo).
7. Aperte a seringa para irrigar o lúmen do fio-guia, até que o fluido comecce a emergir a partir da abertura de entrada (unidade de troca) do fio-guia. Poder-se-á ver gotas no aro.
8. Retire a cântula de irrigação da ponta distal do balão.

Nota: não descarte o estilete do balão até ao fim do procedimento de angioplastia, dado que este poderá ser necessário para redobrar o balão.

Dispositivo de Redobramento

O Dispositivo de Redobramento (F) é um acessório que, se necessário, permite que o balão seja redobrado.

Instruções para Utilização:

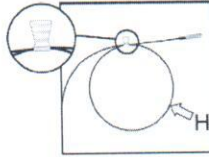
1. Desinsufle o balão aplicando uma força negativa no dispositivo de insuflação e mantenha-o sob vácuo.
2. Inspeccione visualmente o balão, para verificar se está totalmente desinsuflado.
3. Retire o Dispositivo de Redobramento da bolsa de acessórios (D).
4. Certifique-se de que o protector do balão não se encontra no estilete do balão e carregue a extremidade não afilada do Dispositivo de Redobramento até à extremidade recta do estilete.
5. Introduza cuidadosamente o estilete através da porta distal do cateter até passar a extremidade proximal do balão.
6. Segurando o cateter numa posição proximal ao balão, empurre o dispositivo de redobramento sobre o balão exercendo um movimento de torção ligeiro, até que todo o balão fique coberto.
7. Retire cuidadosamente o Dispositivo de Redobramento e o estilete.
8. Verifique se o balão se encontra, de algum modo, danificado. Dê-lhe uma olhadela por baixo se detectar quaisquer danos visíveis no balão.

Dispositivo Looper™

O dispositivo LOOPER™ (G) é um componente acessório para utilização com os sistemas de dilatação por balão de Troca Rápida da Medtronic. O dispositivo permite fixar o cateter em forma de espiral para facilitar o seu manuseio durante a utilização.

Instruções para Utilização:

1. Retire o dispositivo LOOPER™ da bolsa de acessórios (D).
2. Enrole o cateter de forma a este formar um ou dois laços quando necessário.
3. Aperte as pegas do dispositivo LOOPER™ para abrir a secção de fixação para prender o dispositivo (H).
4. Liberte as pegas do dispositivo LOOPER™ com o dispositivo no interior da secção de fixação, para manter o cateter na forma de espiral.



Exoneração de Responsabilidade de Garantia

NOTA: EMBORA O CATETER, A PARTIR DE AGORA DENOMINADO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC INC. E SEUS AFILIADOS NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS ESTE PRODUTO É UTILIZADO. POR ESTE MOTIVO, A MEDTRONIC INC. REJEITA QUALQUER GARANTIA, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, NO QUE DIZ RESPEITO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA FINS ESPECÍFICOS. A MEDTRONIC INC. E SEUS AFILIADOS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS PERANTE QUALQUER INDIVÍDUO NEM ENTIDADE POR QUALQUER DESPESA MÉDICA, DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUÊNCIAS, PROVOCADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVALIAÇÃO DO PRODUTO QUEM O PEDIDO DE GARANTIA PARA ESSES DANOS SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, NA RESPONSABILIDADE DE QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA NO QUE DIZ RESPEITO A ESTE PRODUTO.

Bibliografia

O médico deverá consultar literatura recente referente a procedimentos actuais para a dilatação por balão, como por exemplo, a literatura publicada pela American College of Cardiology/American Heart Association.

As exclusões e limitações enumeradas acima não pretendem contrariar, nem ser interpretadas como contravenções às disposições obrigatórias da lei aplicável. Se quaisquer partes ou termos desta Exoneração de Responsabilidade de Garantia forem considerados ilegais, não executáveis ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade dos termos restantes desta Exoneração de Responsabilidade de Garantia não será afectada.

Patentes:

Protegido por uma ou mais das seguintes patentes: Patentes dos E.U.A. 7,001,358, 6,190,356 e 6,805,057. Patentes dos E.U.A. e estrangeiras pendentes.

Quadro de Conformidade:

O Quadro de Conformidade baseia-se nos dados recentes de testes efectuados in vitro, a uma temperatura de 37 °C, arredondados em duas casas decimais. Consulte o Quadro de Conformidade na página 29.*

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή καθετήρα μπαλονιού της Medtronic:

O καθετήρας μπαλονιού διαστολής ταχείας εναλλαγής NC Sprinter είναι ένα σύστημα ταχείας εναλλαγής για διαδερμική διαστολή αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA). Το μπαλόνι στο περιφερικό άκρο του καθετήρα μπορεί να διασταλεί σε καθορισμένο διάμετρο υπό συγκεκριμένη πίεση (βλ. σήμανση). Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει θηλιά προσαρτημένη για τη σύνδεση με συσκευή πλήρωσης. O καθετήρας διαθέτει έναν αλφειό που επιτρέπει τη χρήση οδηγού σύρματος για την τοποθέτηση του καθετήρα. O ακτινοσκοπικός δείκτης μπαλονιού (ή δείκτης) επιτρέπει την ακριβή τοποθέτηση. Υπάρχουν δείκτες τοποθετημένοι στον άξονα που βοηθούν στην εκτίμηση της βρογχονίας και της μύριας τεχνικής.

Περιγραφή:

- Ένας (1) καθετήρας μπαλονιού διαστολής
- Ένας (1) αλφειός αποδέκτης
- Ένα (1) εργαλείο επαναρτεταγμένο
- Ένα (1) όργανο LOOPER™**
- * Εξαρτήματα που περιλαμβάνονται σε συσκευασία σκαούλα

Ενδείξεις:

- O καθετήρας μπαλονιού διαστολής ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι των στεφανιαίων ή μη στεφανιαίων αρτηριών ή της στείνωσης παρακαταρτήριου μοσχεύματος με σκοπό τη βελτίωση της αμφοτέρωθεν του μοσχεύματος.
- O καθετήρας μπαλονιού διαστολής (μονόλιθο μπαλονιών των 2,5 mm - 5,0 mm) ενδείκνυται επίσης για τη διαστολή, μετά την τοποθέτηση, αλφειού που διατείνεται λόγω των διαφορών στο σχηματισμό των αλφειών.

Σημειώσεις:

- Η εργαστηριακή δοκιμή διενεργήθηκε με τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής ταχείας εναλλαγής NC Sprinter και τα διαδερμικά μπαλόνια που διατείνονται με μπαλόνι.
- Η χρήση του οργάνου αυτού με ελεγχόμενες κατασκευαστικές πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά λόγω των διαφορών στο σχηματισμό των αλφειών.

Αντενδείξεις:

- O καθετήρας αντενδείκνυται για χρήση σε:
 - Με προετοιμασμένη αρτηρία κύρια στεφανιαία αρτηρία.
 - Στενάζει της στεφανιαίας αρτηρίας εν απουσία σημαντικής στείνωσης.

Προειδοποιήσεις:

- Για χρήση σε έναν ασθενή και μία διαδικασία μόνο. ΜΗΝ επαναποστερίωνε ούτε και να επαναχρησιμοποιείται, καθώς η ενέργεια αυτή μπορεί ενδοχρόνως να βλάψει την απόδοση του οργάνου και να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο ακατάλληλης επαναποστερίωσης και επιπλοκών.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής κάκωσης, η διάμετρος του μπαλονιού μετά τη διαστολή πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίση με τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στείνωσης.
- Η διαδερμική διαστολή αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA) σε ασθενείς που δεν είναι αποδοτικοί υποψηφιοί για χειρουργική παράκαμψη με μόσχευμα της στεφανιαίας αρτηρίας απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή, συμπεριλαμβανομένης και πιθανής αμφοδιμετρικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η φροντίδα της εν λόγω ομάδας ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός που πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ούτε να μαζεύετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συσταλεί τελείως υπό κενό διότι η ενέργεια αυτή μπορεί ενδοχρόνως να προκαλέσει ζημιά στο αγγειακό τοίχωμα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά το χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε τη διαδικασία.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας του συγκεκριμένου μπαλονιού. Η μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Συνιστάται η χρήση οργάνου παρακολούθησης της πίεσης προκειμένου να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής πίεσης.
- Η διαδερμική διαστολή αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA) πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε νοσοκομεία όπου υπάρχει να λάβει χώρα επείγουσα χειρουργική παράκαμψη με μόσχευμα της στεφανιαίας αρτηρίας σε περίπτωση δυνητικά επιβαρυντικής ή απειλητικής για τη ζωή του ασθενούς επιπλοκής.

- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστάμενο μέσο διαστολής του μπαλονιού. Για να αποφευχθεί η πιθανότητα αερίων εμφύλων, μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλα αερίδια μέσα για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

- Πριν την αγγειοπλαστική, πρέπει να εξετάσετε τον καθετήρα προκειμένου να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητά του και να διασφαλίσετε ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία κατά την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Αν το όργανο έχει υποστεί στρεβλώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς, όπως καταρτισμένους στη διενέργεια διαδερμικής διαστολής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων.
- Πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη αντιπηκτική, αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Όταν χρησιμοποιείτε δύο οδηγία σύρματος, πρέπει να προσέχετε όταν εισάγετε, συστέρετε και αφαιρείτε το ένα ή και τα δύο οδηγία σύρματος προκειμένου να αποφευχθεί η εμπλοκή. Συνιστάται να αποσυνδέσετε εντελώς το ένα οδηγία σύρμα από τον ασθενή πριν αφαιρέσετε τυχόν επιπλέον εξοπλισμό.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να μην ασκείται υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας ή της χρήσης. Δεδοί η ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

Αντιβιόμυτες ενέργειες:

Ανάμεσα στις πιθανές αντιβιόμυτες ενέργειες, και χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, περιλαμβάνονται και οι εξής:

- Θάνατος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαταρτήριου μοσχεύματος
- Διαχωρισμός, διάρρηξη, ρήξη ή κάκωση του στεφανιαίου αγγείου
- Επανάφραξη του διασταλμένου αγγείου
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ασταθής σπινθήκη
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μορφομυτικής
- Οσμωτική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση στη σκωρία ουσία
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αρτηριοφλεβώδης συρίγγιο
- Εμβολή

Ανάμεσα στα υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον καθετήρα μπαλονιού περιλαμβάνονται και τα εξής:

- Κατάλληλο οδηγία σύρμα, συμβουλευτείτε την ετικέτα του προϊόντος.
- Σύρματα των 20 cc για την προετοιμασία του μπαλονιού.
- Κατάλληλος οδηγός καθετήρα, συμβουλευτείτε την ετικέτα του προϊόντος.
- Σύρματα των 10 cc ή μικρότερα για έγχυση χρωστικών ουσιών με το χέρι.
- Κατάλληλο μέσο διαστολής (π.χ., μέγιστη σκληρότητα και αλατούχο διάλυμα σε αναλογία 50:50).
- Ακτινική πλήρωση με δείκτη πίεσης.
- Ανοσοαπτική βαλβίδα.

Οδηγίες χρήσης:

1. Προετοιμασία
 - α) Επιδέξτε κατάλληλο καθετήρα μπαλονιού για το σταθευμένο αγγείο.
 - β) Αφαιρέστε το όργανο από την αποστερωμένη συσκευασία.

Σημειώσεις: Το όργανο αυτό επιτρέπει την απόσπωση του αλφειού οδηγού σύρματος με δύο (2) τρόπους:

- α) Με το όργανο εντός της στεφάνης του (Ανατρέξτε στην ενότητα «Απόσπωση εντός της στεφάνης»)

Β) Αφού το όργανο αφαιρεθεί από την στεφάνη του:

Β.1 Αφαιρείται το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού (C) γύρω από το μπαλόνι. Η αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος του μπαλονιού έχει ως αποτέλεσμα και την αφαίρεση του στυλίου του μπαλονιού.

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το στυλίο του μπαλονιού πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί για την επαναπριμλή του μπαλονιού.

Β.2 Γυμνάστε μια σύριγγα των 20 cc με 20 cc αλατούχου διαλύματος.

Β.3 Αφαιρείται το σωληνίσκο απόσπλωσης (E) από τη σκαούλα εξαρτημάτων (D) και, χωρίς να αφαιρείται το κάλυμμα, συνδέεται τον απευθείας με τη σύριγγα.

Β.4 Αφαιρείται το κάλυμμα του υποδοχέα σωληνίσκου απόσπλωσης αφαιρώντας το σωληνίσκο απόσπλωσης συνδεδεμένο με τη σύριγγα.

Β.5 Τοποθετείται το σωληνίσκο απόσπλωσης στη θύρα εισαγωγής οδηγού σύρματος (συνδέση εναλλαγή).

Β.6 Πιέστε τη σύριγγα για να δεν κενωθεί απόσπλωση του αλκυ οδηγού σύρματος μέχρι να εξέλθει υγρό από το άκρο (περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού).

Β.7 Αφαιρείται το σωληνίσκο απόσπλωσης από τη θύρα εισαγωγής οδηγού σύρματος (συνδέση εναλλαγή).

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το σωληνίσκο απόσπλωσης πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί επόμενο απόσπλωση.

2. Εξέλιξη του μπαλονιού
Με τον καθετήρα μπαλονιού στραμμένο προς τα κάτω, εκκινώντας τον αέρα από τον καθετήρα χρησιμοποιώντας σύριγγα των 20 cc γεμάτη με 2 έως 3 cc μέση διαστολή. Συνδέεται συνεχώς πλήρωση με τη θύρα πλήρωσης μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός της σκαούλας είναι ορατός τόσο στο συνδεδεμένο lower του καθετήρα όσο και στη συνεκτική πλήρωση. Ασκείται αρνητική πίεση με τη συνεκτική πλήρωση. Ασκείται αρνητική πίεση από τον καθετήρα μπαλονιού στη συνεκτική πλήρωση. Η εξέρωση του μπαλονιού ολοκληρώνεται όταν σταματήσει η ροή φυσιολογικού. Μην επιχειρείτε την τεχνική προδιαστολή για να εξερευνήσετε τον αέριό μπαλονιού.

3. Τεχνική εισαγωγής

α. Τοποθετείται τον οδηγό καθετήρα, με προστατευμένη αμοστική βαλβίδα, στο στόμα της στοχευμένης στεφανιαίας αρτηρίας.

β. Προωθείτε το οδηγό σύρμα μέσω του οδηγού καθετήρα ώστε να φτάσει και να διασχίσει τη στοχευμένη βλάβη. Προωθείτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βγαίνει από τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της θύρας εξόδου οδηγού σύρματος (συνδέση εναλλαγή).

γ. Πρίτε να αφιέρωτε σταδιακά την αμοστική βαλβίδα προκειμένου να ελεγχθεί η αμοστική ροή. Το υπερβολικό διαστολίζοντας τον αλκυ οδηγού σύρματος, μπορεί να χυθεί ο οδηγός σύρματος.

δ. Προωθείτε τον καθετήρα μπαλονιού με καλωδιακό σύστημα κατευθύνσης ούτως ώστε να διασχίσει τη βλάβη χρησιμοποιώντας τον αλκυ οδηγού σύρματος (ή δείκτη) και να εντοπιστεί η θέση του μπαλονιού στη βλάβη.

4. Διαστολή του μπαλονιού

α. Διαστέλλεται το μπαλόνι για να διαστέλλεται τη βλάβη χρησιμοποιώντας κλασικές τεχνικές PTCA.

β. Μετά από κάθε διαστολή, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση της περιφερικής ροής του αίματος.

γ. Αν παραμείνει σημαντική στενωτική, μπορεί να απαιτηθούν διαδοχικές διαστολές για τη διαστολή της στενώσης. Μην υπερβείτε τη μέγιστη λειτουργική πίεση διαστολής (BA, σύμφωνα).

δ. Επιβεβαιώστε το αποτέλεσμα με αγγειογραφία.

5. Αφαίρεση του καθετήρα

α. Ασκείται αρνητική πίεση στη συνεκτική πλήρωση και βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως συσταλμένο.

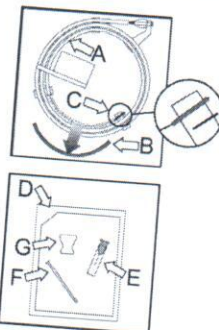
β. Αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού από το αλκυ οδηγού σύρματος, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος και ρυθμίζοντας ανάλογα την αμοστική βαλβίδα. Αφαιρείται τον καθετήρα μπαλονιού από το σύστημα.

γ. Αφού αποσύρετε το συστατικό καθετήρα μπαλονιού, πρέπει να τον καθαρίσετε με γαλά διαλυμένη με στερεό φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

δ. Επιβεβαιώστε τον καθετήρα μπαλονιού για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητά του.

ε. Αν επανασυνδέεται τον ίδιο καθετήρα μπαλονιού, κάντε απόσπλωση του αλκυ οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας τον σωληνίσκο απόσπλωσης ώστε να γίνει απόσπλωση του αλκυ οδηγού σύρματος μέσω της θύρας εισαγωγής οδηγού σύρματος (συνδέση εναλλαγή), μέχρι να εξέλθει υγρό από το άκρο (περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού). Πριν γαλά διαλυμένη με στερεό φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μπορείτε να πιέξετε εκ νέου το μπαλόνι χρησιμοποιώντας το εργαλείο επαναπριμλής στις περιγραφές στις Οδηγίες Χρήσης του εργαλείου επαναπριμλής.

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το στυλίο του μπαλονιού πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί για την επαναπριμλή του μπαλονιού.



Απόσπλωση εντός στεφάνης

Ο σωληνίσκος για απόσπλωση εντός της στεφάνης (E) επιτρέπεται την απόσπλωση του αλκυ οδηγού σύρματος χωρίς να χρειαστεί η αφαίρεση του καθετήρα από τη στεφάνη συσκευασίας του.

Οδηγίες χρήσης:

1. Με τον καθετήρα μπαλονιού τοποθετημένο μέσα στη στεφάνη του (A), αφαιρείται με το χέρι τον μπλε σωλήνα (B).

2. Αφαιρείται το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού (C) γύρω από το μπαλόνι. Η αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος του μπαλονιού έχει ως αποτέλεσμα και την αφαίρεση του στυλίου του μπαλονιού.

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το στυλίο του μπαλονιού πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί για την επαναπριμλή του μπαλονιού.

3. Γυμνάστε μια σύριγγα των 20 cc με 20 cc αλατούχου διαλύματος.

4. Αφαιρείται το σωληνίσκο απόσπλωσης από τη σκαούλα εξαρτημάτων (D) και, χωρίς να αφαιρείται το κάλυμμα, συνδέεται τον απευθείας με τη σύριγγα.

5. Αφαιρείται το κάλυμμα του υποδοχέα σωληνίσκου απόσπλωσης αφαιρώντας το σωληνίσκο απόσπλωσης συνδεδεμένο με τη σύριγγα.

6. Εισαγωγείται το σωληνίσκο απόσπλωσης μέσα στο άκρο (περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού).

7. Πιέστε τη σύριγγα για να γίνει απόσπλωση του αλκυ οδηγού σύρματος, μέχρι να εξέλθει υγρό από τη θύρα εισαγωγής οδηγού σύρματος (συνδέση εναλλαγή) θα εμφανιστούν σταγονίδια στη στεφάνη.

8. Αφαιρείται το σωληνίσκο απόσπλωσης από το περιφερικό άκρο του μπαλονιού.

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το σωληνίσκο απόσπλωσης πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί επόμενο απόσπλωση.

Εργαλείο επαναπριμλής
Το εργαλείο επαναπριμλής (F) είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα που επιτρέπει την επαναπριμλή του μπαλονιού αν χρειαστεί.

Οδηγίες χρήσης:

1. Συνδέεται το μπαλόνι ασκώντας αρνητική πίεση στη συνεκτική πλήρωση και διατηρείται το υπό κενό.

2. Επιβεβαιώστε οπτικά το μπαλόνι για να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως συσταλμένο.

3. Αφαιρείται το εργαλείο επαναπριμλής από τη σκαούλα εξαρτημάτων (D).

4. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού δεν βρίσκεται πάνω στο στυλίο του μπαλονιού και εισάγετε το μπλε άκρο του στυλίου του εργαλείου επαναπριμλής στο εσωτερικό του στυλίου.

5. Εισαγωγείται προσεκτικά το στυλίο πίσω μέσα στο άκρο του μπαλονιού.

6. Ενώ κρατάτε τον καθετήρα ακριβώς εγγύς του μπαλονιού, ωθείτε το όργανο επαναπριμλής πάνω από το μπαλόνι με απαλή στρεπτική κίνηση έως ότου καλυφθεί ολοκληρωτά το μπαλόνι.

7. Αφαιρείται προσεκτικά το εργαλείο επαναπριμλής και το στυλίο.

8. Επιβεβαιώστε το μπαλόνι για τυχόν ενδεχόμενη ζημιά οπτικά ζητάει στο μπαλόνι.

Όργανο Looperm™

Το όργανο LOOPERM™ (G) είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα για χρήση με τους καθετήρες μπαλονιού τεχνικής εναλλαγής της Medtronic. Το όργανο αυτό επιτρέπει τη στερέωση του καθετήρα σε μορφή στερείας προκειμένου να διακοπεί ο κενό του κατά τη χρήση.

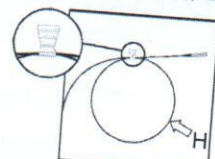
Οδηγίες χρήσης:

1. Βυθίστε το όργανο LOOPERM™ από τη σκαούλα εξαρτημάτων (D).

2. Τυλίξτε τον καθετήρα σε μονό ή διπλό βρόχο όταν απαιτείται.

3. Πιέστε προς τα κάτω τους βραχίονες του οργάνου LOOPERM™ για να ανοίξει το τμήμα συγκράτησης υποσώληνα (H).

4. Ελευθερώστε τους βραχίονες του οργάνου LOOPERM™ ενώ ο υποσώληνας βρίσκεται μέσα στο τμήμα συγκράτησης για να στερεωθεί τον καθετήρα σε μορφή στερείας.



Αποποίηση ευθύτητας

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ: ΠΑΡΟΛΟ ΠΟΥ Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ, Ο ΟΠΟΙΟΣ ΕΣΤΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΚΑΤΑ ΑΛΤΟ ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΝΕΝΑ ΤΡΟΠΟ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΑ ΑΛΤΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, Η MEDTRONIC INC. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΑΠΟΚΛΙΝΟΥΝΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗΝ, ΤΟΣΟ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΜΟΝΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΟΣ, Η ΕΝΔΕΙΧΝΟΝΤΑΙ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟΥ Η ΜΕΤΕΩΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΥΧΑΙΕΣ, Η ΠΑΡΕΤΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΝ ΑΣΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΝ ΤΗΝ ΔΙΚΑΙΩΣΙΑ Η ΑΛΛΟΥ ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΤΑΣΗ ΤΗΝ ΜΕΤΕΩΡΟΛΟΓΙΚΗΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΔΙΑΔΕΙΞΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Βιβλιογραφία

Οι καρτές πρέπει να συμβουλευτείτε την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετική με τις τρέχουσες κατευθυντικές για τη διαστολή μπαλονιού, όπως εκείνες που δημοσιεύονται από το American College of Cardiology American Heart Association (ACC/AHA).

Οι εξαρτήσεις και οι περιγραφές που ορίζονται παραπάνω δε προορίζονται να παραβούν τις υποκειμενικές διασκέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν πρέπει να ερμηνευθούν με τέτοιο τρόπο. Για οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας αποποίησης ευθύτητας θεωρηθεί από αρμόδια δικαστική αρχή ως παρανόμο, ανεφάρμοστο ή ότι έρχεται σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης ευθύτητας θα παραμείνει ανεπηρεαστή.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας:

Προστατεύεται σύμφωνα με ένα ή περισσότερα από τα εξής διπλώματα ευρεσιτεχνίας:
Αμερικανικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας: 7,001,358, 6,190,358 και 6,805,057. Εφευρέσιμον και άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και διεθνώς.

Διάγραμμα συμφωνίας προς τις απαιτήσεις διαστολής:

Το διάγραμμα συμφωνίας προς τις απαιτήσεις διαστολής βασίζεται σε πραγματικά δεδομένα από δοκιμή in vitro στους 37°C, πραγματοποιημένα σε δύο διαδοχικά ημέρας. Για το διάγραμμα συμφωνίας προς τις απαιτήσεις διαστολής, ανατρέξτε στη σελίδα 29.

ESPAÑOL

Descripción del catéter balón Medtronic:

El catéter balón de dilatación de intercambio rápido NC Sprinter es un sistema de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El balón situado en el extremo distal del catéter puede inflarse a un diámetro definido bajo una presión controlada (consulte la etiqueta). El extremo proximal del catéter tiene un hueco para acoplarlo a un dispositivo de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite la utilización de una guía para colocar el catéter.

El marcador o marcadores radiopacos del balón facilitan una colocación precisa. También cuenta con marcadores en el cuerpo para la realización de técnicas braquiales y femorales.

Contenido:

- Un (1) catéter balón de dilatación
- Una (1) cánula de irrigación*
- Un (1) instrumento de plegado*
- Un (1) dispositivo Looper™*

*Componentes contenidos en una bolsa por separado

Indicaciones:

- El catéter balón de dilatación está indicado para dilatar mediante balón de la parte estenosada de una arteria coronaria o de la estenosis de injerto de derivación, con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica.
- El catéter balón de dilatación (modelos de balón de 2,25 mm - 5,0 mm) también está indicado para la expansión de stents de balón expansible tras la colocación.

Nota: Se han realizado pruebas comparativas con el catéter balón de dilatación de intercambio rápido NC Sprinter y stents de balón expansible disponibles en el mercado. Debe tenerse cuidado cuando se use este dispositivo con stents de otros fabricantes debido a las diferencias en el diseño de los stents.

Contraindicaciones:

- El catéter está contraindicado para su uso en:
 - Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
 - Esposmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

Advertencias:

- Para un solo uso y en un solo paciente. NO lo reesterilice ni reutilice, ya que existe la posibilidad de poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada o contaminación cruzada.
- No use el catéter si el envase está abierto o presenta daños.
- Para reducir la posibilidad de causar daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- El uso de ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria debe considerarse con mucho cuidado y se debe disponer del apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retire el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío, ya que de lo contrario podría provocar lesiones en la pared del vaso. Si se detecta resistencia durante la manipulación, determine su causa antes de proseguir.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima recomendada que se indica en la etiqueta del envase de cada balón. Esta presión se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar presiones excesivas.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Usar solamente el medio recomendado para el inflado del balón. Para evitar la posibilidad de que cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha "Usar antes de" (fecha de caducidad) que se especifica en el envase.

Precauciones:

- Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento que va a llevarse a cabo.
- No utilice el dispositivo en caso de que esté doblado.
- El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Se debe administrar al paciente una terapia anticoagulante, antiplaquetaria y de vasodilatación adecuada.
- En los casos en los que se usen dos guías, extienda las precauciones al introducir, apretar o retirar una o ambas guías para evitar que se enreden. Se recomienda extraer completamente una de las guías del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.
- Debe tener cuidado de no aplicar una fuerza excesiva durante la preparación y el uso, ya que podría dañarse el dispositivo.

Efectos adversos:

- Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:
- Muerte
 - Infarto agudo de miocardio
 - Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
 - Diseción, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios
 - Restenosis del vaso dilatado
 - Hemorragia o hematoma
 - Angina inestable
 - Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
 - Reacciones a los fármacos y reacción alérgica al medio de contraste
 - Hipertensión
 - Infeción
 - Esposmo de la arteria coronaria
 - Fístula arteriovenosa
 - Embolia

Los materiales que deben utilizarse con un catéter balón son:

- Guía adecuada; consulte la etiqueta.
- Jeringa de 20 cc para preparación del balón.
- Catéter guía adecuado; consulte la etiqueta.
- Jeringa de 10 cc o más pequeña para inyecciones de contraste manuales.
- Medio de inflado adecuado (p. ej.: una mezcla estéril 50/50 de medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo de inflado con un indicador de presión.
- Válvula hemostática.

Instrucciones de uso:

- Preparación
 - Seleccione el catéter balón apropiado para el vaso a tratar.
 - Extraiga el dispositivo del envase esterilizado.

Nota: Este dispositivo permite utilizar dos (2) procedimientos distintos para irrigar el lumen de la guía.

- Con el dispositivo contenido dentro de su aro (consulte la sección Irrigación en aro).
- Con el dispositivo extraído de su aro:

- Extraiga el protector del balón (C) que está colocado a su alrededor. Al extraer el protector también se extraerá el estilete del balón.

Nota: No deseché el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para replegar el balón.

- Llene una jeringa de 20 cc con 20 cc de solución salina.

- Extraiga la cánula de irrigación (E) de la bolsa de accesorios (D) y, sin extraer la cubierta, acóplela directamente a la jeringa.

- Extraiga la cubierta del mango de la cánula de irrigación dejando la cánula de irrigación acoplada a la jeringa.

- Introduzca la cánula de irrigación en el orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio).

- Presione la jeringa para irrigar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta (extremo distal del catéter balón).

- Extraiga la cánula de irrigación del orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio).

Nota: No deseché la cánula de irrigación hasta finalizar el procedimiento de angioplastia, ya que puede necesitarse irrigación adicional.

2. Purga del balón

- Purgue el aire del catéter mediante una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 cc de solución de inflado, con el catéter balón apuntando hacia abajo. Acople un dispositivo de inflado al orificio de inflado del balón. Asegúrese de que haya un menisco de medio de contraste en el conector lateral del catéter y en el dispositivo de inflado. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. El flujo de burbujas se desplazará desde el catéter balón hasta el dispositivo de inflado. El proceso de purga del balón finaliza cuando el flujo de burbujas se detiene. No utilice la técnica de inflado previo para purgar el lumen del balón.

3. Técnica de inserción

- Coloque el catéter guía, con una válvula hemostática acoplada, en el orificio de la arteria coronaria a tratar.
- Haga avanzar una guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión a tratar. Haga avanzar la punta distal del catéter balón por encima del extremo proximal de la guía. Asegúrese de que la guía salga del catéter balón a través del orificio de salida de la guía (articulación de intercambio).
- La válvula hemostática se debe apretar de forma gradual para controlar la regresión de flujo. Un apriete excesivo de la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado del balón, así como al movimiento de la guía.
- Haga avanzar el catéter balón sobre la guía para cruzar la lesión, y utilice el (los) marcador(es) radiopaco(s) para situar el balón en la lesión.

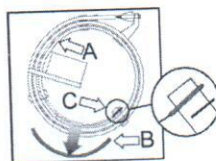
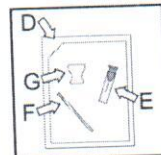
4. Inflado del balón

- Infla el balón para dilatar la lesión mediante técnicas de ACTP habituales.
- Después de cada inflado posterior, se debe evaluar el flujo de sangre distal.
- Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios varios inflados sucesivos para resolver la estenosis. No supere la presión máxima recomendada (consulte la etiqueta).
- Confirme los resultados con fluoroscopia.

5. Extracción del catéter

- Aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado.
- Retire el catéter balón hacia el interior del catéter guía, al mismo tiempo que se mantiene la posición de la guía y se ajusta la válvula hemostática de forma adecuada. Extraiga el catéter balón del sistema.
- Después de retirar el catéter balón desinflado, debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal.
- Inspeccione la integridad del catéter balón.
- Si vuelve a introducir el mismo catéter balón, irrigue el lumen de la guía mediante la cánula de irrigación para irrigar solución salina a través del orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio) hasta que el líquido salga por la punta (extremo distal del catéter balón). Antes de volver a introducirlo, el catéter balón debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal. El balón se puede replegar con el instrumento de plegado, tal y como se describe en las instrucciones de uso del instrumento de plegado.

Nota: No deseché el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para replegar el balón.



Irrigación en aro

La cánula de irrigación en aro (E) permite irrigar el lumen de la guía sin extraer el catéter de su aro de envase.

Instrucciones de uso:

- Con el catéter balón dentro de su aro (A), separe el tubo azul manualmente (B).
- Retire el protector del balón (C) que está colocado a su alrededor. Al extraer el protector, el balón también se extrae del estilete del balón.
- Llene una jeringa de 20 cc con 20 cc de solución salina.
- Extraiga la cánula de irrigación de la bolsa de accesorios (D) y, sin extraer la cubierta, acóplela directamente a la jeringa.
- Extraiga la cubierta del mango de la cánula de irrigación dejando la cánula de irrigación acoplada a la jeringa.
- Introduzca la cánula de irrigación en la punta (extremo distal del catéter balón).
- Presione la jeringa para irrigar el lumen de la guía hasta que salga líquido por el orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio). En el aro se podrán ver gotas.
- Extraiga la cánula de irrigación de la punta distal del balón.

Nota: No deseché la cánula de irrigación hasta finalizar el procedimiento de angioplastia, ya que puede necesitarse irrigación adicional.

Instrumento de plegado

El instrumento de plegado (F) es un componente accesorio que permite replegar el balón, si es necesario.

Instrucciones de uso:

- Desinfe el balón aplicando presión negativa sobre el dispositivo de inflado y manténgalo al vacío.
- Realice una inspección visual del balón para confirmar que está completamente desinflado.
- Extraiga el instrumento de plegado de la bolsa de accesorios (D).
- Asegúrese de que el protector del balón no esté en el estilete del balón y cargue el extremo no enmarchado del instrumento de plegado en el extremo recto del estilete.
- Vuelva a cargar el estilete con cuidado a través de la punta distal del catéter y más allá del extremo proximal del balón.
- Mientras sujeta el catéter proximal al balón, empuje el dispositivo de plegado por encima del balón con un movimiento giratorio suave hasta que todo el balón quede cubierto.
- Retire el estilete y el instrumento de plegado con cuidado.
- Examine el balón para comprobar que no exista ningún daño. Deseche el catéter balón si hay daños visibles en el balón.

Dispositivo Looper™

El dispositivo LOOPER™ (G) es un componente accesorio para uso con los catéteres balón de intercambio rápido de Medtronic. El dispositivo permite que el catéter se sujete en forma de espiral para facilitar su manipulación durante el uso.

Instrucciones de uso:

- Extraiga el dispositivo LOOPER™ de la bolsa de accesorios (D).
- Enrole el catéter en un bucle simple o doble según sea necesario.
- Presione las aletas del dispositivo LOOPER™ para abrir la sección de pínzado que sujeta el hipotubo (H).
- Suelte las aletas del dispositivo LOOPER™ cuando el hipotubo esté dentro de la sección de pínzado para sujetar el catéter en forma de espiral.

3. Fyll en 20 cc (ml) sprøjte med 20 cc (ml) saltvandsopløsning.
 4. Fjern skydekanylen fra tilbehørsposen (D), og fastgør den direkte til sprøjten uden at fjerne hæften.
 5. Fjern hæften på skydekanylens holder, mens skylekanylen forbliver fastgjort til sprøjten.
 6. Sæt skylekanylen ind i spidsen (ballonkateretets distale ende).
 7. Tryk ned på sprøjten for at skyde ledetrådens lumen igennem, indtil der kommer væske ud fra ledetrådens indgangsløb (udsprøjtningssamlings). Der vil kunne ses nogle små dråber i bøjen.
 8. Tag skylekanylen ud af ballonens distale spids.
- Bemærk: Skylekanylen må ikke kasseres, før angioplastikindsprebet er afsluttet, da det kan være nødvendigt at skyde mere.

Genfoldningsredskab
Med denne tilbehørsdel (F) kan ballonen foldes igen, hvis det er påkrævet.

Brugsanvisning:

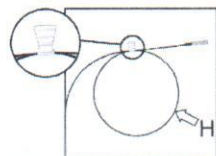
1. Tøm ballonen ved at danne undertryk i opslæmningssamlings, og hold den under vakuum.
2. Inspect ballonen visuelt for at bekræfte, at den er helt tørt.
3. Tag genfoldningsredskabet ud af tilbehørsposen (D).
4. Sørg for, at ballonbeskytteren ikke sidder på ballonstillet, og sæt den distale ende af genfoldningsredskabet over stilletens lige ende.
5. Sæt forsigtigt stillet tilbage gennem kateterets distale spids og forbi ballonens proximale ende.
6. Samtidig med at kateteret holdes umiddelbart proximalt for ballonen, skubes genfoldningsanordningen hen over ballonen med en blid, drejende bevægelse, indtil hele ballonen er dækket.
7. Fjern forsigtigt genfoldningsredskabet og stillet.
8. Undersøg ballonen for eventuel beskadigelse. Kasser ballonkateret, hvis der findes nogen som helst synlig skade på ballonen.

Loop™-anordningen

Loop™-anordningen (D) er en tilbehørsdel til brug sammen med hurtigt udskeftelige ballonkaterer fra Medtronic. Anordningen muliggør fastgørelse af kateteret i en spiralformet konfiguration, så det er lettere at håndtere under brug.

Brugsanvisning:

1. Tag Loop™-anordningen ud af tilbehørsposen (D).
2. Form kateteret til en enkelt eller dobbelt løkke efter behov.
3. Tryk ned på Loop™-anordningens arme for at åbne klemmedelen, der skal holde på hypostangen (H).
4. Slip Loop™-anordningens arme med hypostangen inde i klemmedelen, så kateteret sidder sikkert fast i en spiralformet konfiguration.



Garantifraskrivelse

BEMÆRK: SELV OM KATETERET, HEREFTER KALDET "PRODUKTET", ER FREMSTILLET UNDER NØJE KONTROLLEDE FORHOLD, HAR MEDTRONIC INC. OG DETS DATTERSELSKABER INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. MEDTRONIC INC. OG DETS DATTERSELSKABER YDER DERFOR INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELGJÆLLELLER UNDERFORSTÅET, I FORHOLD TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC INC. OG DETS DATTERSELSKABER ER IKKE ANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE OMKOSTNINGER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDEGE ELLER DERAF FØLGENDE SKADER, DER ER OPSTÅET SOM FØLGE AF PRODUKTETS BRUG, DEFEKT, SVIGT ELLER FUNKTIONSFEJL, UANSET OM ET KRAV OM ERSTATNING HERFOR ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER ANDRE FORHOLD UDEN FOR KONTRAKT. INGEN PERSON ER BEMYNDIGET TIL AT FORPLIGTE MEDTRONIC INC. OG DETS DATTERSELSKABER TIL NOGEN FORM FOR REPRÆSENTATION ELLER GARANTI I FORHOLD TIL PRODUKTET.

Litteraturreferencer

Lægen skal sætte sig nøje ind i den seneste faglitteratur om de gængse medicinske fremgangsmåder vedrørende ballon-dilatation, såsom hvad der udgives af American College of Cardiology / American Heart Association.

Ovenstående stipulerede undtagelser og begrænsninger er ikke beregnet til at være og skal ikke fortolkes som værende i modstrid med obligatoriske bestemmelser i den gældende lovgivning. Hvis nogen del af denne Garantifraskrivelse af en domstol med kompetent jurisdiktion anses for at være lovstridig, ikke at kunne håndheves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende Garantifraskrivelse.

Patenter:

Bevirket af et eller flere af følgende patenter:
Amerikanske patenter (USA) 7,001,358, 6,190,358 og 6,805,067.
Amerikanske og udenlandske anmeldte patenter.

Overensstemmelsesdiagram

Overensstemmelsesdiagrammet er baseret på aktuelle data fra in vitro-testing ved 37° afkølet til to decimaler. Se overensstemmelsesdiagrammet på side 29.

SVENSKA

Beskrivning av Medtronic ballongkateter

NC Sprinter ballongdilationskateter för snabb utbyten är ett snabbt utbytbar system för percutan transluminal koronar angioplastik (PTCA). Ballongen vid den distala änden av katetern kan blåsas upp till en definierad diameter vid ett specifikt tryck (se etikett). Den proximala änden av katetern har en non-luerkoppling för anslutning till en upplåsningsanordning. Katetern har en lumen som möjliggör användning av en ledare för placering av katetern. Röntgenfärliga ballongmarkörer underlättar korrekt placering. Skatmarkörer är utplacerade för brakial och femoral teknik.

Innehåll

- En (1) ballongdilationskateter
- En (1) spolingskanyl
- Ett (1) återvinningsverktyg
- En (1) Loop™-anordning
- *Komponenter levereras i en enskild påse.

Indikationer

- Ballongdilationskatetern är indicerad för ballongdilatation av den stenotiska delen av en koronarartär eller bypassgraft-stenos, med avsett att förbättra perfusionen i hjärtsmuskulaturen.
- Ballongdilationskatetern (ballongmodeller 2,25 -5,0 mm) är också indicerad för utvidgning av ballongexpanderande stentar efter implantation.

Obs!

Laborationellastning har utförts på NC Sprinter ballongdilationskateter för snabba utbyten och ballongutvidgningssbara stentar på marknad. Det finns risker i stentförändring, vilket bör tas i beaktande om denna anordning används med stentar från flera olika tillverkare.

Kontraindikationer

- Katetern kontraindiceras för användning i:
 - * Cerebrala vänter hos patienter.
 - * Spasm i koronarartär där det inte förekommer signifikant stenosis.

Varning!

- Endast avsedd för engångsbruk i en patient. Anordningen får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas eftersom det kan resultera i sämre funktionsförmåga för anordningen och ökad risk för olämplig omsterilisering och korskontamination.
- Använd inte katetern om förpackningen har öppnats eller skadats.
- För att minska den potentiella risken för kärlskada skall den upplåsta ballongens diameter ungefärligen motsvara kärlets diameter precis proximalt och distalt om stenosen.
- PTCA (percutan transluminal koronarangioplastik), inklusive eventuellt behov av hemodynamiskt stöd under PTCA, på patienter som inte godkänns som kandidater för bypasskirurgi i koronarartär, måste övervägas noggrant eftersom behandling av denna patientgrupp utgör en särskild risk.
- När katetern förs in i kärlsystemet skall den manövreras under fluoroskopi av hög kvalitet. För aldrig fram eller dra tillbaka katetern såvida ballongen inte är helt tömd under vakuum, eftersom det medför risk för skador på kärlväggen. Om motstånd uppstår under manövrering måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortsätter.
- Ballongtrycket får inte överskrida det märkvärde för sprängtryck som anges på förpackningens etikett för respektive ballong. Märkvärdet för sprängtryck baseras på resultat av in vitro-tester. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertryck.
- PTCA skall endast utföras på sjukhus där akut bypasskirurgi i koronarartär kan utföras snabbt, i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.
- Använd endast rekommenderat ballongupplåsningsmedel. För att förhindra risken för luftemboli, får aldrig luft eller någon annan gasubstans användas för att blåsa upp ballongen.
- Använd katetern före "Använd före"-datumet (utgångsdatum) på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder

- Innan angioplastik utförs skall katetern undersökas för att bekräfta funktion, och för att säkerställa att dess storlek och form är lämplig för det specifika ingrepp där den skall användas.
- Använd inte anordningen om den är böjd.
- Katetersystemet får endast användas av läkare med utbildning i percutan transluminal koronarangioplastik.
- Lämplig antikoagulerings-, tromboocythämmande- och vasodilatorbehandling bör ges till patienten.

- När två ledare används skall försiktighet brukas då en eller båda ledare förs in, vrids eller avlägsnas, för att undvika tillrassling. Det rekommenderas att en ledare dras ut helt från patienten innan ytterligare utrustning avlägsnas.
- Lätta försiktighet så att inte för mycket kraft används under förberedelse eller användning, eftersom det kan skada anordningen.

Biverkningar

Möjliga biverkningar omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- * Dödsfall
- * Akut myokardinfarkt
- * Total okclusion av koronarartär eller bypassgraft
- * Dissection, perforation, ruptur eller skada på koronarartär
- * Rastenos av det dilaterade kärlet
- * Hemoragi eller hematom
- * Instabil angina
- * Arytmi, inklusive ventrikelflimmer
- * Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- * Hypotoni/hypertoni
- * Infektion
- * Spasm i koronarartär
- * Arteriovenös fistel
- * Emboli

Material som kan användas i samband med en ballongkateter inkluderar:

- * Lämplig ledare, se etikett.
- * 20 cc (ml) spruta för förberedning av ballongen
- * Lämplig skydekanyl, se etikett.
- * 10 cc (ml) eller mindre spruta för manuell injicering av kontrastmedel
- * Lämplig upplåsningsmedium (t.ex. 50:50 steril blandning av kontrastmedel och koksaltslösning)
- * Tryckmätande upplåsningsanordning.
- * Hemostasventil.

Brugsanvisning

1. Förberedelser
 - a. Välj en lämplig ballongkateter för den aktuella kärlskadan.
 - b. Ta ut anordningen ur den sterila förpackningen.
- Obs! Med denna anordning kan ledarens lumen spolas på två (2) olika sätt:
 - a) Med anordningen innesluten i ringen (se avsnittet "Spolning i ringen").
 - b) Med ringen avlägsnad:
 - b.1 Avlägsna skyddet (C) som sitter runt ballongen. Om ballongskyddet avlägsnas, avlägsnas även ballongmandringen.
 - b.2 Kassa inte ballongmandringen förrän det angioplastikinsprebet har slutförts, eftersom ytterligare vridning av ballongen kan komma att behövas.
 - b.3 Fyll en 20 cc (ml) injektionsspruta med 20 cc (ml) koksaltslösning.
 - b.4 Avlägsna skyddet från spolingskanylens hållare men låt spolingskanylen sitta kvar vid injektionssprutan.
 - b.5 Sätt in spolingskanylen i ledarens ingångsport (anslutning för utbyte).
 - b.6 Tryck ner injektionssprutan så att ledarlumen spolas till det kommer ut vätska ur spetsen (ballongkateterets distala änd).
 - b.7 Avlägsna spolingskanylen från ledarens ingångsport (anslutning för utbyte).
- Obs! Kassa inte spolingskanylen förrän det angioplastikinsprebet har slutförts eftersom spolning kan komma att behövas.

2. Tömning av ballongen

Håll ballongkatetern nedåt och töm den på luft med hjälp av en 20 cc (ml) injektionsspruta fylld med 2-3 cc (ml) upplåsningsmedel. Anslut en ballongupplåsningsanordning till ballongens upplåsningsport. Kontrollera att vätskeytan och kontrastmedel är tydligt synligt både kateterens lumenanslutning och i upplåsningsanordningen. Anbringa undertryck med hjälp av upplåsningsanordningen. En mängd bubblor kommer att flyttas från ballongkatetern till upplåsningsanordningen. Tömningen av ballongen är klar när det skur att komma bubblor. Försök inte att tömma ballonglumen med fruppblåsningsmetoden.

- Potilaalle on annettava sopivaa hyötymistä ja/tai tromboosia estävää ja verisuonia laajentavaa hoitoa.
- Kun käytetään kahta ohjainvaijeria, yhtä tai kumpaakin vaijeria on vietävä sisään, kiinnitettävä tai vedettävä ulos varovasti, jotta vältetään takertumisia. On suositeltavaa poistaa toinen ohjainvaijerista kokonaan potilaasta ennen muiden välineiden poistamista.
- Varmisteluun ja käyttöön aikana on varottava liiallista voimankäyttöä, jotta laite ei vahingoittuisi.

Haittavaikutukset:

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa, mutta eivät yksinomaan, seuraavat:

- Kuolema
- Akuutti sydäntalvarkti
- Sepeleväimien tai ohitustekniikkasirteiden täydellinen tukkeutuminen
- Sepeleväimien disekoituminen, perforaatio, ruptura tai muu vaurio
- Laajennetun verisuonen reaktio
- Verenvuoto tai hematooma
- Epävakaa angina pectoris
- Rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiotakardia
- Lääkineallergia, varjainne aiheuttama allerginen reaktio
- Hypo-typerntio
- Infektio
- Sepeleväimospasmi
- Arteriovenosia fisteli
- Embolia

Pallokateetriin kanssa käytetään seuraavia materiaaleja:

- Sopiva ohjainvaijeri, katso pakkausselosteita
- 20 cc:n (ml) ruisku pallon valmisteluun
- Sopiva ohjainkatetri, katso pakkausselosteita
- 10 cc (ml) tai pienempi ruisku manuaalisia väriaineruiskutuksia varten
- Sopiva laajennusaine (esim. varjainne ja suolaliuoksen steriili seos suhteessa 50:50)
- Painetta mittava täyttölaite
- Hemostaasiventili

Käyttöohjeet:

1. Valmistelu
 - a. Valitse sopiva pallokateetri kohteen mukaan.
 - b. Poista laite steriilistä pakkauksesta.

Huom.: Ohjainvaijerin lumeni voidaan huuhtella kahdella (2) tavalla:

- a) Kateetrin ollessa paikallaan renkaassaan (ks. Renkaansisäinen huuhdutus).
- b) Kateetrin ollessa poistettuna renkaastaan:

- b.1 Poista suojus (C) pallon ympäriltä. Kun pallon suojus poistetaan, myös pallostietä tulee ulos.

Huom.: Älä hävitä pallostietä pois ennen kuin angioplastia on tehty, sillä sitä saatetaan tarvita pallon palauttamiseen.

- b.2 Täytä 20 ml:n ruisku 20 ml:lla keittosuolaliuosta.

- b.3 Ota huuhdelukanyyli (E) lisävarustepussista (D) ja kiinnitä suoraan ruiskuun suojusta irrottamatta.

- b.4 Poista huuhdelukanyylin pitimen suojus ja jätä huuhdelukanyyli kiinni ruiskuun.

- b.5 Aseta huuhdelukanyyli ohjainvaijerin sisäänmenoporttiin (vaihtonivel).

- b.6 Huuhtelet ruiskulla ohjainvaijerin lumentä, kunnes sen kärjestä (pallokateetrin distaalipää) tulee nestettä.

- b.7 Irrota huuhdelukanyyli ohjainvaijerin sisäänmenoportista (vaihtonivel).

Huom.: Älä hävitä huuhdelukanyyliä ennen kuin angioplastia on tehty, koska lisähuuhdutus voi olla tarpeen.

2. Pallon tyhjennys
Tyhjennä ilma kateetrista 20 cc:n (ml) ruiskulla, joka on täytetty 2-3 ml:lla täyttöainetta. Suorita tyhjennys siten, että pallokateetri osoittaa alaspäin. Kiinnitä täyttölaite pallolaajennusporttiin. Pidä huolta siitä, että varjainne pintakäyttö näkyy sekä kateetrin lumenissä että täyttölaitteessa. Käytä alipainetta täyttölaitteen kanssa. Pallokateetrin virtaus ilmakuopla täyttölaitteeseen. Palo on tyhjentynyt, kun ilmakuopla lakkaavat virtaamasta. Älä yrittä käyttää täyttölaitteella pallon lumenin tyhjentämiseen.

3. Sisäänvientitekniikka

- a. Aseta ohjainkatetri, johon on kiinnitetty hemostaasiventili, kohteeseen olevan sepeleväimien suuhun.

- b. Vie ohjainvaijeri ohjainkatetrin läpi vammakohtaan. Työnnä pallokateetrin distaalipää ohjainvaijerin proksimaalimpaan ylä. Varmista, että ohjainvaijeri tulee ulos pallokateetrin ohjainvaijerin ulostuloportista (vaihtonivel).

- c. Hemostaasiventiliä on kiristettävä asteittain veren takaisin virtaamisen kontrollointia varten. Venttiilin liiallinen kiristäminen saattaa vaikuttaa pallon täyttö- ja tyhjennysaikoihin sekä ohjainvaijerin liikkuvuuteen.

- d. Siirrä pallokateetri vamma-alueen kohdalle vaijerin päällä käyttämällä röntgenpositiivisia merkkejä pallon sijainnin määrittämiseen.

4. Pallon täyttö

- a. Täytä pallo ja laajenna leesiä hyväksyttävän PTCA-käytännön mukaisesti.

- b. Distaalinen veren virtaus on tarkistettava kunkin täyttökerran jälkeen.

- c. Jos merkittävä ahtauma ei poistu, hoidamme kiittää voidaan tarvita useampia täyttökertoja. Älä ylitä nimeltä murtumspainetta (katso tuotemerkintöjä).

- d. Vahvista tulokset fluoroskopiaa.

5. Kateetrin poistaminen

- a. Kohdista negatiivista painetta täyttölaitteeseen ja varmista, että pallo on täysin tyhjä.

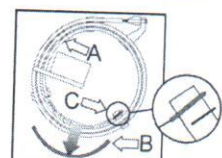
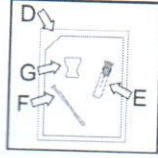
- b. Vedä pallokateetri ohjainkatetrin muuttamatta ohjainvaijerin asentoa ja samalla säätämällä hemostaasiventiliä tarpeen mukaan. Irrota pallokateetri järjestelmästä.

- c. Kun tyhjennetty pallokateetri on vedetty ulos, pyyhi se puhtaaksi steriilillä keittosuolaliuoksessa kostutetulla harsoankaalla.

- d. Tarkista, että pallokateetri on ehjä.

- e. Jos sama pallokateetri viedään sisään uudelleen, huuhdtele ohjainvaijerin lumeni huuhdelukanyyllä ruiskuttamalla keittosuolaliuosta ohjainvaijerin sisäänmenoporttiin (vaihtonivel), kunnes kärjestä (pallokateetrin distaalipää) tulee nestettä. Pyyhi pallokateetri puhtaaksi steriilillä harsoankaalla ennen kateetrin viemistä sisään. Palo voidaan palauttaa takaisin palautuslaitteella palautuslaitteen käyttöohjeessa kuvatuilla tavalla.

Huom.: Älä hävitä pallostietä pois ennen kuin angioplastia on tehty, sillä sitä saatetaan tarvita pallon palauttamiseen.



Renkaansisäinen huuhdutus

Renkaansisäinen huuhdutus (E) avulla ohjainvaijerin tiehy voidaan huuhtella poistamalla kateetri pakkauksen renkaasta.

Käyttöohjeet:

1. Pidä pallokateetri renkaan (A) sisällä ja irrota käsin sininen letku (B).

2. Irrota suojus (C) pallon ympäriltä. Kun pallon suojus poistetaan, myös pallostietä tulee ulos.

Huom.: Älä hävitä pallostietä pois ennen kuin angioplastia on tehty, sillä sitä saatetaan tarvita pallon palauttamiseen.

3. Täytä 20 ml:n ruisku 20 ml:lla keittosuolaliuosta.

4. Ota huuhdelukanyyli lisävarustepussista (D) ja kiinnitä suoraan ruiskuun suojusta irrottamatta.

5. Poista huuhdelukanyylin pitimen suojus ja jätä huuhdelukanyyli kiinni ruiskuun.

6. Aseta huuhdelukanyyli kärkeen (pallokateetrin distaalipää).

7. Huuhtelet ruiskulla ohjainvaijerin lumentä, kunnes ohjainkatetrin sisäänmenoportista (vaihtonivel) tulee nestettä. Renkaassa näkyy selvästi pisaroita.

8. Irrota huuhdelukanyyli pallon distaalipäältä.

Huom.: Älä hävitä huuhdelukanyyliä ennen kuin angioplastia on tehty, koska lisähuuhdutus voi olla tarpeen.

Palautuslaite

Tämä palautuslaite (F) on lisävaruste, jonka avulla pallo voidaan tarvittaessa palauttaa.

Käyttöohjeet:

1. Tyhjennä pallo synnyttämällä alipaine täyttölaitteeseen ja pitämällä yllä alipainetta.

2. Tarkista silmämääräisesti, että pallo on täysin tyhjä.

3. Poista palautuslaite lisävarustepussista (D).

4. Varmista, ettei palloa ole pallostietä päällä ja laita palautuslaitteen valvuttamaton pää eteen suoraan päähän.

5. Vie stiletit varovasti kateetrin distaalikärjen läpi ja pallon proksimaalimpaan ohi.

6. Pidä kateetri aivan pallon lähellä ja työnnä palautuslaitetta pallon yli kevyellä kiertoliikkeellä, kunnes koko pallo pelttyi.

7. Poista palautuslaite ja stiletit varovasti.

8. Tarkista, ettei pallo ole vaurioitunut. Hävitä pallokateetri, jos pallossa on näkyviä vaurioita.

Loop™-kiinnitin

Loop™-kiinnitin (G) on pikavaihtojärjestelmällä varustettujen Medtronic-pallokateetrin kanssa käytettävä lisävaruste. Kiinnittimen avulla kateetri voidaan kiinnittää keralle helpottamaan käytön aikana käsittelyä keuhkissa.

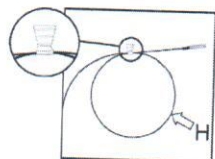
Käyttöohjeet:

1. Poista Loop™-kiinnitin lisävarustepussista (D).

2. Muodosta tarpeen mukaan kateetrin yksin- tai kakinkertainen rengas.

3. Paina Loop™-kiinnittimen silpiä, jotta hypoputken (H) paikallaan pitämiseen tarkoitettu kiinnitysoja avautuu.

4. Vapauta Loop™-kiinnittimen silvekkeet hypoputken ollessa kiinnittimen sisällä, jotta kateetri kiinnittyy keralle.



Vastuuvapauslauseke

HUOM.: VAINKA KATEETRI, JOTA TÄSSÄ KUTSUTAAN "TUOTTEEKSI", ON VALMISTETTU TARKKAAN VALVOTUISSA OLOSUhteissa MEDTRONIC INC. JASEN EMO-JASISARYHTIÖT EIVÄT VOI KONTROLLOIDA TUOTTEEN KÄYTTÖOLOSUhteita, SIKSI MEDTRONIC INC. JA SEN EMO-JA SISARYHTIÖT EIVÄT MYÖNNÄ TUOTTEELLE MITÄÄN NIMENOMaisesti MAINTTUA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA E) YKSINOMAAN, MITÄÄN IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA TUOTTEEN SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOhteeksi TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOTUKSEEN. MEDTRONIC INC. JA SEN EMO-JA SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MILLÄKÄÄN LUONNOLLISELLE TAI JURIDISELLE HENKILÖLLE SAIRAUSSUOLUUSTA TAI MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAAT TUOTTEEN KÄYTTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINTAHÄIRIOISTÄ, RIIPUMATTA SIITÄ. PERUSTUOKKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAI JOHONKIN MUUHUN SYVHYIN, KENELÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA MEDTRONIC INC. -YHTIÖTÄ JA SEN EMO-JA TYTÄRYHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTTEeseen LIITTYVÄÄN VASTUUTUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Lähteet

Toimenpiteen suorittavan lääkärin tulee seurata pallolaajennushoitoa koskevia viimeisimpiä lähteitä, jotta julkaisevat esim. American College of Cardiology ja American Heart Association.

Yliämainittujen rajoitusten tarkoituksena ei ole kieltää sovellettavan lain pakollisia säännöksiä, eikä niitä pidä niin tulkita. Jos tämän vastuuvapauslausekkeen jokin osa tai ehto todetaan oikeudessa laittomaksi, täytäntöpanokelpottomaksi tai sovellettavan lain kanssa ristiriitaiseksi, lausekkeen muut osat jäävät edelleen voimaan.

Patentit:

Se on yhden tai useamman seuraavassa mainitun patentin suojaama:
US-patentit 7,001,358, 6,190,358 ja 6,805,057, US- ja kansainväliset patentit vireillä.

Paineistuksen ohjetaulukko:

Ohjetaulukko perustuu 37 °C:ssa tehdyistä in vitro -koeteista saatuihin tietoihin, jotka on pyöritetty kahteen desimaaliin. Katso ohjetaulukko sivulta 29.

ČESKY

Popis balónkového katétru Medtronic:

Balónkový dilatační katétr NC Sprinter Rapid Exchange je rychlý výměnný systém pro perkutánní transkaterální koronární angioplastiku (PTCA). Balónek na distálním konci katétru lze při určeném tlaku (viz štítek) naplnit na definovaný průměr. Proximální konec katétru je opatřen koncovkou pro připojení k infúznímu přístroji. Katétr má také lumen umožňující použití k umístění katétru zavaděcí drát.

Přesné umístění pomocí rentgenkontrastní značky. Jsou zde osvětlující značky pro brachiální a femorální techniky.

Obsah:

- Jeden (1) balónkový dilatační katétr
- Jeden (1) vyplachovací kanyla*
- Jeden (1) skládací nástroj*
- Jeden (1) zařízení Looper™
- * Součástí obsazení v samostatném pouzdře

Indikace:

- Balónkový dilatační katétr je indikován pro balónkovou dilataci stenotického úseku koronární artérie nebo stenózy bypassového šlapu za účelem zlepšení perfuze myokardu.
- Balónkový dilatační katétr (modely balonků 2,25–5,0 mm) je často indikován k roztažení již zavedených balónkem roztažitelných stentů.

Poznámka: U balónkového dilatačního katétru NC Sprinter Rapid Exchange a prodávajících roztažitelných stentů byly provedeny laboratorní zkoušky. Při použití tohoto zařízení se stentů jiny výrobce je nutné dohodnout zvláštní podmínky o konstrukci stentů.

Kontraindikace:

- Použití katétru je kontraindikováno:
- v nestrážené levé hlavní koronární artérii,
- při spazmické koronární artérii bez významné stenózy.

Varování:

- Určeno k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Neprovádějte sterilizaci ani nepoužívejte zařízení opakovaně. Mělo by dojít ke zhoršení funkčnosti zařízení a zvýšení rizika nedostatečné sterilizace a vzájemné kontaminace.
- Nepoužívejte katétr, pokud byl jeho obal otevřen nebo poškozen.
- Aby se snížilo riziko poškození cévy, měl by průměr naplněného balonku přibližně odpovídat průměru cévy bezprostředně před a za stenózou.
- U pacientů, u kterých není vhodné chirurgické provedení koronárního bypassu, vyžaduje PTCA pečlivé uvázání a možnost hemodynamické podpory během zákroku, protože tato pacienty jsou vystaveni mimořádnému riziku.
- Manipulace s katétrelem zasunutým do cévního systému by měla probíhat pod vysokou kvalitním fluoroskopickým dohledem. Katétr posunujte a vytahujte jen tehdy, je-li balónek zcela vakuumě smrštěn, jinak by mohl dojít k poškození cévní stěny. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zkontrolujte, zda katétr není připevněn k cévní stěně.
- Tlak v balónku by neměl překročit jmenovitý tlak protřetí balonku, který je uveden na štítku obalu každého balonku. Jmenovitý tlak protřetí je určen na základě zkoušek in vitro. Aby nedošlo k přetlakování, doporučuje se použít katétr pro monitorování tlaku.
- Procedura PTCA by měla být prováděna pouze v nemocnicích, kde lze v případě komplikací okamžitě zahájit nebo život pacienta provést rychlé nouzové chirurgické koronární bypass.
- K plnění balonku používejte pouze doporučené plnicí médium. Abyste zabránili možnosti vzduchové embolie, nikdy nepoužívejte k plnění balonku vzduch ani jiné plynné médium.
- Katétr použijte před datem „Spotřebovat do“ (datum expirace) uvedeným na obalu.

Upozornění:

- Před angioplastikou je třeba katétr důkladně zkontrolovat a přesvědčit se, že je funkční a že svou velikostí a tvarem odpovídá připravované proceduře.
- Pokud jsou na zařízení uzly, neměly se používat.
- Katétrizací systém mohou používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánní koronární transkaterální angioplastiky.
- Pacientovi by měla být poskytnuta přibližná antikoagulační, antiagregační a vazodilatorní léčba.

- Používali-li se dva zavaděcí dráty, je třeba při zavadění, kroucení a vyjímání jednoho nebo obou drátů dbát opatrnosti, aby se do sebe nezapletly. Doporučuje se předtím, než se odstraní jakýkoliv další zařízení, jeden zavaděcí drát z pacientova těla zcela vyjmout.
- Během přípravy a používání zařízení nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k jeho poškození.

Nežádoucí účinky:

Možné nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné následující stav:

- Úmrtí
- Akutní infarkt myokardu
- Úplný uzavěr koronární artérie nebo bypassového šlapu
- Diakce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy
- Restenóza dilataované cévy
- Krvácení nebo hematomy
- Nestabilní angina
- Aritmie, včetně komorové fibrilace
- Lékové reakce, alergická reakce na kontrastní látku
- Hypertenze
- Infekce
- Spazmus koronární artérie
- Aritmie
- Embolie

Materiály vhodné pro použití v kombinaci s balónkovým katétrelem zahrnují:

- Vhodný zavaděcí drát, viz štítek.
- 20 cm³ stříkačka pro přípravu balonku.
- Vhodný zavaděcí katétr, viz štítek.
- 10 cm³ stříkačka nebo menší pro ruční vytlačování barviva.
- Vhodné plnicí médium (např. sterilní směs kontrastní látky a soľného roztoku v poměru 50:50).
- Infúzní přístroj s ukazatelem tlaku.
- Hemostatický ventil.

Návod k použití:

1. Příprava
 - a. Vyberte balónkový katétr vhodný pro cílovou cévu.
 - b. Vyjměte zařízení ze sterilního obalu.
2. Použití
 - a) Se zařízením uloženým v objímce (viz část Oplachování v objímce).
 - b) Se zařízením vyjmutým z objímky:
 - b.1 Sejměte z balonku kryt (C). Sejmutím krytu balonku odstraníte také stilet balonku.
 - b.2 Naplňte 20 cm³ stříkačku 20 cm³ soľného roztoku.
 - b.3 Vyjměte držák vyplachovací kanyly (E) z pouzdra s příslušenstvím (D) a připojte koncem přímo ke stříkačce, aniž byste přitom odstranili kryt.
 - b.4 Z držáku vyplachovací kanyly odstraňte kryt, vyplachovací kanylu ponechte připojenou ke stříkačce.
 - b.5 Vložte vyplachovací kanylu do vstupního otvoru pro zavaděcí drát (bod výměny).
 - b.6 Směrem stříkačky a vyplachněte lumen zavaděcího drátu tak, aby kapalina vyšla ze špičky (distální konec balónkového katétru).
 - b.7 Vyjměte vyplachovací kanylu z vstupního otvoru pro zavaděcí drát (bod výměny).

Poznámka: Nevycházejte stříkačku před ukončením angioplastického výkonu, může být potřeba dodatečné oplachování.

3. Očištění balonku

Pomocí 20 cm³ stříkačky naplněné 2–3 cm³ plnicího média odstraňte z katétru vzduch. Balónkový katétr přitom směřujte distálně. Připevněte infúzní přístroj k proximálnímu konci balonku. Zajistěte, aby puměcí kontrastní látka byl odtahován v konstantní rychlosti katétru, tak v infúzním přístroji. Infúzní přístroj aplikuje protlak. Z katétru do infúzního zařízení přepne proud kontrastní látky. Očištění balonku bude úplné, když kontrastní látka vyjde z proximálního konce balonku. Nepoužívejte se špičkou lumen balonku přímým směrem.

3. Technika zasunutí

- a. Umístěte zavaděcí katétr s připojenou hemostatickou chlopiňou do ústí cílové koronární tepny.
- b. Postupujte se zavaděcím drátem skrz zavaděcí katétr, abyste dosáhli cílovou lézi a protopili ji. Postupujte distální špičkou balónkového katétru skrz proximální konec zavaděcího drátu. Zajistěte, aby zavaděcí drát vystoupil z balónkového katétru v místě výstupu pro zavaděcí drát (bod výměny).
- c. Hemostatická chlopiňe by měla být utěsňována postupně tak, aby kontrolovala zpětný tok. Přílišné utěsňování chlopiňe může ovlivnit plnicívyplachovací čas balonku a pohyb zavaděcího drátu.
- d. Abyste protopili lézi, následujte balónkovým katétrelem drát. K umístění balonku např. lze použít rentgenkontrastní značky.

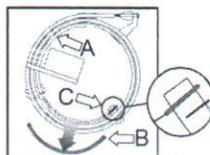
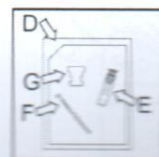
4. Plnění balonku

- a. Naplňte balónek pro dilataci léze standardní PTCA technikou.
- b. Po každém následujícím plnění by měl být zhodnocen distální krevní průtok.
- c. Přetvářivá významná stenóza, mohou být k vyfoklení stenózy potřebná následná plnění. Nepřetahujte předpokládaný tlak prasknutí balonku (viz štítek).
- d. Výsledky ověřte fluoroskopií.

5. Vyjmutí katétru

- a. Aplikujte protlak do infúzního přístroje a ověřte, že je balónek zcela vyprázdněn.
- b. Váženě balónkový katétr do zavaděcího katétru, přičemž zachováte polohu zavaděcího drátu a nastavte odpovídajícím způsobem hemostatický ventil. Vyjměte balónkový katétr ze systému.
- c. Po vytáhnutí vyprázdněného balónkového katétru je nutné jej ještě oříznout gázou namočenou do sterilního soľného roztoku.
- d. Zkontrolujte celistvost balónkového katétru.
- e. Pokud budete stejný balónkový katétr zavádět znovu, vyplachněte lumen zavaděcího drátu soľným roztokem pomocí vyplachovací kanyly přes vstupní otvor pro zavaděcí drát (bod výměny) tak, aby kapalina vyšla ze špičky zařízení (distální konec balónkového katétru). Před opětovným vložemím je nutné balónkový katétr ještě oříznout gázou namočenou do sterilního soľného roztoku. Balónek lze znovu složit pomocí skládacího nástroje popsaného v pokynech pro použití skládacího nástroje.

Poznámka: Stilet balonku nevyhazujte před dokončením angioplastické procedury, protože může být potřeba k opětovnému složení balonku.



Oplachování v objímce

Pomocí kanyly (E) pro oplachování v objímce lze lumen zavaděcího drátu oplachovat, aniž by bylo nutné katétr vyjmout z obalové objímky.

Návod k použití:

1. Jestliže je balónkový katétr umístěn v objímce (A), odpojte ručně modrou trubičku (B).
2. Sejměte z balonku kryt (C). Sejmutím krytu balonku odstraníte také stilet balonku.

Poznámka: Stilet balonku nevyhazujte před dokončením angioplastické procedury, protože může být potřeba k opětovnému složení balonku.

3. Naplňte 20 cm³ stříkačku 20 cm³ soľného roztoku.
4. Vyjměte držák vyplachovací kanyly z pouzdra s příslušenstvím (D) a připojte koncem přímo ke stříkačce, aniž byste přitom odstranili kryt.
5. Z držáku vyplachovací kanyly odstraňte kryt, vyplachovací kanylu ponechte připojenou ke stříkačce.
6. Vložte vyplachovací kanylu do špičky (distální konec balónkového katétru).
7. Stiskněte stříkačku a vyplachněte lumen zavaděcího drátu tak, aby kapalina vyšla z vstupního otvoru pro zavaděcí drát (bod výměny). Kapky budou v oblasti viditelné.
8. Vyjměte vyplachovací kanylu z distální špičky balonku.

Poznámka: Nevycházejte stříkačku před ukončením angioplastického výkonu, může být potřeba dodatečné oplachování.

Skládací nástroj

Tento skládací nástroj (F) je příslušenství, které v případě potřeby umožňuje opětovné složení balonku.

Návod k použití:

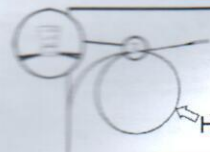
1. Za použití protlaku v infúzním přístroji a při udržování vakua vypustíte balónek.
2. Balónek vizuálně zkontrolujte, zda je zcela vypuštěn.
3. Vyjměte skládací nástroj z pouzdra s příslušenstvím (D).
4. Ujistěte se, že na stiletu balonku není kryt balonku, a zaveďte neprotáčený konec skládacího nástroje do rovného konce stiletu.
5. Opakujte zavedení stiletu zpět skrz distální špičku katétru a za proximální konec balonku.
6. Jemným krouživým pohybem přetlačte skládací nástroj přes balónek, až bude pokrytý celý balónek. Udržujte přitom katétr bezprostředně proximálně od balonku.
7. Skládací nástroj a stilet jemně vyjměte.
8. Prohlédněte balónek, zda nebyl poškozen. Je-li na balónku jakýkoliv viditelný poškození, balónkový katétr vyřadte.

Zařízení Looper™

Zařízení LOOPER™ (G) je příslušenství určené pro použití s balónkovým katétrelem pro rychlou výměnu Medtronic Rapid Exchange. Nástroj umožňuje upevnit katétr ve svrtné poloze, což usnadňuje manipulaci při jeho použití.

Návod k použití:

1. Vyjměte zařízení LOOPER™ z pouzdra s příslušenstvím (D).
2. Podle potřeby katétr svíste do jednoduché nebo dvojité smyčky.
3. Stiskněte raménka zařízení LOOPER™ dolů, aby se otevřela svrtná část k protáhnutí katétru.
4. Umístěte pažbortí raménka zařízení LOOPER™ v hypodermickém tunelu ve svrtné poloze, abyste katétr zapadli ve svrtné poloze.



Omezení záruky

POZNÁMKA: PŘESTOŽE BYL KATÉTR DÁLE OZNAČOVÁNÝ JAKO „VÝROBEK“, VÝROBEK ZA PŘÍSLIVÉ KONTROLOVÁNÝCH PODMÍNEK, NEMÁ SPOLEČNOST MEDTRONIC INC. ANI JEJÍ DCERINÉ SPOLEČNOSTI ŽÁDNÝ VLIV NA PODMÍNKY, ZA JAKÝCH JE VÝROBEK UŽÍVÁN MEDTRONIC INC. ANI JEJÍ DCERINÉ SPOLEČNOSTI PROTO ODMIJAJÍ VEŠKERÉ VÝSLOVNÉ I MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY TYKÁJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, VČETNĚ MIMO JINÉ JAKÉKOLIV MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI KE KONKRETNÍMU ÚČELU MEDTRONIC INC. ANI JEJÍ DCERINÉ SPOLEČNOSTI NEPONESOU ODPOVĚDNOST VČETNĚ OSOBE NEBO SUBJEKTU ZA JAKÉKOLIV LÉČEBNÉ VÝLOHY NEBO JAKÉKOLIV PRÍME, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBNÉ JAKÝMKOLIV POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO PORUCHOU FUNKCE VÝROBKU BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK NA TAKOVOU NÁHRADU ŠKODY BUDE VYCHÁZET ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OBČANSKOPRÁVNÍHO DELIKTU NEBO JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNÁ ZAVÁŽOVAT SPOLEČNOST MEDTRONIC INC. ANI JEJÍ DCERINÉ SPOLEČNOSTI K JAKÉMKOLIV PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE TYKÁJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

Reference

Lékaři by si měli vyhledat nejnovější literaturu o současných lékařských postupech při použití balonkové dilatace, jakou publikuje American College of Cardiology / American Heart Association.

Vše uvedené výhrady a omezení nejsou zamýšleny a nesmí být vykládány tak, že jsou rozporu se závaznými předpisy platnými zákony. Pokud soud nebo kompetentní jurisdikce shledá, že je některá část nebo podmínka tohoto omezení záruky nezákonná, nevymahatelná nebo v rozporu s platnými zákony, nebude tím dotčena platnost ostatních částí tohoto omezení záruky.

Patenty:

Chránilo jedním nebo několika z následujících patentů: Patenty USA 7,001,358, 6,190,358 a 6,605,057. Jsou podány patentové přihlášky pro USA a zahraničí.

Schéma souladu:

Schéma souladu je založeno na skutečných údajích získaných při testování in vitro při 37 °C, zaokrouhlených na dvě desetinná místa. Schéma souladu viz strana 29.

EESTI KEELES

Medtronic balloontekateetri kirjeldus:

NC Sprinter Rapid Exchange kirivahetus-balloonidilataatsioonikateeter on perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty – PTCA) kirivahetus-kateeter. Kateetri distaalses otsas oleva ballooni saab kindla rõhu all (vt toote etiketti) tähta eelnevalt määratud läbimõõdu. Kateetri proksimaalses otsas on äär-sisendiühendus täitesadmele. Kateetrit on kanal, mille kaudu saab sisse viia juhtetraadi, mida kasutatakse kateetri paigaldamiseks. Röntgenkontrastne balloonitähed tagavad täpse paigalduse. Varrele on märgitud tähtsed brahhialseks ja femoralseks tehnikaks.

Pakendi sisu:

- Üks (1) balloonidilataatsioonikateeter
- Üks (1) loputuskanüül
- Üks (1) kokkuvõtmisvahend
- Üks (1) LOOPER™ seade
- Erald pakendatud osad

Näidustused:

- Balloondilataatsioonikateeter on mõeldud koronaararteri või siirdatud vereoonite ahernud segmentide laiendamiseks ballooni abil, et parandada müokardi verevarustust.
- Balloondilataatsioonikateeter (ballooni mudelid 2,25–5,0 mm) on samuti mõeldud balloonidilataativate stentide laiendamiseks sihtkohtal.

Märkus: NC Sprinter Rapid Exchange kirivahetus-balloonidilataatsioonikateeter ja loputuskanüül on mõeldud balloonidilataativate stentide laiendamiseks. Ettevaatus on vajalik, kui seadet kasutatakse teiste tootjate stentidega, sest nende disainid võivad erineda.

Vastunäidustused:

- Kateeter on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:
- Katmata visake südame koronaararter.
- Olulise stenoota koronaararteri spasm.

Hoiatused:

- Mõeldud ainult ühel patsiendil ja ühel protseduuril kasutamiseks. MITTE reterilisiseerida ja/osa kasutada korduvalt. See võib mõjutada seadme omadusi ja kaasaob ebapiisava sterilisatsiooni ning ristuva kontaminatsiooni oht.
- Kateetrit ei tohi kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Ei vihendada vereoonite kahjustuse ohtu, peab täielikult ballooni läbimõõd ligikaudu vastama stenootist proksimaalsema ja distaalsema vereoonite läbimõõdule.
- Aortokoronaarse šunteerimise protseduurile mittesobivate patsientide puhul tuleb PTCA kasutust hoolikalt kaaluda (sh võimalik hemodünaamiline toetus PTCA ajal), sest nende patsientide raviga on seotud suurim risk.
- Kui kateeter on viidud vereoonikonda, tuleb seda manipuleerida kõrge kvaliteetse fluorooskoopia kontrolli all. Ärge liigutage kateetrit edasi ega tagasi, kui ballooni ei ole täielikult vaakumini tühjendatud, sest mõeld võib vereoonite sterilisatsiooni ning ristuva kontaminatsiooni ajal tumete vastupanu, tuleb selle põhjus välja selgitada.
- Balloonirõhk ei tohi ületada ühe ballooni pakendi infolehel toodud nominaalset lõhkemäärõhku. Nominaalne lõhkemäärõhk põhineb in vitro katsete tulemustel. Ei hoida ära ületäitmist, on soovitatav kasutada manomeetrit.
- PTCA tohib teha ainult haiglates, kus saab kiiresti teha erakorralist aortokoronaarset šunteerimist, kui peaks tekkinud vigastus või eluohtlik tüsistus.
- Kasutada ainult ettenähtud balloontähtsena. Et ennetada õhembolusatsioonit teket, ärge kunagi täitke ballooni õhu või muu gaasilise ainega.
- Mitte kasutada kateetrit pärast „kasutada kuni“ kuupäeva lõppu, mis on märgitud pakendile.

Ettevaatusabinõud:

- Enne angioplastiat tuleb kontrollida kateetri lõhkemäärõhku ja kas selle suurus ning kuju sobivad soovilevaks protseduuriks.
- Nõuetund seadet ei tohi kasutada.
- Kateetrisüsteemi tohib kasutada ainult arst, kes on saanud perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika alase väljaõppe.
- Patsiendile tuleb vajadusel manustada antikoagulant, trombolüütilisevastaseid aineid ja vasodilaatoreid.

- Kahte juhtetraadi kasutades tuleb neid sisse viies, pöörates ning välja tuues olla ettevaatlik, et juhtetraadid ei takenduks. Enne laevavendide välja toomist on soovitatav üks juhtetraadi täielikult patsiendi sees välja tuua.
- Valmistamise ja kasutamise ajal vältida jõu kasutamist, sest see võib seadet kahjustada.

Kõrvaltoimed:

Võimalikud kõrvaltoimed on muuhulgas järgmised:

- Sum
- Äge müokardiinfarkt
- Koronaararteri või siirdatud vereoonite täielik oklusioon
- Koronaararteri dissektsioon, perforatsioon, ruptuur või vigastus
- Distaalne vereoonite restenosis
- Hemorraagia või hematoom
- Ebastabiilne stenokardia
- Südamerütmihäired, sh vahasteke viirandus
- Ravimite kõrvaltoimed, allergiline reaktsioon kontrastainele
- Hüpo-/hüpertensioon
- Infektsioon
- Koronaararteri spasm
- Arteriovenoosne fistel
- Emboolia

Balloontekateetri koos kasutatavate materjalide alla kuuluvad muuhulgas:

- Sobiv juhtetraadi, vt etiketi toodud nõudeid.
- 20 cm³ süstal ballooni ettevalmistamiseks.
- Sobiv juhtekateeter, vt etiketi toodud nõudeid.
- 10 cm³ või väiksem süstal kontrastaine käsitl süstamiseks.
- Sobiv tähtsena (vt kontrastaine ja naatriumsoolalahuse steriilne segu suhtes 50:50).
- Manomeetriga tähtsena.
- Hemostaasiklapp.

Kasutusjuhised:

- Ettevalmistus
- Valige korrigeeritava vereoonite sobiv balloontekateeter.
- Võtke seade steriilselt pakendist välja.

Märkus: selle seadme juhtetraadi kanalit saab loputada kahel (2) viisil:

- Seade on katsekesta sees (vt lõiku „Loputus katsekesta sees“).
- Seade on katsekestast välja võetud:

- Eemaldage ballooni ümbrisevat katsekest (C). Eemaldub ka ballooni mandraan.

Märkus: ärge visake ballooni mandraani ära enne protseduuri lõppu, sest see võib olla vajalik ballooni kokkuvõtmisel.

- Täitke 20 cm³ süstal 20 cm³ naatriumsoolalahusega.
- Võtke lisatarvikute pakendist (D) välja loputuskanüül (E) ja katet eemaldamata ühendage see otse süstla kütse.
- Eemaldage loputuskanüüli hoidjalt kate, jättes loputuskanüüli süstlaga ühendusse.
- Sisestage loputuskanüüli juhtetraadi sisenemisavasse (vahetuskonnekter).
- Vajutage süstlakolbi, et juhtetraadi kanal loputada kuni vedelik väljub distaalsest otsast (balloontekateetri distaalsest otsast).
- Eemaldage loputuskanüüli juhtetraadi sisenemisavast (vahetuskonnekter).

Märkus: ärge visake loputuskanüüli ära enne protseduuri lõppu, sest vajalik võib olla täiendav loputus.

2. Ballooni läbipuhumine

Balloontekateetri otsa allasüüatage tühjendage 2 kuni 3 cm³ tähtsena täidetud 20 cm³ süstla abil kateeter õhuat. Ühendage tähtsena ballooni tähtsena. Kontrollige, et kontrastaine rivooleks nli kateetri luer-ühenduses kui ka tähtsena nli. Tähtsena tähtsena negatiivne rõhk. Õnumütid liiguvad balloontekateetrist tähtsena. Ballooni läbipuhumine on lõppend, kui mulle enam ei tule. Ärge püüdke ballooni kanalit läbipuhuda tähtsena tehnikaga.

3. Sisestamisvõtted

- Asetage külgeühendatud hemostaasiklapi juhtekateeter korrigeeritava koronaararteri suudmesse.
- Vijge juhtetraadi juhtekateetri kaudu kahjustatud segmenti ja läbige see. Vijge balloontekateetri distaalsena tpuosa juhtetraadi proksimaalsest otsast mööda. Kontrollige, et juhtetraadi väljukes balloontekateetrist juhtetraadi väljunisava kaudu (vahetuskonnekter).
- Tagasivoolu kontrolliks tuleb hemostaasiklapi järk-järgult sulgeda. Kui klappi liigelt kinni keerata, võib see mõjutada ballooni tühjendamise/tähtsena aega ja samuti juhtetraadi liikumist.
- Vijge balloontekateeter juhtetraadi peal läbi kahjustatud segmenti, kasutades lokaliseerimisel röntgenkontrasteid tähtsena.

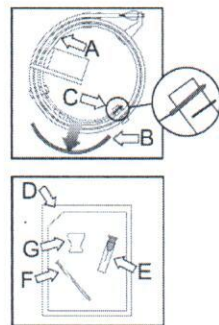
4. Ballooni tähtsena

- Täitke ballooni, et laiendada kahjustunud segment, kasutades standardeid PTCA võtteid.
- Pärast lga järjekuut tähtsena tuleb hinnata distaalselt verevoolu.
- Kui püsib oluline stenosis, võib teha järjekuut tähtsena, et stenosis laiendada. Mitte ületada nominaalset lõhkemäärõhku (vt etiketti).
- Kontrollige tulemust fluorooskoopia.

5. Kateetri eemaldamine

- Tekitage tähtsena negatiivne rõhk ja kontrollige, et ballooni okeks täielikult tühjendatud.
- Tõmmake balloontekateeter juhtekateetri sisse, jättes juhtetraadi omale kohale ja kohandades hemostaasiklapi vajadusele vastavalt. Eemaldage balloontekateeter süstest.
- Kui tühjendatud balloontekateeter on välja toodud, tuleb see puhtaks pühkida steriilsesse fluoosiilisse lahusesse kastetud marlitauponga.
- Kontrollige, kas balloontekateeter on terviklik.
- Enne kui sisestate sama balloontekateetri uuesti, loputage juhtetraadi kanalit loputuskanüüli abil. Selleks tuleb naatriumsoolalahus viia sisse juhtetraadi sisenemisava kaudu (vahetuskonnekter) kuni see väljub spuceast (balloontekateetri distaalsest otsast). Enne korduvat sisestamist tuleb balloontekateeter puhtaks pühkida steriilsesse fluoosiilisse lahusesse kastetud marlitauponga. Ballooni võib koku võtta kokkuvõtmisvahendiga (vt kokkuvõtmisvahendi kasutusjuhendi).

Märkus: ärge visake ballooni mandraani ära enne protseduuri lõppu, sest see võib olla vajalik ballooni kokkuvõtmisel.



Loputamine katsekesta sees

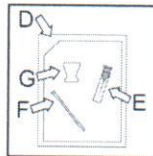
Katsekestasisse loputuskanüüli (E) abil saab juhtetraadi kanalit loputada ilma, et peaksite kateetri seda ümbrisevast kestat eemaldama.

Kasutusjuhised:

- Ühendage käsitl katsekesta (A) sees oleva balloontekateetri külge sinine voolik (B).

2. A ballon légtelenítése

Távolítsuk el a levegőt a katéterből a 2-3 ml infúziós oldatot tartalmazó, 20 cm-es fecskendő segítségével, a ballonkatétert lefelé tartva. Csatlakoztassunk egy levegőt eszközt a ballon levegőt csatlakoztatóhoz. Ellenőrizzük, hogy mind a katéter lumen csatlakozójánál, mind a levegőt eszköz kimeneténél lássuk a kontrasztanyag színt. A levegőt eszköz segítségével hozzunk létre negatív nyomást. A ballonkatéterből a levegőt eszköz felé megindul a buborékok áramlása. A ballon légtelenítése akkor fejeződik be, ha a buborékok áramlása véget ért. Nem szabad pre-infúziós technikával megkísérlni a ballon-lumen légtelenítést.



Védőfóliában történő öblítés

A védőfóliában való öblítésre szolgáló kanül (E) segítségével átolíthatjuk a vezető drót lumenét anélkül, hogy a katétert ki kellene venni a védőfóliából.

Használati útmutató

1. A fóliában (A) lévő ballonkatéterrel csatlakozunk a manuálisan a kék vezetékhez (B).
 2. Távolítsuk el a ballon védőburkát (C). A ballon védőburkának eltávolításával eltávolítjuk a ballon hegyét is.
- Megjegyzés: Ne dobjuk ki a ballon hegyét, amíg az angioplasztika be nem fejeződik, mert még szükség lehet rá a ballon összehajtatásához.
3. Szívjuk fel egy 20 cm³-es fecskendőbe 20 cm³ sóoldatot.
 4. Vegyük ki az öblítő kanült fogóját a védőfóliából (D) és anélkül, hogy levennénk a fedőjét, csatlakoztassuk közvetlenül a fecskendőre.
 5. Vegyük le az öblítő kanült fogójának fedőjét az öblítő kanült a fecskendőn hagyva.
 6. Helyezzük az öblítésre szolgáló kanült a ballonkatéter distális végébe.
 7. Öblítsük ki a vezető drót lumenet a fecskendő segítségével: nyomjuk meg a fecskendőt, amíg a vezető drót bevezetési nyílásán folyadék nem jelenik meg. A fóliában csapeteket lesznek láthatók.
 8. Vegyük le a fecskendőt a ballon distális végéről.

Megjegyzés: Ne dobjuk ki az öblítő kanült, amíg az angioplasztika be nem fejeződik, mert további öblítésekre lehet szükség.

Összehajtó szerkezet

Ennek a kiegészítő eszköznek a segítségével újra összehajthatjuk a ballont, ha kívánjuk.

Használati útmutató

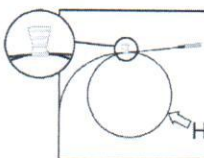
1. A levegőt eszközt keresztül negatív nyomást alkalmazva engedjük le a ballont, és tartuk vákuum alatt.
2. Szemellenőrzéssel vizsgáljuk meg, hogy a ballon teljesen le van-e engedve.
3. Vegyük elő az összehajtó eszközt a tartozékok tasakjából (D).
4. Ellenőrizzük, hogy a ballon védőburka nincs-e rajta a ballon hegyén, és az összehajtó eszköz nem szeléstett véget helyeztük-e a ballon hegyének egyenes végére.
5. Óvatosan vezetjük vissza a vezető drót a katéter distális végén keresztül a ballon proximális végén túlra.
6. A katétert a ballon mellett tartva óvatosan csavaró mozgással nyomjuk az összehajtó szerkezetet a ballonn, amíg az egész ballon nincs fedve.
7. Óvatosan húzzuk vissza az összehajtó eszközt és a ballon hegyét.
8. Ellenőrizzük a ballont, hogy nem sérült-e meg. Dobjuk el a ballonkatétert, amennyiben bármilyen sérülés látható a ballonn.

Looper™ eszköz

A LOOPER™ Helyezési eszközt a Medtronic Rapid Exchange ballonkatéterrel együtt használhatjuk. Az eszköz segítségével a katétert feltételek helyzetben tarthatjuk a beavatkozás során, ami megkönnyíti annak kezelését.

Használati útmutató

1. Vegyük ki a LOOPER™ eszközt a tartozékok tasakjából (D).
2. Hússuk a katétert egy vagy dupla hurokba igényünk szerint.
3. Nyomjuk le a LOOPER™ eszköz karját, hogy kinyissuk a zárszerkezetet a cső befogadására (H).
4. Engedjük vissza a csövet tartalmazó LOOPER™ eszköz karját, ezzel rögzítve a katétert feltételek helyzetben.



A Jótállás Megtagadása:

FIGYELEM! ANNAK ELLENÉRE, HOGY A KATÉTERT, A TOVÁBBIANNAK A TERMÉKET SZIGORÚAN FELÜGYELT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT ÁLLÍTJÁK ELŐ, A MEDTRONIC, INC. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM TUDJÁK FELÜGYELNI A FELHASZNÁLÁS KÖRÜLMÉNYEIT. A MEDTRONIC, INC. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI EMÍATT ELUTASITANAK MINDEN, A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS DIREKT ÉS INDIREKT FELELŐSÉGET, BELEÉRTVE, DE NEM ARRA LESZKÖTVE, BÁRMILYEN INDIREKT FELELŐSÉGET A FORGALOMBA HOZATÁSÁVAL ÉS MEGHATÁROZOTT CÉLRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSÁVAL VALÓ ALKALMASSÁGGAL KAPCSOLATBAN. A MEDTRONIC, INC. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM TARTOZNAK FELELŐSÉGGEL SEMMILYEN SZEMÉLYNEK VAGY TESTÜLTETNEK BÁRMILYEN ORVOSI KÁDÁSSAL, VALAMINT DIREKT, VELETLENSZERŰ, VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROSODÁSSAL KAPCSOLATBAN, AMELYET BÁRMILYEN HASZNÁLAT, HIBA, MEGHIBÁSODÁS, VAGY HIBÁS MŰKÖDÉS OKOZ, MEG HA A KÖVETKEZŐ GARANCIÁN, SZERZŐDÉSSZERVEN, KÁROKOZÁSON, VAGY MÁSON ALAPULNAK IS, SENKINEK NINCIS JOGA, HOGY A MEDTRONIC INC-T ÉS LEÁNYVÁLLALATAIT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BÁRMILYEN KÉPVISELETRE VAGY JÓTÁLLÁSRA KÖTELEZZE.

Referenciák

A beavatkozások előtt az orvos tekintse át a pl. az American College of Cardiology és az American Heart Association által publikált, a ballondilatáció orvosi gyakorlatáról szóló szakirodalmat.

A jótállás fent felsorolt megtagadása, illetve korlátozása nem az ide vonatkozó törvény kötelező előírásainak megértésére irányulnak, és nem is szabad azokat így értelmezni. Amennyiben egy bírósági döntés jogtalannak érvényesíthetetlennek, vagy az ide vonatkozó törvénybe ütközik, illetve a jótállás megtagadásának bármely részét, az nem érinti a jótállás megtagadásának fennmaradó részét.

Szabadalmak:

A terméket a következők közül egy vagy több szabadalom védi: U.S.A. szabadalmak: 7,001,358, 6,190,358 és 6,605,057. További U.S.A. és nemzetközi szabadalmak bejegyzés alatt.

Megfelelőségi táblázat:

A táblázatban szereplő értékek a 37 °C-on végrehajtott in-vitro tesztelés két tizedesre kerekített lényeges adatai alapján készültek. A táblázatot lásd az 29. oldalon.

LATVIEŠU VALODA

Medtronic balona katetra apraksts:

NC Sprinter Rapid Exchange ātri nomaināmais balona paplašināšanas katetrs ir zemādas transkūtināls koronārs angioplastijas (PTCA) ātras nomaiņas sistēma. Katetra tālākajā galā esošo ballonu var kontrolēt spiedienu izplest līdz noteiktajam diametram (skatīt etiķeti). Katetra tuvākajā galā ir uzpildīšanas ierīces pievienošanai nepieciešamais adapters. Katetra lūmena ļauj izmantot katetra vadīdu katetra pozicionēšanai.

Satur:

Viens (1) balona paplašināšanas katetrs
Viens (1) kanūla skalotāna
Viens (1) skārtotais salocīšanas instruments
Viens (1) Looper™ ierīce
Šīs komponenti atrodas atsevišķā maiņā

Indikācijas:

- Balona paplašināšanas katetrs ir indicēts koronārs artērijas sašaurinājuma vai šūna sašaurinājuma paplašināšanai ar ballonu, lai uzlabotu mikrocirkulāciju.
- Balona paplašināšanas katetra (balona modeļi 2,25-5,0 mm) ir arī indicēti ar ballonu izplešamo stentu izplešanai pēc ievietošanas.

Piezīme: Laboratorijas testēšana tika veikta ar NC Sprinter Rapid Exchange ātri nomaināmajam balona paplašināšanas katetrim un pārdrošāšanai esošajam ar ballonu izplešamajam stentam. Lietojot šo ierīci, nepieciešama gērt vērtu stentu dzinā atkārtības, ja tiek izmantoti dažādu ražotāju stenti.

Kontraindikācijas:

- Katetra ir kontraindicēta lietotājam:
- Neaizsargātā kreisajā pusei koronārs artērija.
- Spazmētā koronārs artērija, ja nav nozīmīgas stenozes.

Uzmanību:

- Lietot vienam pacientam tikai vienu procedūru. Atkārtoti ieviešamā ierīces sniegumu, bez tam palielināta neatbilstošas atkārtotas sterilizācijas iespēja un piesārņojuma tālāktīrīšanas risks.
- Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir ticis atvērts vai bojāts.
- Lai samazinātu asinsvada bojājuma iespēju, izplešat balona diametru ir jābūt aptuveni vienādam ar asinsvada diametru tieši pirms un pēc asaurinājuma.
- Nepieciešams rūpīgi pēmt vērtu PTCA pacientu stāvokli, kas nav piemēroti koronāro artēriju šūnāšanai, nepieciešamības gadījumā PTCA laikā nodrošinot hemodinamisko atbalstu, jo šādu pacientu ārstēšana ir īpaši riskanta.
- Kad katetrs ir ievadīts asinsvadu sistēmā, ar to nepieciešams manipulēt augstas kvalitātes fluoroskopa kontrolē. Nepārītojat katetru uz priekšu un neveliet atpakaļ, kamēr balons nav pilnībā iztukšots vakuumā, jo tas var bojāt asinsvada sienību. Ja manipulācijas laikā ir jūtama pretestība, pirms turpmākas rīcības nosakiet pretestības cēloni.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt teorētisko pārpūšanas spiedienu, kas ir norādīts uz katra balona iepakojuma marķējuma. Teorētiskais pārpūšanas spiediens tiek pamatots ar in vitro testu rezultātiem. Lai nepieļautu pārpūšanos, ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci.
- PTCA jāveic tikai tālā slimnīcā, kur katliņu val dzīvību apdraudošu komplikāciju gadījumā var ātri veikt koronārs artērijas šūnāšanu.
- Izmantojiet tikai ieteikto balona uzpildīšanas līdzekli. Lai nepieļautu gaisa embolu rašanos, nekādā veidā nelietojiet balona uzpildīšanai gaisu vai jebkādu šķidrumu.
- Izlietojiet katetru līdz derīguma termiņa beigām datumam (kas ir norādīts uz iepakojuma).

Profilakse:

- Pirms angioplastijas, katetrs ir jāpārbauda, lai pārliecinātos par tā funkcionālību un nodrošinātu, ka tā izmērs un forma ir piemēroti paredzētajai procedūrai.
- Ja ierīce ir savijusies, to nedrīkst izmantot.
- Katetra sistēmu var lietot tikai tie ārsti, kas ir apmācīti zemādas transkūtināls koronārs angioplastijas veikšanai.

LIETUVIŠKAI

Medtronic balioninio kateterio aprašymas:
NC ypač greitai pakeičiamas (NC Sprinter Rapid Exchange) balioninis išplėtimo kateteris yra greitai pakeičiama perkutaninė transluminalinė vainikinė arterijų angioplastikos (PTCA) sistema. Distaliname kateterio gale esantis balionas tam tikru spaudimu gali būti išplėstas iki nustatyto skersmens (žr. etiketę). Proksimaliniame kateterio gale yra vidinė sriegė, kurios kateteris tvirtinamas prie išplėtimo įtaiso. Kateterio spindys taip nukreipiamas į stygą, kuri reguliuojama kateterio padėties. Baliono rentgenkontrastinės žymos leidžia tiksliai nustatyti padėtį įstatymo šios žymos kateterio įvedimui per žastų ir šlaunies arterijas.

Pakuotės turinys:

- Vienas (1) balioninis išplėtimo kateteris
- Vienas (1) praplovimo kanulė*
- Vienas (1) sulenkimo įtaisas*
- Vienas (1) „Loopert“ priemonė*
- * Dalyje atskirose pakuotėse

Indikacijos:

- Balioninis išplėtimo kateteris skirtas vainikinės arterijos stenozės dalies balionui išplėsti arba transplantu susiaurėjimui kurti, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.
 - Balioninis išplėtimo kateteris (baliono modeliai 2.25 – 5.0 mm) taip pat skirtas balionui išplėstiems stentams išplėsti po įvedimo.
- Pastaba:** Testavimas buvo atliktas su NC ypač greitai pakeičiamu (NC Sprinter Rapid Exchange) balioniniu išplėtimo kateteriu ir rinkoje platintais balionų išplėtimams stentais. Jei naudojate šį kateterį kartu su kitų gamintojų stentais, atkreipkite dėmesį į galimus konstrukcinius skirtumus.

Kontraindikacijos:

- Kateterio negalima naudoti:
 - Jei neapdorota kairė pagrindinė vainikinė arterija.
 - Vainikinės arterijos spazmų atveju, jei nėra aiškios stenozės.

ĮSPĖJIMAS:

- Naudokite tik vieną procedūrą ir tik vienam pacientui. Pakartotinis nestenozizavimas ir nenaudojimas, nes dėl to prietaisais gali būti veikti ir padidėja netinkamo sterilizavimo ir užkrėtimo rizika.

Kateterio nenaudokite, jei buvo atidaryta ar pažeista jo pakuotė.

- Norint sumažinti kraujagyslių pažeidimo pavojų, išplėtimo baliono skersmuo turi atitikti kraujagyslių skersmenį (proksimalinę ir distalinę pusę nuo stenozės).

PTCA pacientams, kuriems netinka vainikinės arterijos šunto transplantavimo operacija, būtina atlikti priežiūrą, taip pat galimas hemodinaminis palankumas PTCA metu, nes šios paciento pulsacijos gydymas kelia specifinį pavojų.

Jei kateteris įvedamas į kraujagyslių sistemą, ji reikia stabili sukabinti kokybės fluoroskopu. Nustatę kateterio ir netraukdami kateterio, jei iš jo nevaikališkai pašalinamas turinys vakuomo sąlygomis, nes taip galima pažeisti kraujagyslių sienelę. Jei procedūros metu jaučiamas pasipriešinimas, prieš ją tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Spaudimas balione neturi viršyti nominalaus plytumo spaudimo, nurodyto ant kiekvieno baliono pakutės etiketės. Nominalus plytumo spaudimas nustatytas atliekant bandymus in vitro. Siekiant išvengti per didelio spaudimo, patariama naudoti spaudimo stebėjimo prietaisą.

PTCA galima atlikti tik ligoninėse, kuriose potencialiai grėsmingos ar gyvybei pavojingos komplikacijos atveju būtų galima suteikti atitinkamą vainikinės arterijos šunto transplantavimo operaciją.

Naudokite tik tinkamą baliono išplėtimo medžiagą. Siekiant išvengti oro embolijos, baliono išplėtimui nekad nenaudokite oro ar kitų dujų.

Kateterį naudokite iki datos, nurodytos ant pakuotės. „Naudoti iki“ (galiojimo laikas) nurodytas ant pakuotės.

Atsargumo priemonės:

- Prieš pradėdami angioplastiką, reikia patikrinti kateterio veikimą ir patikrinti, kad jo dydis ir forma tinkama procedūrai, kurios metu jis bus naudojamas.
- Jei prietaisas susilpnėjęs, nenaudokite jo.

Kateterio sistemą gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, apmokyti dirbti su perkutanine transluminaline vainikine angioplastika.

- Pacientui reikia skirti tinkamą gydymą antikoagulantais, antitrombotikais ir vazodilatoriais.
- Naudojant dvi kreipiamąsias stygas, viena ar abi stygos turi būti įvedamos, pasukamos ar ištraukiamos labai atsargiai, siekiant išvengti jų susipainiojimo. Prieš ištraukiant bet kokią papildomą įrangą patariama visada ištraukti vieną kreipiamąją stygą.
- Paruošimo ar naudojimo metu būkite atsargūs – netaikykite pernelyg didelės fizinės jėgos, kad nepažeistumėte įrankio.

Sąlytiniai poveikiai:

- Galimi neigiami poveikiai apima šiuos, bet jais neapsiriboja:
 - Mirtis
 - Ūmus miokardo infarktas
 - Vaisių vainikinės arterijos ar šunto transplantu okliuzija
 - Vainikinės arterijos disekcija, perforacija, plyšimas arba pažeidimas
 - Išplėtos kraujagyslės stenozė
 - Kraujavimas ar hematoma
 - Nestabili krūtinės angina
 - Aritmija, taip pat skilvelių virpėjimas
 - Reakcija į vaistus, alerginė reakcija į kontrastinį preparatą
 - Hipohipertenzija
 - Infekcija
 - Vainikinės arterijos spazmas
 - Arterinė-veninė fistula
 - Embolija

Priemonės, naudojamos kartu su balioniniu kateteriu:

- Tinkama kreipiamoji styga, žr. etiketę.
- 20 kubinių centimetrų švirkštas balionui paruošti.
- Tinkamas kreipiamasis kateteris, žr. etiketę.
- 10 kubinių centimetrų arba mažesnis švirkštas rankiniam dažnosios medžiagos įšvirkštimui.
- Tinkama išplėtimo medžiaga (pvz., 50-50 sterilus kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinys.)
- Spaudimą rodantis išplėtimo įtaisas.
- Hemostatinis vožtuvas.

Naudojimo instrukcijos:

- Paruošimas
 - Parinkti kraujagyslei, kurią reikia išplėsti, tinkamą balioninį kateterį.
 - Iš stiliaus pakuotės išimkite prietaisą.
- Pastaba: Šiuo prietaisu kreipiamosios stygos spindį galima praplauti dviem (2) būdais:
 - Prietaisą laikant jo lanku (žr. skyrį „Praplovimas lanku“).
 - Išimtas prietaisą iš lanko:
 - Nuo baliono nuimkite apšilimą (C). Su baliono apsauga taip pat nuimama baliono etelėtas.
- Pastaba: Baliono stiliaus neišimkite iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes jo gali prireikti balionui sulenkti.
 - 20 kubinių centimetrų švirkštą užpildykite fiziologinio tirpalo.
 - Iš papildomos pakuotės (D) ištraukite praplovimo kanulę (E) ir, nenuimdam dangtelio, uždekite ją tiesiai ant švirkšto.
 - Nuo praplovimo kanulės nuimkite laikiklio dangtelį, nenuimdam praplovimo kanulės nuo švirkšto.
 - Iš kreipiamosios stygos įvedimo angą (apkeitimą angą) įstatykite praplovimo kanulę.
 - Spauskite švirkšto stūmoklį, taip, kad praplaunų kreipiamosios stygos spindį, kol styga praeis per angą (distalinę balioninio kateterio galą).
 - Iš kreipiamosios stygos įvedimo angos (apkeitimą angos) ištraukite praplovimo kanulę.

Pastaba: Praplovimo kanulės neištraukite iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes gali prireikti papildomai praplauti.

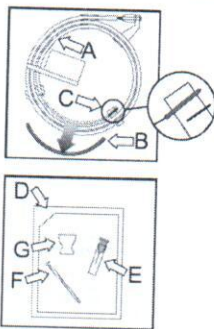
2. Baliono išvalymas

- Nukreipkite balioninį kateterį žemyn ir išleiskite iš jo orą naudodami 20 kubinių centimetrų švirkštą, pripildytą 2-3 kubinių centimetrų išplėtimo įtaiso. Užtikrinkite, kad kontrastinės angos prijunkite išplėtimo įtaiso. Užtikrinkite, kad kontrastinės medžiagos menkasis būtų matomas ir ties kateterio vidinio sudarykite neigiamą spaudimą, iš balioninio kateterio į išplėtimo įtaiso pradės judėti burbuliukai. Baliono valymas bus baigtas, kai nebebus burbuliukų. Baliono spindžius valyti nenaudokite preinfuzinio metodo.

3. Įvedimo metodas

- Į vainikinės arterijos, kurią ruošiate plėsti, angą įstatykite kreipiamąjį kateterį su prijungtu hemostatinės vožtuvu.
- Pro kreipiamąjį kateterį įveskite kreipiamąją stygą, kad ji pasiektų ir kintų reikiama padėtis vietą. Balioninio kateterio distalinį galą uždaukite ant proksimalinio kreipiamosios stygos galo. Įsitikinkite, kad kreipiamoji styga išlenda iš kateterio pro kreipiamosios stygos išėjimo angą (apkeitimą angą).
- Hemostatinės vožtuvą reikia pamažu privertti, kad būtų kontroliuojama atgalinė srovė. Per didelė vožtuvo užtvarimas gali paveikti baliono išplėtimą/subliukimą ir kreipiamosios stygos judėjimą.
- Stebėkite balioninio kateterio padėtį ties laisvą, kol jis kirs pažeidimo vietą, ir rentgenkontrastinėmis žymomis nustatykite baliono padėtį už pažeistos vietos.
- Baliono išplėtimas
 - Naudojami standartiniai PTCA metodai išplėskite balioną, taip išplėsdami pažeistą kraujagyslių segmentą.
 - Po kiekvieno išplėtimo reikia įvertinti distalinį kraują srautą.
 - Jei išlieka žymų stenozė, panaikinkite ją pakartotinai išplėdami balioną. Nevirkite nominalaus plytumo spaudimo (žr. etiketę).
 - Rezultatus patikrinkite fluoroskopu.
- Kateterio išlėmimas
 - Išplėtimo įtaiso veikite neigiamu spaudimu ir įsitikinkite, ar balionas yra visiškai subliukęs.
 - Išvalydami nukreipiamosios stygos spindį, naudodami reguliuojamą hemostatinės vožtuvą, iš kreipiamosios kateterio ištraukite balioninį kateterį, iš sistemos ištraukite balioninį kateterį.
 - Ištraukę subliukusį balioninį kateterį, išvalykite nuvalykite sterilu fiziologinio tirpalo suvlygtą marę.
 - Patikrinkite, ar nepažeistas balioninis kateteris.
- Prieš pakartotinai įveddami tą patį balioninį kateterį, praplaukite jį nukreipiamosios stygos spindį, naudodami praplovimo kanulę fiziologinio tirpalo plaukite nukreipiamosios stygos angą (apkeitimą jungtį) tol, kol styga praeis per angą (distalinę balioninio kateterio galą). Prieš pakartotinai įvedant, balioninį kateterį reikia nuvalyti marę, suvlygtą sterilu fiziologinio tirpalo. Balioną galima pakartotinai sulenkti naudojant sulenkimo įtaiso ir valdymą sulenkimo įtaiso naudojimo instrukcijomis.

Pastaba: Neišimkite baliono stiliaus iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes jo gali prireikti sulenkiant balioną.



Lanko praplovimas

Lanko praplovimo kanulę (E) galima praplauti nukreipiamosios stygos spindį neištraukiant kateterio iš lanko.

Naudojimo instrukcijos:

- Balioniniam kateteriui esant jo lanku (A), rankiniu būdu atjunkite melyną vamzdelį (B).
- Nuo baliono nuimkite apsaugą (C). Su baliono apsauga taip pat nuimama baliono stiliaus.

Pastaba: Baliono stiliaus neišimkite iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes jo gali prireikti sulenkiant balioną.

- 20 kubinių centimetrų (ml) švirkštą užpildykite 20 kubinių centimetrų (ml) fiziologinio tirpalo.

- Iš papildomų priemonių pakuotės (D) išimkite praplovimo kanulę ir, nenuimdam dangtelio, tiesiogiai prijunkite prie švirkšto.
- Nuo praplovimo kanulės laikiklio nuimkite dangtelį, o praplovimo kanulę palikite prijungtą prie švirkšto.
- Galūną įstatykite praplovimo kanulę (distaliname balioninio kateterio gale).
- Stumdami švirkštą plaukite nukreipiamosios stygos spindį tol, kol styga praeis per kreipiamosios stygos įvedimo angą (apkeitimą jungtį). Lankas bus matomi laisvai.
- Iš baliono distalinio galo ištraukite praplovimo kanulę.

Pastaba: Neišimkite praplovimo kanulės iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes gali prireikti papildomai praplauti.

Sulenkimo įrankis

Šis sulenkimo įrankis (F) yra papildomas įtaisas, kurio prieveikis galima sulenkti balioną.

Naudojimo instrukcijos:

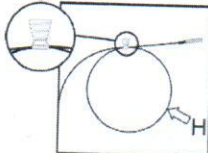
- Išplėtimo įtaiso veikdami neigiamu spaudimu iki vakuomo išleiskite balioną.
- Visuškai apžūrėkite balioną ir įsitikinkite, kad jis visiškai subliukęs.
- Iš papildomų priemonių pakuotės (D) išimkite sulenkimo įtaiso.
- Įsitikinkite, kad baliono apsaugos nėra ant baliono stiliaus, tada nepažeidę sulenkimo įrankio galą įstatykite tiesiai į stiliaus galą.
- Atsargiai įstumdami stiliaus per distalinį kateterio galą į baliono proksimalinį galą.
- Laikydami kateterį tiek tiek proksimaliau balionui, lengvais sukamaisiais judesiais užmaukite sulenkimo įtaiso ant baliono, kol jis dengs visą balioną.
- Atsargiai ištraukite sulenkimo įtaiso iš stiliaus.
- Apžūrėkite, ar balionas nepažeistas. Jei matomas koks nors baliono pažeidimas, baliono kateterį išimkite.

Loopert™ įrankis

Loopert™ įrankis (G) yra papildomas įrankis, skirtas naudoti su Medtronic Rapid Exchange balioniniais kateteriais. Šio įrankio kateteris išlėmamas suukais, kad būtų patogiau jį naudoti.

Naudojimo instrukcijos:

- Iš papildomų priemonių pakuotės (D) išimkite LOOPERT™ įrankį.
- Susukite kateterį (vieną arba, jei reikia, dvigubą kilpą).
- Paspaudami žemyn LOOPERT™ įrankio apmelius, atjunkite praplovimo dalį, skirtą hipovazmedeliui sulaukyti (H).
- Hipovazmedeliui esant praplovimo dalyje, atleiskite LOOPERT™ įrankio apmelius ir kateteris bus užfiksuotas suukioje padėtyje.



Garantijos taikymo apribojimai

PASTABA: NORŠ KATERIS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, YRA PAGAMINTAS LAIKANTIS GRIEŽTĮ REIKALAVIMŲ BENDROVĖ MEDTRONIC INC. IR JOS FILIALAI NEATSAKO UŽ GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGAS, TODEL BENDROVĖ MEDTRONIC INC. IR JOS FILIALAI NEISPAREISUOJA JOKIAM ASMENIUI AR SUBJEKTIUI DEL BET KOKIŲ MEDICINOS IŠLAIDŲ, PATIRTOS ŽALOS, PADARYTOS JI NAUDOJANT, ESANT JO DEFEKTUI, SUTRIKIMUI AR NETINKAMAM FUNKCIONAVIMUI, NEATSIVELGIANT JI TAI, AR PRETENZIJOS DEL ŠIOS ŽALOS GRINDŽIAMOS GARANTUJAMA KONTRAKTU, DELIKTU AR KITAIS BŪDAIS. JOKS ASMUI NETURI TEISĖS SUSIETI BENDROVĖS MEDTRONIC INC. IR JOS FILIALŲ SU BET KOKIU ATSTOVAVIMU AR GARANTUJAMA.

Nuorodos

Gydymo turtų papildoma domėte naujausia literatūra apie šiuolaikinę balioninę dilataciją naudojamą medicinos praktikoje, pvz., Amerikos kardiologijos koledžo arba Amerikos širdies ligų asociacijos publikacijos.

Aukščiausio patikimo išimties ir išlygos nesuteikia galimybės išvengti teisinės atsakomybės pagal galiojančius įstatymus ir neturi būti taip traktuojama, jei bet kuri iš šių garantijų apibrėžtą datą ar sąlyką teismo ar kompetentingos jurisdikcijos sprendimu laikoma neteisėta, neginama teisine tvarka ar neatitinkanti vykdančių įstatymų, lieka galiojanti kitos garantijos taikymo apibrėžtą datą.

Patental:

Saugoma vienu ar keliais iš šių patentų: JAV 7,001,358, 6100358 ir 6805057 patentai. Nepatvirtinti JAV ir užsienio patentai.

Suderinamumo diagrama:

Suderinamumo diagramos duomenys pagrįsti faktiniais in vitro testavimo esant 37 °C temperatūrai duomenimis, suapvalintais iki dviejų dešimtainių ženklių po kablelio. Suderinamumo diagramą žr. 29 psl.

POLSKI

Opis zestawu cewnika z balonem firmy Medtronic:

Cewnik z balonem Sprinter Rapid Exchange jest systemem typu Rapid Exchange, stosowanym w zabiegach angioplastyki naczyń wieńcowych (koronaroplastyki, PTCA). Balon na końcu cewnika można napełniać do określonej średnicy pod odpowiednim ciśnieniem (patrz etykieta). Bliskość końca cewnika wyposażony jest w końcówkę zeńską typu luer, przystosowaną do mocowania urządzenia do napełniania balonu. Cewnik służy również do uzyskania odpowiedniego światła przewodu, tak aby można było w naczyniu operować przewodnikiem w celu prawidłowego umiejscowienia cewnika.

Nieprzeznaczony dla promieniowania rentgenowskiego znacznik balonu pozwala na jego dokładne umiejscowienie. Załączono znaczniki trzonu dla technik udowej i barkowej.

Zawartość:

- Jeden (1) cewnik z balonem
- Jedną (1) kanilę do przepłukiwania*
- Jedną (1) urządzenie do ponownego składania*
- Jedną (1) urządzenie Looper™*

* Elementy zawarte w osobnej torbie

Wskazania:

- Cewnik z balonem stosowany jest do balonowego rozszerzania zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub zwężonego odcinka przeszczepu naczyniowego w celu poprawy ukrwienia mięśnia sercowego.
- Cewnik z balonem (model z balonem 1,25-5,0 mm) służy także do rozprężania uprzednio umieszczonych rozprężalnych protez naczyniowych.

Uwaga: Testy porównawcze przeprowadzono z cewnikami z balonem NC Sprinter Rapid Exchange i dostępnymi w sprzedaży rozprężnymi protezami naczyniowymi. Zachowaj ostrożność w przypadku korzystania z tego urządzenia z protezami naczyniowymi pochodzącymi od innych producentów ze względu na różnice w ich budowie.

Przeciwwskazania:

- Przeciwwskazania do stosowania cewnika obejmują:
 - niezabezpieczone zwężenie lewej tętnicy wieńcowej,
 - skurcz tętnicy wieńcowej przy nieobecności dużego zwężenia.

Ostrzeżenie:

- Do jednokrotnego użycia; stosować tylko u jednego pacjenta. Nie sterylizować powtórnie i/lub używać ponownie, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowego działania przyrządu oraz zwiększać ryzyko nieprawidłowej resterylizacji oraz zakażenia.
- Zestawu nie wolno używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia naczyń, średnica napełnionego balonu powinna być zbliżona do średnicy naczyń zarówno z jednej, jak i z drugiej strony zwężenia.
- Należy dokładnie rozważyć wskazania do wykonania koronaroplastyki u pacjentów, u których nie można przeprowadzić operacji wstawienia przeszczepu naczyniowego omijającego; należy między innymi zapewnić dostępność krążenia wspomagającego podczas zabiegu, gdyż leczenie tego rodzaju pacjentów niesie ze sobą szczególne ryzyko.
- Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego kierowanie nim powinno odbywać się z zastosowaniem wysokiej jakości wizualizacji fluoroskopowej. Nie należy powstrzymać napływu ani cofać cewnika, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo uszkodzenia ścian naczyń, chyba że już wcześniej całkowicie opróżniono cewnik balonu w próżni. W przypadku napełniania sprężu w czasie kierowania cewnikiem, należy uważać, aby nie przyspieszyć przepływu przed kontynuowaniem zabiegu.
- Ciepłota wewnętrzna balonu nie powinna przekroczyć określonego na opakowaniu nominalnego ciśnienia dopuszczalnego dla danego balonu. Nominalne ciśnienie dopuszczalne jest określone na etykiecie balonu. Jeśli balon użyty zostanie do kierowania cewnikiem, aby ułatwić wprowadzenie naczyniowego cewnika.
- Koronaroplastyki (PTCA) należy wykonywać tylko w określonych, w których istnieje możliwość bezpiecznego przeprowadzenia przeszczepu omijającego naczyń wieńcowych w przypadku wystąpienia powstania zakrzepiczych zatorów lub innych powikłań.
- Używaj tylko takiego rodzaju środka do napełniania balonu, na który używany był cewnik. Nie należy używać żadnych środków przewodzących do napełniania balonu, by zapobiec możliwości zatorów powietrznych.

- Stosować tylko przed upływem daty „Do użytku przed” (data przydatności umieszczonej na opakowaniu).

Środki ostrożności:

- Przed przystąpieniem do angioplastyki zbadaj urządzenie pod względem funkcjonalności i upewnij się, czy rozmiar i kształt są odpowiednie do zabiegu, w którym urządzenie ma zostać wykorzystane.
- Nie używaj cewnika w przypadku stwierdzenia jego zagięcia.
- Urządzenie powinno być używane przez lekarza przeszkolonych w zakresie koronaroplastyki (PTCA).
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leki przeciwkrzepliwne, przeciwpłytkowe oraz rozszerzające naczynia.
- Podczas używania dwóch przewodników należy przedzielić wszelkie środki ostrożności, wprowadzając, obracając i wycofując jeden lub oba przewodniki, by zapobiec ich ewentualnemu zaplątaniu. Zaleca się całkowicie usunąć jeden z przewodników przed wyciem wszelkich dodatkowych urządzeń.
- Zachowaj ostrożność i nie używaj nadmiernej siły podczas przygotowania lub używania urządzenia, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Działania niepożądane:

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- Zgon
- Ostry zawal mięśnia sercowego
- Całkowite zamknięcie światła tętnicy wieńcowej lub przeszczepu omijającego
- Rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub uszkodzenie naczyń wieńcowych
- Nawrót zwężenia rozszerzonej tętnicy
- Krwotok lub krwiak
- Niestabilna dusznica bolesna
- Niemiarowoci, w tym migotanie komór
- Reakcje na leki, w tym reakcja alergiczna na środki kontrastowe
- Nad- i niedociśnienie
- Zakazanie
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Przełota tętnico-żylna
- Zator

Materiały stosowane łącznie z cewnikiem z balonem:

- Odpowiedni przewodnik, szczegóły na etykiecie.
- Strzykawka 20-mililitrowa do przygotowania balonu.
- Odpowiedni cewnik prowadzący, szczegóły na etykiecie.
- Strzykawka 10-mililitrowa lub mniejsza do ręcznego podawania środka kontrastowego.
- Odpowiedni środek do wypełniania balonu (np. jodowy roztwór 50/50 środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej).
- Urządzenie do napełniania balonu ze wskaźnikiem ciśnienia.
- Zastawka tamująca.

Wskazówki dotyczące stosowania:

- Przygotowanie
- Wybrać odpowiednie urządzenie dla danego naczyń.
- Wyjąć zestaw z jodowego opakowania.

Uwaga: To urządzenie pozwala na przepłukiwanie światła przewodnika na dwa (2) sposoby:

- Ułożenie cewnika w perfekcji (patrz rozdział „Przepłukiwanie w perfekcji”).
- Ułożenie poza osiowo perfekcją:

- 1.1 Złóż cewnik, aby on był blisko balonu. Złóż cewnik, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem.

Uwaga: Nie należy wprowadzać cewnika do naczyń, które zostały wcześniej zabiegane, ponieważ może to być potrzebne do prawidłowego zabiegu.

- 1.2 Należy używać cewnika, aby on był blisko balonu. Należy używać cewnika, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem.

- 1.3 Jeśli cewnik nie jest blisko balonu, należy użyć cewnika, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem.

- 1.4 Jeśli cewnik nie jest blisko balonu, należy użyć cewnika, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem.

- 1.5 Jeśli cewnik nie jest blisko balonu, należy użyć cewnika, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem.

- 1.6 Jeśli cewnik nie jest blisko balonu, należy użyć cewnika, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem.

- Umieść kanilę do przepłukiwania w porcie wyjściu przewodnika (złącze wymienne).
- Naciśnij tłoczek strzykawki, aby przepłukać światło przewodnika, aż płyn wydostanie się z jego końca (koniec dalszy cewnika z balonem).
- Usun kanilę do przepłukiwania z portu wyjściu przewodnika (złącze wymienne).

Uwaga: Nie usuwaj kanilę z tętnicy aż do końca zabiegu angioplastyki, gdyż może okazać się konieczne dodatkowe przepłukiwanie.

2. Opróżnianie balonu z powietrza

Usun powietrze z cewnika za pomocą 20-mililitrowej strzykawki wypłonej 2-3 ml środka do napełniania, jednocześnie kierując cewnik w dół. Przyłącz urządzenie do napełniania bezpośrednio do portu napełniania balonu. Upewnij się, że menisk środka kontrastowego widoczny jest zarówno w złączu luer cewnika, jak i w urządzeniu do napełniania. Wywórz ciśnienie ujemne w urządzeniu do napełniania. Pęcherzyki powietrza przemieszczają się z cewnika z balonem do urządzenia napełniającego. Opróżnianie balonu z powietrza jest zakończone, gdy ustanie przepływ pęcherzyków powietrza. Nie stosuj techniki napełniania wlepnego do opróżniania balonu z powietrza.

3. Technika wprowadzania

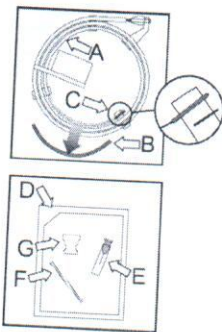
- Umieść cewnik prowadzący, z przymocowaną zastawką tamującą, w układzie docelowej tętnicy wieńcowej.
- Prześlij do przodu prowadnik przez cewnik prowadzący i przeprowadź go przez zmianę chorobową. Dalszy koniec urządzenia przesunij przez bliższy koniec przewodnika. Upewnij się, że przewodnik opuścił cewnik przez port wyjściu przewodnika (złącze wymienne).
- Stopniowo zaciskaj zastawkę tamującą, aby umożliwić kontrolę przepływu zwrotnego krwi. Zbyt silne zaciskanie zastawki może wpłynąć ujemnie na czas napełniania/oprózniczenia balonu oraz ruchy przewodnika.
- Przeprowadź urządzenie przez przewodnik aż do przejścia przez zmianę chorobową, używając nieprzeznaczalnego dla promieni rentgenowskich znacznika w celu lokalizacji balonu na odcinku zmiany chorobowej.

4. Napełnianie balonu

- Wypełnij balon, aby pozyszczyć zmienioną chorobowo tętnicę, stosując standardową technikę PTCA.
- Po każdym napełnieniu oceń przepływ krwi w odcinku dalszym naczyń.
- Jeśli utrzymuje się znaczne zwężenie, może być wymagane wykonanie kolejnych napełnień, by zmniejszyć zwężenie tętnicy. Nie wolno przekraczać nominalnego ciśnienia dopuszczalnego podanego na etykiecie.
- Potwierdź wyniki przez fluoroskopię.

5. Wymywanie cewnika

- Wywórz ujemne ciśnienie w urządzeniu napełniającym i upewnij się, czy balon został całkowicie opróżniony.
- Wycofaj cewnik z balonem do cewnika prowadzącego, równocześnie utrzymując pozycję przewodnika i odpowiednio regulując zastawkę tamującą. Usun cewnik z balonem z układu naczyniowego pacjenta.
- Po wycofaniu opróżnionego balonu, wytrzyj go do czysta gazikiem nasączonym jodowym roztworem soli fizjologicznej.
- Sprawdź, czy balon jest w stanie nienaruszonym.
- W przypadku ponownego wprowadzania tego samego cewnika z balonem, przed jego wprowadzeniem należy go przepłukać, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem. Jeśli cewnik nie jest blisko balonu, należy użyć cewnika, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem. Jeśli cewnik nie jest blisko balonu, należy użyć cewnika, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem. Jeśli cewnik nie jest blisko balonu, należy użyć cewnika, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem. Jeśli cewnik nie jest blisko balonu, należy użyć cewnika, aby on był blisko balonu, przed jego wprowadzeniem.

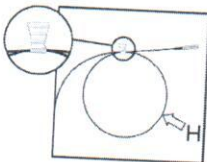


Urządzenie Looper™

Urządzenie LOOPER™ (G) jest elementem dodatkowym do stosowania z cewnikami z balonem typu Rapid Exchange firmy Medtronic. Urządzenie pozwala na uformowanie cewnika w formie zwiniętej spirali w celu ułatwienia posługiwania się nim podczas zabiegu.

Wskazówki dotyczące stosowania:

- Wyjmij urządzenie LOOPER™ z torebki z wyposażeniem dodatkowym (D).
- Uformuj cewnik w pojedynczy lub podwójny pierścień.
- Wolniej skrzydła urządzenia LOOPER™, aby otworzyć część sprężającą urządzenie do przystawiania elementu „hypotube” (H).
- Uwolnij skrzydła urządzenia LOOPER™, pozostawiając element „hypotube” wewnątrz części sprężającej, tak aby utrzymać cewnik w formie spirali.



Przepływanie w pierścieniu

Kaniula do przepływania w pierścieniu (E) umożliwia przepływanie światła przewodnika bez użycia cewnika z pierścienia opakowania.

Wskazówki dotyczące stosowania:

- Odczep ręczne niebieskie rurki (B) od cewnika z balonem zamkniętego w pierścieniu (A).
- Zdejmij zabezpieczenie (C) z balonu. Usunąć zabezpieczenia balonu oznacza również usunięcie mandrynu.

Uwaga: Nie usuwaj mandrynu aż do zakończenia zabiegu angioplastyki, ponieważ może on być potrzebny do ponownego złożenia balonu.

- Napełnij 20-mililitrową strzykawkę 20 ml roztworu soli fizjologicznej.
- Wyjmij kaniulę do przepływania z torebki z wyposażeniem dodatkowym (D), bez użycia zabezpieczenia, przyciśnij bezpośrednio do końcówki strzykawki.

- Usuń zabezpieczenie uchwyty kaniuli, pozostawiając kaniulę przyczepioną do strzykawki.
- Wprowadź kaniulę do przepływania do końca (koniec dalszy cewnika z balonem).

- Wolniej boczne strzykawki, aby przepływać światło przewodnika, aż płyn wydostanie się z portu wyjścia przewodnika (złotej wykładziny). W pierścieniu widoczne będą kropki.
- Wyjmij kaniulę do przepływania z dalszego końca balonu.

Uwaga: Nie usuwaj kaniuli z tętnicy aż do końca zabiegu angioplastyki, gdyż może okazać się konieczne dodatkowe przepływanie.

Urządzenie do ponownego składania

Urządzenie do ponownego składania (F) jest elementem dodatkowym, umożliwiającym w razie potrzeby ponowne złożenie balonu.

Wskazówki dotyczące stosowania:

- Opróżnij balon przez wytworzenie ciśnienia ujemnego w urządzeniu do napełniania i utrzymaj w nim próżnię.
- Zbądź wzrokowo balon, aby upewnić się, że został całkowicie opróżniony.

- Wyjmij urządzenie do ponownego składania z torebki z wyposażeniem dodatkowym (D).
- Upewnij się, że zabezpieczenie balonu nie znajduje się na mandrynie; nakład niemieszającą końcówkę urządzenia do ponownego składania na prosty koniec mandrynu.

- Ostrożnie wprowadź mandryn przez dalszy koniec cewnika i bliższy koniec balonu.
- Utrzymując cewnik blisko balonu, popychaj zapakowane urządzenie nad balonem delikatnym ruchem obrotowym aż do całkowitego przykrycia balonu.

- Delikatnie wysuń mandryn i urządzenie do ponownego składania.
- Sprawdź, czy nie doszło do uszkodzenia balonu. Wystrud cewnik z balonem, jeśli na balonie widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie.

Oświadczenie o ograniczonej gwarancji

UWAGA: NIMO ZE CEWNIK, ZWANY DALEJ PRODUKTEM WYTWORZONĄ W ŚCISŁE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRM MEDTRONIC INC. ORAZ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE MAJĄ WPŁYWU NA WARUNKI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYTKOWANY, Z TEGO WZGLĘDU JAKICH PRODUKT INC. ZRZĘKA SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU WSKAZANEJ GWARANCJI, JAKOŻE WYRAŻONYCH JAK I DOROZUMIANYCH, KTÓRE WSKAZUJĄ MOGĄ NINIEJSZEGO Z TYTUŁU DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU W SPRZEDAŻY LUB JEGO PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRM MEDTRONIC INC. ANI PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI NA RZECZ ZADANEJ OSOBY LUB INSTYTUCJI ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY LUB BEZPOŚREDNIE LUB POŚREDNIE SZKODY WYNIKAJĄCE Z UŻYTKOWANIA, A TAKŻE USZKODZENIA LUB WADLIWIE ROZCZLENIE WYNIKA Z WARUNKÓW GWARANCJI, UMOWY ZADANA OSOBA NIE MOŻE ŻAŁOwać O INNYCH OKOLICZNOŚCIACH I PODMIOTÓW STOWARZYSZONYCH ODPOWIEDZIALNOŚCI ANI GWARANCJI W ODNIESIENIU DO DANEGO PRODUKTU.

Piśmiennictwo

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszą literaturą dotyczącą aktualnej praktyki lekarskiej w zakresie plastyki balonowej tętnic wieńcowych, np. z publikacjami wydawanymi przez American College of Cardiology / American Heart Association.

Wyłączenia i ograniczenia opisane powyżej nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów prawa i nie powinny być w taki sposób interpretowane. Użycie jakiegokolwiek części o ograniczonej gwarancji za niezgodną z prawem, niewykonana lub niezgodna z wyrokiem właściwego sądu nie wpływa na ważność pozostałych części oświadczenia o ograniczonej gwarancji.

Patenty

Produkt chroniony przez jeden lub kilka z następujących patentów: Patenty w USA 7.001.358, 6.190.356 i 6.605.057. Patenty w USA i w innych krajach w toku.

Wykres stosowania się do zaleceń:

Wykres stosowania się do zaleceń jest oparty na rzeczywistych danych z testów in vitro w temperaturze 37°C, wyniki zaakceptowano do dwóch miejsc po przecinku. Wykres stosowania się do zaleceń znajduje się na stronie 29.

SŁOWESKY

Popis katetra s balónikom Medtronic:

NC Sprinter Rapid Exchange rychlovýmenny katétr s dilatácním balónikom je rychlovýmenny systém pre perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA). Balónik na distálnom konci katetra sa dá nafukovať na definovany koniec katetra má záskuvku lúnu pre pripojenie k nafukovaciemu zariadeniu. Katétr vyvíra lúmen, ktorý umožňuje použitie vodiaceho drôtu na umiestnenie katetra. Značky balónika nepripúšťajú pre rig žiarenie umožňujú presnú sú na svojom mieste.

Obsah:

- Jeden (1) dilatácný katétr s balónikom
- Jeden (1) kaniula na prefkúvanie*
- Jeden (1) nástroj na skladanie*
- Jedno (1) zariadenie Looper™*
- * Súčasť uložené oddelene v samostatných vreckách

Indikácie:

- Dilatácný katétr s balónikom sa indikuje pre dilatáciu stenóznej časti koronárnej artérie alebo stenózy štetu bypassu na zlepšenie myokardiálnej perfúzie.
- Dilatácný katétr s balónikom (s balónikom o rozmeroch 2,25 – 5,0 mm) sa tiež indikuje pre rozšírenie balónikom rozšírených stenóz.

Poznámka: Skúšobný test sa vykoná s NC Sprinter Rapid Exchange rychlovýmenným dilatácnym katetrom s balónikom a balne dostupnými stentami rozšírenými balónikom. Ak sa toto zariadenie používa pre stenty rôznych výrobcov, treba s týmto zariadením pracovať oporne, pretože stenty môžu mať rozdielnu konštrukciu.

Kontraindikácie:

- Katétr je kontraindikovaný pre použitie pri:
 - nechránenej ľavej hlavnej koronárnej artérii,
 - spazme koronárnej artérie za neprítomnosti významnej stenózy.

Upozornenia:

- U jedného pacienta použite len jednu procedúru. Nestierajte ho opakovaným alebo nepoužívajte ho funkčných charakteristík zariadenia a zvyšnému riziku nevhodnej revascularizácie a kritovej kontaminácie.
- Katétr nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Kvôli zredukovaniu možnosti poškodenia cievy by sa mal priemer nafukovacieho balónika bližšie priemeru cievy na proximálnom a distálnom konci stenózy.
- PTCA u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na chirurgický bypass koronárnej artérie štetom, si vyžaduje dôkladné zvaženie, vrátane novej hemodynamiky podpory počas PTCA, pretože oštenenie tejto populácie pacientov nese so sebou špeciálne riziko.
- Keď je katétr vystavený vaskulárnemu systému, malo by sa ním manipulovať za vysokokvalitného fluoroskopického pozorovania. Katétr neposúvajte ďalej, ani ho nevyťahujte, pokiaľ nie je balónik za vákuu úplne vypustený, nakoľko počas manipulácie narazie na odpor, skôr než budete pokračovať, stanovte príčinu odporu.
- Tlak v balóniku by nemal prekročiť menovitý tlak pri prasknutí uvedený na označení balenia pri každom balóniku. Menovitý tlak pri prasknutí je založený na výsledkoch testovania in vitro. Použitie zariadenia na monitorovanie tlaku sa odporúča na zabránenie vzniku preťažku.
- PTCA by sa mala vykonávať len v nemocniciach, kde sa dá rýchlo vykonať núdzový chirurgický bypass koronárnej artérie štetom v prípade možných škodlivých alebo život ohrožujúcich komplikácií.
- Používajte len odporúčané médium na nafukovanie balónika. Aby ste zabránili možnosti vzduchového embolu, plyné médium.
- Katétr je možné použiť do dátumu použitia (dátumu expirácie), ktorý je uvedený na obale.

Bezpečnostné opatrenia:

- Pred angioplastikou by ste mali skontrolovať funkčnosť katetra, aby ste sa uistili, že veľkosť a tvar je vhodný pre procedúru, na ktorú sa bude používať.
- Ak je na zariadení vytvorená slúčka, nemalo by sa použiť.

- Systém katetra by mali používať len lekári, ktorí sú školení na vykonávanie perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku.
- Pacientovi by mala byť podaná vhodná antikoagulačná, protidoštičková a vazodilatátora liečba.
- Ak sa používajú dva drôty, veľkú pozornosť treba venovať zavádzaniu, posúvaniu a vyťahovaniu či už len jedného alebo oboch drôtov, aby nedošlo k ich zamotaniu. Odporúča sa, aby sa z pacienta najprv úplne vyťahoval jeden vodiaci drôt a až potom aby sa vyťahovalo ďalšie zariadenie.
- Počas prípravy alebo používania nepoužívajte nadmernú silu, keďže by sa takto mohlo zariadenie poškodiť.

Vedľajšie účinky:

Medzi možnými vedľajšími účinkami je okrem iného:

- Smrť
- Akutný infarkt myokardu
- Celková oklúzia koronárnej artérie štetom bypassu
- Oddelenie, perforácia, prasknutie alebo poškodenie koronárnej cievy
- Rešteréza dilatovanej cievy
- Silné krvácanie alebo hematóm
- Nestabilná angína
- Arytmie, vrátane ventrikulárnej fibrilácie
- Reakcie na lieky, alergická reakcia na kontrastné médium
- Hypertenzia
- Infekcia
- Spazma koronárnej artérie
- Arteriálna fistula
- Embólia

Materiály použité spolu s katetrom s balónikom:

- Vhodný vodiaci drôt, pozri prehľad na označení.
- 20 cm³ injekčná striekačka pre prípravu balónika.
- Vhodný vodiaci katétr, pozri prehľad na označení.
- 10 cm³ alebo menšia injekčná striekačka pre manuálne vstreknutie farby.
- Vhodné nafukovacie médium (napr. sterilná zmes 50:50 kontrastného média a fyziologického roztoku).
- Nafukovacie zariadenie s uvažovaním hodnoty tlaku.
- Hemostatický ventíl.

Pokyny pre použitie:

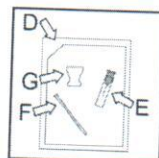
- Príprava
 - Zvoľte vhodný katétr s balónikom pre cieľovú cievu.
 - Vytiahnite zariadenie do sterilného obalu.
- Zariadenie je v obalke (pozri časť Zavedenie v obalke).
 - Zariadenie vyťahujte z obalky:
 - Vyberte balónik z ochranného obalu (C). Vytiahnutím ochranného obalu sa vytiahne aj styľeta balónika.

Poznámka: Nezhadzujte styľetu balónika, kým sa neukončí potrebná katetrizácia, aby sa mohla použiť, keby bolo potrebné balónik znova poskladať.

- Napíšte 20 cm³ injekčnú striekačku 20 cm³ fyziologického roztoku.
- Vyberte zavádzaciu kaniulu (E) z vrecka pre príslušenstvo (D), kryt neodstraňujte a nasadte ju priamo na injekčnú striekačku.
- Odstrihajte kryt zavádzacej kaniuly bez toho, aby ste ju vytiahli z injekčnej striekačky.
- Vasuťte zavádzaciu kaniulu do vodiaceho vstupného otvoru (výmenný spoj).
- Pomaly stlačte injekčnú striekačku určenú na posúvanie drôtom vedeného lúmenu, kým kvapalina nezačne vystupovať zo špičky (distálny koniec katetra s balónikom).
- Vytiahnite zavádzaciu kaniulu zo vstupného otvoru pre vodiaci drôt (výmenný spoj).

Poznámka: Zavádzaciu kaniulu nezhadzujte, kým sa angioplastická procedúra neskončí, pretože môže byť znova potrebná pre ďalšie zavedenie.

2. Vyfúknuť vzduch z balónika
Z katétra vyfúknuť vzduch pomocou 20 cm³ injekčnej striekačky naplnenej 2 až 3 cm³ média na nafukovanie, pričom katéter s balónikom smeruje nadol. K nafukovaniu ventilu balónika pripojte nafukovacie zariadenie. Zabezpečte, že konvinkovateľná špička kontrastného média sa dá ľahko rozpoznať v oboch konektoroch ľavé katétra a nafukovacieho zariadenia. Pomocou nafukovacieho zariadenia aplikujte podtlak. Prúd bublinky prejde z katétra s balónikom do nafukovacieho zariadenia. Vyfukovanie vzduchu z balónika je ukončené, keď sa zastaví prúd bublinky. Neodkiaľte použiť preddefinovanú techniku na vyfukovanie vzduchu z balónika lúmenu.

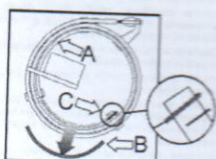


3. Technika zavádzania
a. Zaveďte vodič katétra, s pripojeným hemostatickým ventilom, do cieľa cieľovej koronárnej artérie.
b. Vodič drôt posuňte dopredu cez vodič katétra, aby ste dosiahli a pretržili cieľový lúmen. Cieľový koniec katétra s balónikom posuňte cez proximálny koniec vodiaceho drôtu. Uistite sa, že vodič drôt vychádza z katétra s balónikom cez miesto výstupu vodiaceho drôtu (výmenný spoj).
c. Hemostatický ventil by sa mal postupne uťahovať, aby sa kontroloval spätný prietok. Nadmerné utiahnutie ventilu môže ovplyvniť čas nafukovania/vyfukovania balónika, ako aj pohyb vodiaceho drôtu.
d. Sieďte katéter s balónikom nad drôtom ponad lúzu pomocou zrkadla nepriamočiarneho rfg zariadenie, aby ste mohli balónik umiestniť ponad lúzu.

4. Nafukovanie balónika
a. Natiahnite balónik, aby ste mohli lúzu dilatovať, a to pomocou štandardných techník PTCA.
b. Po každom ďalšom nafuknutí by sa mal vyhodnotiť distálny prietok krvi.
c. Ak pretrváva významná stenóza, na vyriešenie stenózy môže byť potrebné následné nafukovanie. Neprekrúťte menovú špičku pri prasknutí (pozri označenie obalu).
d. Výsledky potvrdte pomocou fluoroskopie.

5. Vyberanie katétra
a. Na nafukovanie zariadenie aplikujte podtlak a potvrdte, že balónik je celcom vyfúknutý.
b. Umiestnite katéter s balónikom do vodiaceho katétra, pričom udržiavte pozíciu vodiaceho drôtu a vhodne nastavte hemostatický ventil. Vyťahujte katéter s balónikom zo systému.
c. Po vyfúknutí vyfúknutý katéter s balónikom používajte s väčšou opatrnosťou do sterilného fyziologického roztoku.
d. Skontrolujte celistvosť katétra s balónikom.
e. Ak chcete znova zavesiť ľavý katéter s balónikom, prepichnete lúmen s vodiacim drôtom pomocou zavádzacej kanyly a fyziologickým roztokom cez veľký otvor pre vodič katétra s balónikom. Pred opakovaným vložaním treba katéter s balónikom dôkladne vyčistiť gélom namočeným v sterilnom fyziologickom roztoku. Balónik sa používa pomocou nástroja na skladanie balónika podľa postupu popísaného v návode na použitie pre nástroj na skladanie balónika.

Poznámka: Nezhadzujte styletu balónika, kým sa neukončí angioplastická procedúra, aby sa mohla použiť, keby bolo potrebné balónik znova poskladať.



Zavádzanie v objímke

Kanýla pre zavádzanie v objímke (E) umožňuje zaviesť lúmen s vodiacim drôtom bez vyťahovania katétra zo svojej objímky, v ktorej je zabalený.

Návod na použitie

1. Katéter s balónikom ponechajte vo svojej objímke (A) a manuálne odpojte modrú hadičku (B).
2. Ochranný obal balónika (C) stiahnite z balónika. Vyťahnutím ochranného obalu sa vytiahne aj styleta balónika.
3. Poznámka: Nezhadzujte styletu balónika, kým sa neukončí angioplastická procedúra, aby sa mohla použiť, keby bolo potrebné balónik znova poskladať.
4. Naplňte 20 cm³ injekčnú striekačku 20 cm³ fyziologického roztoku.
5. Vyberte zavádzaciu kanýlu z vrecka pre príslušenstvo (D), kryt neodstraňujte a nasadte ju priamo na injekčnú striekačku.
6. Odstráňte kryt zavádzacej kanýly bez toho, aby ste ju vytiahli z injekčnej striekačky.
7. Pomaly stlačte injekčnú striekačku, aby ste prepíchlí lúmen s vodiacim drôtom, až kým kvapalina nezačne vytekať zo vstupného otvoru pre vodič drôt (výmenný spoj). V objímke budú viditeľné kvapôčky.
8. Vyťahujte zavádzaciu kanýlu z distálnej špičky balónika.

Poznámka: Do skončenia angioplastickej procedúry nezhadzujte zavádzaciu kanýlu, pretože môže byť potrebné znova vykonať prepichovanie.

Nástroj na skladanie

Nástroj na skladanie (F) je súčasť príslušenstva, ktorá umožňuje balónik znova poskladať, ak je to potrebné.

Návod na použitie

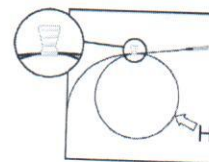
1. Balónik vyfúknite vyvinutím podtlaku v nafukovacom zariadení a udržiavte ho pod vakuom.
2. Balónik vizuálne skontrolujte, aby ste sa ubezpečili, že je úplne vyfúknutý.
3. Vyťahujte nástroj na skladanie z vrecka pre príslušenstvo (D).
4. Zabezpečte, aby ochranný obal balónika nebol na styte balónika a prítlačte nerotujúci koniec nástroja na skladanie na nový koniec stylety.
5. Pomaly posuňte styletu dopredu cez distálny koniec katétra až po proximálny koniec balónika, keď balónik začne zariadenie na skladanie jemným krúživým pohybom, zatiaľ čo necháte celý balónik.
6. Katéter postupne vyťahujte, keď balónik začne zariadenie na skladanie jemným krúživým pohybom, zatiaľ čo necháte celý balónik.
7. Pomaly vyťahujte nástroj na skladanie z vrecka.
8. Skontrolujte, či na balóniku nie je prípadné poškodenie. Katéter s balónikom zoskladte, ak je na balóniku prírodná elastická ochranná pokrývka.

Zariadenie Looper™

Zariadenie LOOPER™ (D) tvorí súčasť príslušenstva a používa sa pre rýchlovýmenné katétre s balónikom Medtronic Rapid Exchange. Toto zariadenie umožňuje, aby sa katéter dostal do zvinutej konfigurácie, čo zjednodušuje manipuláciu pri jeho použití.

Návod na použitie

1. Vyberte zariadenie LOOPER™ z vrecka pre príslušenstvo (D).
2. Podľa potreby zvňte katéter do jednoduchého alebo dvojitého slučky.
3. Stlačte krídla svorky zariadenia LOOPER™, aby sa otvorila uchytávacia svorka pre uchytanie hypodermického (H).
4. Uvoľnite krídla zariadenia LOOPER™ s hypodermickou vo vnútri uchytávacej svorky, čím sa zabezpečí, že katéter zostane v zvinutej podobe.



Odmietnutie záruky

POZNÁMKA: HOVORÍ O BOL KATÉTER, ĎALŠIE OZNAČOVANÉ AKO "PRODUKT" VYROBENÝ ZA STAROSTLIVOSTI KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, MEDTRONIC INC. A JEJ PRÍRÚČENÉ PODMIENKAMI, V AKÝCH SA PRODUKT POUŽIVA, MEDTRONIC INC. A JEJ PRÍRÚČENÉ SPOLOČNOSTI PRÉTO ODMIEŤAJÚ VŠETKY ZÁRUKY, AJ VÝSLOVNÉ, AJ PREDPOKLADANÉ, VÝHODOM NA PRODUKT, OKREM INÉHO VŠETKY IMPLICITNÉ, ÚČELU, PREDAJNOSTI ALEBO VÝHODNOSTI NA KONKRÉTNY NEBUDÚ NIEŠT ZODPOVEDNOSTI VOČI ŽIADNEJ OSOBE ALEBO SUBJEKTU ZA AKÉKOLIEK LEKÁRSKE VÝDAVKY ALEBO AKÉKOLIEK PRÍJEM, VEDĽAJŠIE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPOSOBNÉ AKÝMKOLIEK POUŽITÍM, ZÁVADOU, PORUCHOU ALEBO NESPRÁVNÝM FUNKČNÝM POUŽITÍM, AK SA NÁROK NA TAKÉTO ODSKODNÉ ZAKLADÁ NA ZÁRUKU, ZMLUVU, DELIKTE A POD. ŽIADNA OSOBA NEMÁ OPRÁVNENIE ZÁVÄZUŤ MEDTRONIC INC. A JEJ PRÍRÚČENÉ SPOLOČNOSTI K AKÉMKOLIEK VYHLÁŠENIU ALEBO ZÁRUKÉ S OHLADOM NA PRODUKT.

Odkazy na literatúru

Lekári by mali sledovať najnovšiu literatúru venovanú súčasnej medicíne pri práci s balónikom, napr. publikovanú v American College of Cardiology / American Heart Association.

Výlučenie s obmedzením, ktoré sú uvedené vyššie, nemajú za cieľ odopierať povinný uplatňovanie platných zákonov, a nemajú za cieľ interpretovať. Ak ktorákolvek časť tohto odmietnutia záruky vyhlási súd s kompetenciou súdneho príslušného štátu, nevykonávajú, alebo odporujú súdnemu zákonu, platnosť zostávajúcej časti tohto odmietnutia záruky nebude tým dotknutá.

Patenty: Ochranný právny zápis súvisiaci s rýchlovým výmenným katéterom. Patenty v USA: 7,127,228; 6,982,258 a 6,826,227. Prírodné patenty v USA: 6,826,227.

Diagramy: Diagramy (preto, že súvisiace) na obale súvisiacich s týmto zariadením súvisiacim s týmto zariadením (D). Diagramy súvisiace s týmto zariadením súvisiacim s týmto zariadením (D).

TÜRKÇE

Medtronic Balonlu Kateter Tanımı:

NC Sprinter Hızlı Değiştirilen Balonlu Dilatasyon Kateteri, bir Perkütan Transluminar Koroner Anjiyoplastisi (PTCA) Hızlı Değiştirilebilir Sistemdir. Kateterin distal ucunda balon belirli bir basınç altında (etkilete balonu) lanılan bir çap oranına kadar şişirilebilir. Kateterin proksimal ucu bir şişirme cihazına takarak üzere dışı bir lümen bulunmaktadır. Kateterde, kateterin konumlandırılması için bir lümen bulunmaktadır. Balonun kullanımına olanak tanıyan bir lümen bulunmaktadır. Radyopak balon isareti (isaretleri) yerleşime işleminin doğru yapılmasını sağlar. Brakiyal ve femoral teknikler için şaft isaretleri bulunmaktadır.

İçindekiler:

- Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri
- Bir (1) Temizleme Kanülü*
- Bir (1) Tekrar Katlama Alet*
- Bir (1) Looper™ Cihaz*

*Aynı torbada bulunan parçalar

Endikasyonlar:

- Balon dilatasyon kateteri, miyokardiyal perfüzyonun artırılması amacıyla koroner arter ya da bypass stenozunun stenotik bölümünün balon dilatasyonu için kullanılır.
- Balon dilatasyon kateteri (2,25 – 5,0 mm balonu modeller) ayrıca balonla genişletilebilir stentlerin gönderim sonrası genişlemesi amacıyla da kullanılır.

Not:

- Bench testi, NC Sprinter Hızlı Değiştirilen Balonlu Dilatasyon Kateteri ve piyasada mevcut olan balonla genişletilebilir stentlerle yapılmıştır. Stent tasarımı farklılıklar nedeniyle bu cihazda başka üreticilerin stentleri kullanırken dikkat edilmelidir.

Kontraendikasyonlar:

- Kateter aşağıdaki kullanımlarda kontrendikedir:
 - Koroner sol ana koroner arter
 - Stenozun belirgin olmadığı durumlarda koroner arter spazmi

Uyarılar:

- Sadece bir hastada ve tek prosedür için kullanılmalıdır. Cihazın performansı etkilenebileceğinden ve tekrar sterilizasyon uygun olmayan şekilde yapılmaz ve tekrar kullanma riski artacağından cihazı tekrar sterilize ETMEYİN veya tekrar KULLANMAYIN.
- Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kateteri kullanmayın.
- Damarın hasar görme riskini azaltmak için şişirilen balonun çapı, proksimal ve distal stenoz uygulanan damarın çapına uygun olmalıdır.
- Koroner arter bypass cerrahisi işlemi için kabul edilebilir adaylar olmayan hastalarda PTCA işlemi özel risk taşıdığından, işlem sırasında olası hemodinamik destek de dahil olmak üzere çok dikkatli olunmalıdır.
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında, işlem dikkatli floroskopik gözlem altında yapılmalıdır. Damar duvarı zarar görebileceğinden balon tamamen inene kadar kateteri ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. İşlem sırasında zorlukla karşılaşırsanız, devam etmeden önce zorlanmanın nedenini tespit edin.
- Balon basıncı her balonun üzerinde bulunan ambalaj etiketinde belirtilen nominal basınçla eşitlenmelidir. Nominal basınçla basıncı in vitro test sonuçlarına göre belirlemeyin. Basınç fazla olmasına özenle dikkat edin. Basınç ölçümü cihazının kullanılmasını izlemeyin.
- PTCA işlemi sırasında, koroner arter kateteri ya da balon kateteri yeniden bir cihaz kullanılmadan kullanılmamalıdır. Kateteri yeniden bir cihaz kullanılmadan kullanılmamalıdır.
- Balonun yeniden kullanılması tavsiye edilmez. Hava embolisi, damar tıkanıklığı ve damar spazmı gibi komplikasyonlar olabilir. Kateteri yeniden kullanılmamalıdır.
- Kateter "Don't Pull Back" işaretinden sonra kullanılmayın. "Don't Pull Back" işaretini ambalaj üzerinde belirtmiştir.

Diğerler:

- Kateteri yanlış olarak kullanılmamalıdır. Anjiyoplasti uygulanmadan önce kateteri kullanılmamalıdır. Kateteri doğru ve güvenli uygulamak olan deneyim ve eğitim alınmalıdır.
- Özellikle kateterin kullanılmamalıdır.
- Kateter sistemi yalnızca, perkütan transluminar koroner anjiyoplasti konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Hastaya uygun antikoagülasyon, antiplatelet ve vaskodilatör tedavisi uygulanmalıdır.

- İki klavuz kablo kullanıldığında, karışıklığı önlemek için uygulama, bütme ve çıkarma işlemleri sırasında dikkatli olunmalıdır. İlave bir ekipmanı çıkarmadan önce klavuz kabloların tamamen hastadan çekilmesi önerilir.
- Cihaz zarar verileceğinden hazırlık ya da kullanıma esasında aşırı kuvvet uygulamaya özen gösterilmelidir.

Yan Etkiler:

Olasi yan etkiler aşağıda belirtilmiştir ancak sadece bunlarla sınırlı değildir:

- Ölüm
- Akut miyokard enfarktüsü
- Koroner arter ya da bypass işlemiyle total oklüzyon
- Koroner damar diseksiyonu, perforasyonu, kopması ya da hasar görmesi
- Aşırı damar restenoz
- Kanama ya da hematom
- Kararsız anjina
- Ventriküler fibrilasyon dahil aritmi
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Hipohipertansiyon
- Enfeksiyon
- Koroner arter spazmi
- Arteriovenöz fistül
- Ambli

Balonlu Kateter ile Birlikte Kullanılacak Matzemeler:

- Uygun klavuz kablo, etikete bakınız.
- Balonun hazırlanması için 20 cc'lik şırınga.
- Uygun klavuz kateteri, etikete bakınız.
- Manuel boya enjeksiyonları için 10 cc'lik ya da daha küçük şırınga.
- Uygun şişirme maddesi (ör. 50/50 steril kontrast madde ya da salin karışımı).
- Basınç gösteren şişirme cihazı.
- Hemostaz valfi.

Kullanım Talimatları:

1. Hazırlama
 - a. Hedef damara uygun bir balonlu kateter seçin.
 - b. Cihazı steril ambalajından çıkarın.

Not: Bu cihaz klavuz kablo lümeninin iki (2) biçimde takılmasına olanak tanınmaktadır:

- a) Cihazın çember içine takılmasıyla (Bkz. Çember İçinde Temizleme bölümü).
- b) Çemberinden çıkarılarak:
 - b.1 Balon koruyucusunu (C) balonun etrafından çıkarın. Balon koruyucusunun çıkarılması balon stiletinin de çıkarılmasını sağlar.

Not: Balonun tekrar katlanması için gerekebileceğinden balon stiletini anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.

- b.2 20 cc'lik şırıngayı 20 cc'lik salin solüsyonu ile doldurun.
- b.3 Temizleme kanülünü (E) kapağı çıkarmadan aksesuar torbasından (D) çıkarın, doğrudan şırıngaya takın.
- b.4 Temizleme kanülünü şırıngaya takılı bırakarak temizleme kanülü tutucusunun kapağını çıkarın.
- b.5 Temizleme kanülünü klavuz kablo giriş portuna (değiştirme bağlantısı) takın.
- b.6 Şırıngayı temizlemek için ucundan sıvı çıkına kadar (balonlu kateterin distal ucu) bastırın.
- b.7 Temizleme kanülünü klavuz kablo giriş portundan (değiştirme bağlantısı) çıkarın.

İlave temizleme işlemi gerekebileceğinden temizleme kanülünü anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.

2. Balonun Temizlenmesi
Balonlu kateter aşağıya doğru olacak şekilde 2 ila 3 cc'lik şişirme maddesiyle doldurulan 20 cc'lik şırıngayı kullanarak kateterdeki havayı tahliye edin. Balonun şişirme portuna bir şişirme cihazı takın. Kontrast maddenin menisküsünün hem kateter luer konektöründe hem de şişirme cihazının girişinden görünür olduğundan emin olun. Şişirme cihazıyla negatif basınç uygulayın. Balonculuk temizlenmesi işlemi balonculuk akışının durmasıyla tamamlanır. Balon lümeninin temizlenmesi için Onceden Şişirme tekniğini kullanmayın.

3. Takma Tekniği

- a. Hemostaz valfini takarak klavuz kateteri hedef koroner arterin dışına yerleştirin.
- b. Hedef lezyona ulaşmak ve lezyonun içinden geçmek için klavuz kablolu klavuz kateteri ilerletin. Balonlu kateterin distal ucunu klavuz kabloların proksimal ucu üzerine ilerletin. Klavuz kabloların, klavuz kablo çıkış portu (değiştirme bağlantısı) vasıtasıyla balonlu kateterden çıktığından emin olun.
- c. Geri akışı kontrol etmek için hemostaz valfi açarak sıkmalısınız. Valfin aşırı sıkılması, balonun şişme/sıma sürecini ve klavuz kabloların hareketini etkileyecektir.
- d. Balonun lezyona yerleşmesi için radyopak işaretini (spantlerini) kullanarak lezyona geçmesi için balonlu kateteri balonun üzerine yerleştirin.

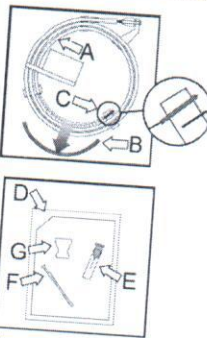
4. Balonun şişirilmesi

- a. Standart PTCA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.
- b. Her şişirmeden sonra distal kan akışı değerlendirilmelidir.
- c. Belirgin bir stenozun direnci göstermesi halinde stenozu gidermek için balonun şişirilmesi gerekebilir. Patlama basıncı değeri aşmayın (etikete bakın).
- d. Sonuçları foroskopiyle teyit edin.

5. Kateterin Çıkartılması

- a. Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen indiginden emin olun.
- b. Klavuz kabloların konumunu koruyarak ve hemostaz valfini uygun şekilde ayarlayarak balonlu kateteri klavuz kabloların içine çekin. Balonlu kateteri sistemden çıkarın.
- c. Balonu söndürdüğünüz kateteri çekildikten sonra steril normal salin uygulayarak bir gazlı bezle temizleyin.
- d. Balonlu kateterin bütünlüğünü kontrol edin.
- e. Aynı balonlu kateteri tekrar takarsanız, uçtan sıvı çıkınca kadar (balonlu kateterin distal ucu) klavuz kablo giriş portu (değiştirme bağlantısı) vasıtasıyla salin uygulayarak içi temizleme kanülünü kullanarak klavuz kablo lümenini normal saline batırarak gazlı bezle silinmelidir. Balon Tekrar Katlama Aleti Talimatlarında belirtiltiği gibi Tekrar Katlama Aleti kullanılarak katlanabilir.

Not: Balonun tekrar katlanması için gerekebileceğinden balon stiletini anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.



Çember İçinde Temizleme

Çember içinde temizleme kanülü (E) klavuz kablo lümeninin kateteri ambalajından çıkarmadan temizlenmesine olanak sağlamaktadır.

- Kullanım talimatları:
1. Balonlu kateter çember (A) içinden mavi boruyu (B) elle çıkarın.
 2. Balon koruyucusunu (C) balonun etrafından çıkarın. Balon koruyucusunun çıkarılması balon stiletinin de çıkarılmasını sağlayacaktır.

Not: Balonun tekrar katlanması için gerekebileceğinden balon stiletini anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.

3. 20 cc'lik şırıngayı 20 cc'lik salin solüsyonu ile doldurun.

4. Temizleme kanülünü kapağı çıkarmadan aksesuar torbasından (D) çıkarın, doğrudan şırıngaya takın.
5. Temizleme kanülünü şırıngaya takılı bırakarak temizleme kanülü tutucusunun kapağını çıkarın.
6. Temizleme kanülünü uca (balonlu kateterin distal ucu) takın.
7. Klavuz kablo lümenini temizlemek için klavuz kablo giriş portundan (değiştirme bağlantısı) sıvı çıkına kadar şişirmeye basın. Çemberde damlacıklar görünür.
8. Temizleme kanülünü balonun distal ucundan çıkarın.

Not: İlave temizleme işlemi gerekebileceğinden temizleme kanülünü anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.

Tekrar Katlama Aleti

Bu Tekrar Katlama Aleti (F) gerektğinde balonun tekrar katlanmasını sağlayan bir aksesuar parçadır.

Kullanım talimatları:

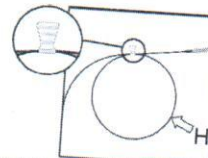
1. Şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu söndürün ve vakum altında muhafaza edin.
2. Balonun tamamen söndüğünü görsel olarak kontrol edin.
3. Tekrar Katlama Aletini aksesuar torbasından (D) çıkarın.
4. Balon koruyucusunun balon stiletini üzerine oturttuğundan emin olun ve Tekrar Katlama Aletinin kovımı olmayan ucunu stiletin distal ucuna yerleştirin.
5. Kateterin distal ucu vasıtasıyla dikkatli bir şekilde stiletin arkasını yerleştirin ve balonun proksimal ucuna geçirin.
6. Kateteri balona proksimal şekilde tutarak, tüm balon örtülünceye kadar yumuşak bir bükme hareketiyle tekrar katlama cihazını balonun üzerine itin.
7. Tekrar Katlama Aletini ve stiletini yavaşça çıkarın.
8. Balonun hasar görüp görmediğini kontrol edin. Balon üzerinde belirgin bir hasar varsa balonlu kateteri atın.

Looper™ Cihazı

LOOPER™ cihazı (G) Medtronic Hızlı Değiştirilen balonlu kateterlerle birlikte kullanılan bir aksesuar parçadır. Çaz, kateterin kullanımını kolaylaştırmak için, sarılı şekilde sabitlenmesini sağlar.

Kullanım talimatları:

1. LOOPER™ cihazını aksesuar torbasından (D) çıkarın.
2. Gerektğinde katetere tek ya da çift döngü uygulayın.
3. Hipotübü (H) tufan sabitleme bölümünü açmak için LOOPER™ cihazının kanatlarına bastırın.
4. Kateterin sarılı şekilde sabitlenmesi için hipotübü, sabitleme bölümünü kılacak şekilde LOOPER™ cihazının kanatlarını serbest bırakın.



Garanti Tekzibi

NOT: BURADA "ÜRÜN" OLARAK GEÇECEK KATETER, DİKKATİ ŞEKİLDE KONTROL EDİLEN KOŞULLARDA ÜRETİLMİŞ OLSA DA, MEDTRONIC, INC. VE BAĞLI KURULUŞLARININ BU ÜRÜNÜN KULLANIM KOŞULLARI ÜZERİNDE BİR KONTROLÜ BULUNMAMAKTADIR. BU YÜZDEN MEDTRONIC, UYGULANAN GARANTİLER VE BELLİ BİR AMACA YÖNELİK TİCARET VE UYGUNLUK DA DAHİL FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK İÇİN VE BAĞLI KURULUŞLARI BU ÜRÜNÜN KULLANIMI, HERHANGİ BİR BOZUKLUK VEYA ARIZAYLA BAĞLIANTILI OLARAK ORTAYA ÇIKAN TESADÜFİ VEYA SONUÇSAL HASARLAR İÇİN, GARANTİ ALTINDA BİR HAK OLUŞSA BİLE, HERHANGİ BİR KİŞİ VEYA VARLIK TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR KİŞİNİN, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK MEDTRONIC, INC. VE BAĞLI KURULUŞLARININ HERHANGİ BİR ŞEKİLDE TEMSİL ETME VE GARANTİ VERMEYİ İLGİLİ SORUMLU TUTMA YETKİSİ YOKTUR.

Referanslar

Doktor, Amerikan Kardiyoloji Koleji veya Amerikan Kalp Birliği tarafından basılan balon dilatasyonu ile ilgili geçerli tıbbi uygulamalara ilişkin literatürü başvuru kaynağı olarak almalıdır.

Yükanda belirtilen sınırlamalar, yürürlükte olan yasanın zonulu hükümlerine uyulmadığı anlamına gelmez. Bu Garanti Tekzibinin herhangi bir kısmı veya iladesi yetkili yargı makamı tarafından kanunsuz, uygulanamaz veya kanuna çelişir görürse, bunun Garanti Tekzibinin diğer kısımlarının geçerliliği üzerinde etkil olmaz.

Patentler:

Aşağıdaki patentlerin biri ya da birden fazlasının koruması altındadır: A.B.D. Patentleri 7,001,358, 6,190,356 ve 6,805,057. A.B.D. patentleri ve beklemekteki yabancı patentler.

Uygunluk Tablosu:

Uygunluk tablosu, @ 37° C'de in vitro testlerden elde edilen verilere dayanmaktadır ve değerler iki ondalık biçiminde yuvarlanmıştır. Uygunluk Tablosu için Sayfa 29'a bakın.

简体中文

Medtronic 气囊扩张导管说明:
NC Sprinter 快速交换气囊扩张导管是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 快速交换系统。导管末端的气囊在指定压力下可以扩张到定义的直径大小 (请见标签)。导管的近端具有连接扩张设备附件的 Luer 连接器。该导管提供了一个可使用导丝的内腔, 以便确定导管的位置。

由于制线不能通过气囊的标记, 气囊可以精确定位, 应用于手臂和大腿的标记标记技术也已成熟。

内容:
一个 (1) 气囊扩张导管
一个 (1) 冲洗泵
一个 (1) 可多次折叠工具
一个 (1) Loooper™ 设备
* 包装于单独袋中的附件

适应症:
气囊扩张导管适用于冠状动脉的狭窄部分进行气囊扩张, 或为了改善心肌灌注进行择术。

气囊扩张导管 (气囊型号 2.25 - 5.0mm) 也可用于可扩张支架在适当位置后以气囊扩张。

注意: 已利用 NC Sprinter 快速交换气囊扩张导管和可扩张支架支架开做了试验性使用。当本设备与不同厂家的支架配合使用时, 必须考虑支架设计的不周。

禁忌症:
气囊不适用于:
* 左主干冠状动脉无保护。
* 没有严重狭窄的冠状动脉狭窄。

警告:
* 单个患者只能应用单人程序。禁止再消毒和/或再使用, 因为这样做会损害到本设备的使用性能, 并增加再消毒不当交叉污染的风险。
* 如果包装已打开或损坏, 请勿使用此导管。
* 为减少潜在的血管损伤风险, 球囊的扩张应适当与血管处近端和远端的血管直径相近。
* 为不适宜冠状动脉粥样硬化术的患者进行 PTCA 需谨慎考虑, 包括在 PTCA 手术期间的可能血流动力学的不稳。因为对这种患者的行将有何种影响。
* 当导管进入血管系统后, 应在高质量的透视或造影下进行操作。在 (完全) 解除系统之前, 不要将导管向前移动或后拉, 因为这可能损伤血管。如果在操作的过程中遇到阻力, 应立刻停止并寻求确定阻力的原因。
* 气囊的压力不得超过每个气囊的包装标签中给出的额定工作压力。此额定工作压力足以使导管在试验室测试的结果为依据, 推荐使用时压力应略低, 例如压力应低。
* PTCA 手术只能在有经验中进行。在有可能发生右室衰竭或生命的开发情况下, 可以紧急实施冠状动脉介入手术。
* 从使用非气囊扩张导管, 为了阻止产生空气栓塞, 不要使用空气或其他气体来扩张气囊。
* 在包装中附带的“防止使用”H 牌 (有医嘱) 之前使用导管。

注意事项:
* 血管成形术之前, 应详细检查导管的性能, 确保其尺寸和外形适合使用的程序。
* 如果设备已经损坏, 不可以再使用。
* 此导管系统只能由经过经皮穿刺腔内冠状动脉成形术操作培训的医师使用。
* 患者应始终处于适当的体位, 避免小管和血管扩张操作。
* 使用导管时, 应始终小心引入, 应始终使用一条或多条导丝, 防止导丝缠绕。在解除任何其它设备前, 建议将一条导丝从患者体内完全移除。
* 注意在准备使用的过程中不要用力过度, 因为这可能损坏设备。

副作用:
可能出现副作用包含但不限于下列情况:
* 死亡
* 急性心肌梗塞
* 冠状动脉或搭桥完全阻塞
* 冠状动脉破裂、穿孔、破裂或受挫
* 扩张的血管再狭窄
* 出血或血肿
* 不稳定型心绞痛
* 心律不齐, 包括心律失常性室颤
* 对比剂引起的过敏反应、过敏反应
* 低/高血压
* 感染

* 冠状动脉狭窄
* 动脉粥样硬化
* 栓塞

与气囊导管结合使用的材料包含:
* 合适的导丝, 请参考标签的要求。
* 20 cc 注射器, 用来准备气囊。
* 合适的冲洗泵。
* 10 cc 或更小的注射器, 用来为注射剂人工染色。
* 恰当的扩张介质 (如 50:50 对比剂与盐类混合物)。
* 扩张压力指示设备。
* 止血线。

使用说明:
1. 准备工作
a. 为目标血管选择合适的导管。
b. 从无菌包装中取出设备。
注意: 该设备允许以 (2) 种形式冲洗导管内腔:
a) 设备包含在环内 (请参阅“环内冲洗”一节)。
b) 设备从环内取出;
b.1 从气囊周围移除气囊的保护罩 (C), 移除气囊保护罩的同时也会将移除气囊罩。

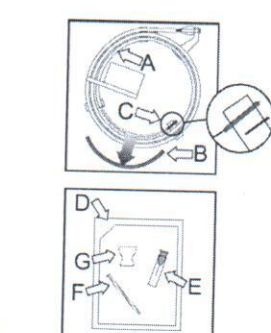
注意: 在血管成形术结束之前不要移除气囊罩, 因为它可能使气囊破裂。
b.2 用 20cc 注射器吸取 20cc 盐溶液。
b.3 从附件袋 (D) 中取出冲洗泵 (E), 不要移除盖子, 直接连接到注射器上。
b.4 移除冲洗泵盖的固定器, 使冲洗泵直接安装在注射器上。
b.5 将冲洗泵插入导丝的进入端口 (交换接口)。
b.6 按下注射器冲洗导管内腔, 直至末端 (气囊导管的远端) 出现液体。
b.7 将冲洗泵从导丝的进入端口 (交换接口) 移除。

注意: 在血管成形术结束之前不要移除冲洗泵, 因为它可能使气囊破裂。

2. 气囊扩张
a. 利用标准的 PTCA 技术扩张气囊, 扩张前处理。
b. 确定扩张压力后, 应立刻移除注射器。
c. 如果存在严重的狭窄, 需要继续扩张时, 不要通过固定压力来扩张 (请见标签)。
d. 以适当方法准备以扩张。

3. 移除导管
a. 扩张设备采用负压, 并继续以气囊扩张。
b. 将气囊导管插入导管内腔, 保持负压, 直至气囊完全收缩。
c. 从附件袋 (D) 中取出冲洗泵 (E), 不要移除盖子, 直接连接到注射器上。
d. 移除冲洗泵盖的固定器, 使冲洗泵直接安装在注射器上。
e. 将冲洗泵插入导丝的进入端口 (交换接口)。
f. 按下注射器冲洗导管内腔, 直至末端 (气囊导管的远端) 出现液体。
g. 将冲洗泵从导丝的进入端口 (交换接口) 移除。

再折叠工具
再折叠工具 (F) 是在需要时可再次折叠的配件。
使用说明:
1. 扩张设备采用负压, 保持负压, 使气囊收缩。
2. 从附件袋 (D) 中取出再折叠工具。
3. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
4. 使用负压, 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
5. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
6. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
7. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
8. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。



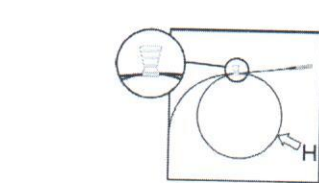
环内冲洗
环内冲洗泵 (E) 可以不必将导管从包装中取出冲洗导管内腔。

使用说明:
1. 气囊导管在环 (A) 内, 手动分离蓝色管 (B)。
2. 从气囊周围移除气囊的保护罩 (C), 移除气囊保护罩的同时也会将移除气囊罩。
注意: 在血管成形术结束之前不要移除气囊罩, 因为它可能使气囊破裂。
3. 用 20cc 注射器吸取 20cc 盐溶液。
4. 从附件袋 (D) 中取出冲洗泵, 不要移除盖子, 直接连接到注射器上。
5. 移除冲洗泵盖的固定器, 使冲洗泵直接安装在注射器上。
6. 将冲洗泵插入导丝的远端 (气囊导管的远端)。
7. 按下注射器冲洗导管内腔, 直至导丝的进入端口 (交换接口) 出现液体, 环内可见液体。
8. 从气囊的远端取下冲洗泵。

再折叠工具
再折叠工具 (F) 是在需要时可再次折叠的配件。

使用说明:
1. 扩张设备采用负压, 保持负压, 使气囊收缩。
2. 从附件袋 (D) 中取出再折叠工具。
3. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
4. 使用负压, 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
5. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
6. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
7. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
8. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。

Loooper™ 设备
Loooper™ 设备 (F) 是在需要时可再次折叠的配件。
使用说明:
1. 扩张设备采用负压, 保持负压, 使气囊收缩。
2. 从附件袋 (D) 中取出再折叠工具。
3. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
4. 使用负压, 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
5. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
6. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
7. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。
8. 将再折叠工具插入导丝的远端, 并穿过气囊的远端。



担保免责声明

注: 虽然此导管 (以下简称“产品”) 是在十分严格的质量控制条件下生产的, 但是 MEDTRONIC, INC. 及其分支机构对该产品的使用状况无法予以控制。MEDTRONIC, INC. 及其分支机构的产品 (包括但不限于其透性材料或特定用途的适用性) 不承担任何明示或暗示的担保。对于任何个人或团体因使用本产品的任何使用、制造、故障、损坏或由此产生的任何医疗费用或任何责任, 无论该费用由谁承担, 均与 MEDTRONIC, INC. 及其分支机构无关。任何人如欲要求 MEDTRONIC, INC. 及其分支机构对本产品提供任何保证或担保, 应直接向 MEDTRONIC, INC. 及其分支机构索取。

医师应参考有关气囊扩张术医学实践最近文献, 例如在美国心脏学会杂志 (American College of Cardiology) / 美国心脏协会 (American Heart Association) 出版的文章。

上述的担保与限制并非为了而且也不应被理解为与适用法律中的强制性担保相抵触。如果未能遵守美国前中的任何条款被所在辖区的法律认为是违法的, 无法执行的或违反适用法律相抵触的, 本声明中其余部分的有效性将不受影响。

专利:
受如下一项或多项专利保护:
美国专利 7,001,358, 6,190,358 和 6,805,057, 美国和国外的在审专利。

合规性:
合规性图以在 37°C 下进行的体外测试得出的实际数据 (四舍五入到两位小数) 为基础绘制。请参阅第 29 页的合规性图。

En. Compliance Chart: Typical NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Compliance Data

Ja. コンプライアンス表: 代表的なNC Sprinterラピッド・エクスチェンジ・バルーンのコンプライアンス・データ

Fr. Tableau de conformité: données de conformité typiques du ballonnet à échange rapide Sprinter NC

De. Compliance-Tabelle: Typische Compliance-Daten für NC Sprinter Rapid Exchange Ballondilatations-katheter

It. Tabella di compliance: dati relativi alla compliance del palloncino a cambio rapido Sprinter NC standard

Nl. Compliancetabel: standaard compliancegegevens NC Sprinter ballondilatatiekatheter voor snelle uitwisseling

Pt. Quadro de Conformidade: Dados de conformidade típicos do Balão de Troca Rápida NC Sprinter

El. Διαγράμμα συμμόρφωσης: Τυπικά δεδομένα συμμόρφωσης του μπαλονιού του καθετήρα ταχείας εναλλαγής NC Sprinter

Es. Tabla de distensibilidad: Datos de distensibilidad típicos del balón de intercambio rápido NC Sprinter

Da. Eftergivlighedsskema: Typisk eftergivlighedsskema for hurtigt udskiftelig NC Sprinter ballon

Sv. Tabell över eftergivlighet: Typiska data för eftergivlighet hos NC Sprinter ballong för snabba utbyten

Fi. Paineistuksen ohjetaulukko: Tyypilliset pikavaihtojärjestelmällä varustetun NC Sprinter -pallolaajennuskatetrin paineistusedot.

Cs. Schéma svaluadu: Typické údaje o kompatibilitě balónku katétru NC Sprinter Rapid Exchange

Et. Vastavustabel: NC Sprinter kiirvahetatava ballooni õhliiduvuse tüüpandmed

Hu. Megfelelősségi táblázat: Az NC Sprinter Rapid Exchange Balloon jellemző megfelelősségi adatai

Lv. Atbilstības tabula: Tipiska NC Sprinter ātri nomaināmā balona atbilstības dati

Lt. Suderinamumo diagrama: Tipiško NC ypač greitai pakeičiamo (NC Sprinter Rapid Exchange) baliono suderinamumo diagramos duomenys

Pl. Wykres stosowania się do zaleceń: Typowe dane zgodności balonu Sprinter Rapid Exchange

Sk. Diagram plnenia: Údaje o zhode pre bežný balónik NC Sprinter Rapid Exchange

Tr. Uygunluk Tablosu: Tipik NC Sprinter Hızlı Değiştirilen Balonu Uygunluk Verileri

Zh. 合规性图: 典型 NC Sprinter 快速交换气囊合规性数据

Inflation Pressure		Balloon Diameters (mm)											
kPa	(atm)	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0	
811	8	1.98	2.17	2.45	2.70	2.97	3.09	3.36	3.62	3.87	4.27	4.75	
912	9	2.00	2.20	2.49	2.74	3.01	3.15	3.42	3.68	3.93	4.34	4.84	
1013	10	2.02	2.23	2.51	2.77	3.04	3.18	3.45	3.72	3.97	4.39	4.91	
1115	11	2.03	2.24	2.53	2.80	3.07	3.22	3.49	3.76	4.01	4.44	4.97	
1216	12	2.05	2.26	2.55	2.82	3.10	3.25	3.52	3.79	4.05	4.48	5.01	
1317	13	2.07	2.28	2.57	2.84	3.13	3.28	3.55	3.82	4.08	4.51	5.06	
1419	14	2.08	2.30	2.58	2.87	3.15	3.31	3.58	3.85	4.11	4.55	5.10	
1520	15	2.10	2.32	2.60	2.89	3.18	3.33	3.61	3.88	4.15	4.58	5.14	
1621	16	2.12	2.33	2.62	2.91	3.20	3.36	3.63	3.90	4.18	4.61	5.18	
1723	17	2.13	2.36	2.63	2.93	3.23	3.39	3.65	3.93	4.22	4.65	5.22	
1824	18	2.15	2.38	2.65	2.95	3.26	3.41	3.68	3.96	4.25	4.68	5.26	
1925	19	2.17	2.40	2.66	2.98	3.29	3.44	3.71	3.99	4.29	4.72	5.30	
2027	20	2.19	2.42	2.68	3.00	-	3.47	3.73	4.02	-	4.76	-	
2128	21	2.21	2.44	2.70	3.03	-	3.50	3.77	4.05	-	4.80	-	
2229	22	2.23	2.46	2.72	3.05	-	3.53	-	4.08	-	4.84	-	

En. ■ Rated Burst Pressure. Do not exceed.
Ja. ■ 最大拡張圧。この圧を超えないでください。
Fr. ■ Pression de rupture théorique. Ne pas dépasser.
De. ■ Garantierte Belastungsgrenze. Nicht überschreiten.
Nl. ■ Non superare la pressione massima consigliata.
Pt. ■ Nominaal barst druk. Niet overschrijden.
El. ■ Pressão de Ruptura Nominal. Não exceda.
Es. ■ Μέγιστη Απώρυγική Πίεση Σίδησης. Μην υπερβείτε.
Da. ■ No supere la presión máxima recomendada.
Sv. ■ Estimeret sprängningstryck. Må ikke överskridas.
Fi. ■ Luokitettu halkeamispaine. Älä ylitä.

Cs. ■ Předpokládaný tlak prasknutí. Nepřekračujte.
Et. ■ Nominaalne lõhkemisrõhk. Mitte ületada.
Hu. ■ Előreáthadható robbanási nyomás. Nem szabad meghaladni.
Lv. ■ Teorētiskais pārsprāšanās spiediens. Nepārsniedziet.
LT. ■ Nominalus plyškimo spaudimas. Neviršykite.
Pl. ■ Nominalne ciśnienie dopuszczalne. Nie należy przekraczać.
Sk. ■ Stanovený rozpnací tlak. Neprekročte.
Tr. ■ Öçülen Patlama Basıncı. Bu değeri aşmamalıdır.
Zh. ■ 额定爆裂压力。切勿超过。

En. ■ Nominal Pressure
Ja. ■ ノミナル圧
Fr. ■ Pression nominale
De. ■ Nenndruck
It. ■ Pressione nominale
Nl. ■ Nominale barst druk
Pt. ■ Pressão Nominal
El. ■ Ονομαστική πίεση
Da. ■ Nominelt tryk
Sv. ■ Nominellt tryck

Fl. ■ Nimellispaine
Cs. ■ Jmenovitý tlak
Et. ■ Nominaalrõhk
Hu. ■ Névleges nyomás
Lv. ■ Nominālais spiediens
LT. ■ Nominalus spaudimas
Pl. ■ Nominalne ciśnienie
Sk. ■ Nominālny tlak
Tr. ■ Nominal Basing
Zh. ■ 标称压力



NC SPRINTTM

Instructions For Use

RAPID EXCHANGE BALLOON DILATATION CATHETER

En. Explanation of possible symbols on product labeling
Ja. 製品ラベルに記されている記号の説明
Fr. Explication des symboles susceptibles de figurer sur l'étiquetage du produit
De. Erläuterung der möglichen Symbole auf dem Produktetikett
It. Spiegazione dei simboli eventualmente presenti sulle etichette della confezione

Nl. Verklaring van de symbolen die aanwezig kunnen zijn op de productlabels
Pt. Explicação dos símbolos possíveis na documentação do produto
El. Ερμηνεία πιθανών συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος
Es. Explicación de los posibles símbolos en el etiquetado del producto

Da. Forklaring til mulige symboler på produktets mærkater
Sv. Förklaring av symboler som kan förekomma i produktmärkningarna
Fi. Tulkennetunnusmahdollisten symbolien selitykset
Cs. Vytěšnění symbolů, které mohou být uvedeny na štítech výrobku
Et. Toote sildidel olevate võimalike sümbolite seletus

Hu. A termék címkéjén található jelek magyarázata
Lv. Uz iepakojuma etiķetes atbilsto simbolu skaidrojums
Lt. Galimų simbolių ant produkto etiketų paaiškinimai
Pl. Objasnienie symboli, jakie mogą być zamieszczone na etykietach opakowania
Sk. Vysvetlenie možných symbolov na označení produktu
Tr. Ambalaj etiketlerindeki class sembollerin açıklaması
Zh. 产品标签上可能出现符号的说明



En. Quantity
Ja. 数量
Fr. Quantité
De. Menge
It. Quantità
Nl. Aantal
Pt. Quantidade
El. Ποσότητα
Es. Cantidad
Da. Antal
Sv. Kvantitet
Fi. Määrä
Hu. Määrä
Lv. Daudzums
Lt. Kiekis
Pl. Liczba
Sk. Množstvo
Tr. Mikor
Zh. 数量



En. Balloon Length
Ja. バルーン長
Fr. Longueur du ballonnet
De. Ballonlänge
It. Lunghezza del palloncino
Nl. Ballonlengte
Pt. Comprimento do balão
El. Μήκος μπαλονιού
Es. Longitud del balón
Da. Ballonlængde
Sv. Ballonglängd
Fi. Palon pituus
Hu. Defekta balonok
Lv. Balonu garums
Lt. Dugonio ilgis
Pl. Długość balonu
Sk. Džba balonika
Tr. Balon Uzunluğu
Zh. 球囊长度



En. Open Heart
Ja. オープルアウエー
Fr. Ouvert
De. Hier öffnen
It. Aprire qui
Nl. Hier openen
Pt. Abrir aqui
El. Ανοίξτε εδώ
Es. Abrir por aquí
Da. Åbnes her
Sv. Öppna här
Fi. Avaa tästä
Cs. Zde otevřete
Et. Avada siit
Hu. Itt nyitni
Lv. Atvērt šeit
Lt. Atidaryti čia
Pl. Otwierać tutaj
Sk. Tu otvoriť
Tr. Buradan Açın
Zh. 瓣开此处



En. Nominal Pressure
Ja. ノミナル圧
Fr. Pression nominale
De. Nenndruck
It. Pressione nominale
Nl. Nominale druk
Pt. Pressão nominal
El. Ονομαστική πίεση
Es. Presión nominal
Da. Nominelt tryk
Sv. Nominellt tryck
Fi. Nimiäinen paine
Cs. Jellemzői írás
Et. Nominalele druk
Hu. Névleges nyomás
Lv. Nominālais spiediens
Lt. Nominalus slėgis
Pl. Ciężność nominalna
Sk. Nominālais slāis
Tr. Nominal Basıncı
Zh. 命名压



En. Inflation Pressure
Ja. 膨張圧
Fr. Pression de gonflage
De. Inflationsdruck
It. Pressione di gonfiaggio
Nl. Vuldruk
Pt. Pressão de insuflação
El. Πίεση τήξεως
Es. Presión de inflado
Da. Inflationstryk
Sv. Fyllningstryck
Fi. Työlämpä
Hu. Inflációs írás
Lv. Taisīšanas spiediens
Lt. Pūpsimo slėgis
Pl. Ciężność napełniania
Sk. Inflācijas slāis
Tr. Şişme Basıncı
Zh. 膨胀压力



En. Balloon Diameter
Ja. バルーン径
Fr. Diamètre du ballonnet
De. Ballondurchmesser
It. Diametro del palloncino
Nl. Ballondiameter
Pt. Diâmetro do balão
El. Διάμετρος μπαλονιού
Es. Diámetro del balón
Da. Ballondiameter
Sv. Ballongdiameter
Fi. Palon läpimitta
Cs. Pólmér balonja
Lv. Balonu diametrs
Lt. Balono skersmuo
Pl. Średnica balonu
Sk. Promer balonika
Tr. Balon Çapı
Zh. 球囊直径



En. Guide Catheter / Minimum Inner Diameter
Ja. ガイドカテーテル / 最小内径
Fr. Cathéter guide/Diamètre interne minimum
De. Führungskatheter/Minimale Innendurchmesser
It. Catetere guida / Diametro interno minimo
Nl. Gidskatheter / minimale binnendiameter
Pt. Catetere-guia/Diâmetro interno mínimo
El. Οδηγός καθετήρα / Ελάχιστο εσωτερικό διάμετρο
Es. Cateter interno mínimo del catéter guía
Da. Guidekatheter / Min. indvendig diameter
Sv. Guidekatheter/Minimale inners diameter
Fi. Ohutuskatetri pienin sisäpäämää
Cs. Vádó katéter / minimális belső átmérő
Hu. Vezetőkáthéter / Legkisebb belső átmérő
Lv. Virzības katētrshimnālais iekšējais diametrs
Lt. Kėpinamasis katetėre / Minimalus šėdrosis skersmuo
Pl. Cewnik prowadzący / Minimalna średnica wewnętrzna
Sk. Vodič katetierhminālais iekšējais diametrs
Tr. Yalıtıcı Kater / Minimum İç Çap
Zh. 导引导管/最小内径



En. Rated Burst Pressure
Ja. 最大拡張圧
Fr. Pression théorique de rupture
De. Maximaler Nennruck
It. Pressione nominale di scoppio
Nl. Theoretische barst druk
Pt. Pressão de ruptura nominal
El. Θεωρητική πίεση ρήξης
Es. Presión de rotura
Da. Nominelt springetryk
Sv. Nominellt birstetryck
Fi. Nimellinen puhkeuspaine
Cs. Szakadási írás
Et. Nominalele brenningsdruk
Hu. Névleges kitörési nyomás
Lv. Teorētiskais pārsprāšanas spiediens
Lt. Nominalus plyšimo slėgis
Pl. Zmierzona ciśnienie rozwarcia
Sk. Mērvienību slāis prakstulā
Tr. Arma Patlama Basıncı
Zh. 额定爆破压

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland.
Tel: +353-91-708000 Fax: +353-91-757524

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia



Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

RBP

En	Do Not Exceed Rated Burst Pressure
Ja	最大拡張圧を超えてはいけません
Fr	Ne pas dépasser la pression à l'éclatement
De	Nicht überschreiten den maximalen Nennsturzdruck
It	Non superare la pressione nominale di scoppio
Nl	Verscheidings banddruk niet overschrijden
Pl	Nie przekraczać ciśnienia nominalnego
Da	Do ikke overstige tryk
Es	No superar las valores de presión de ruptura
Fi	Älä ylittää nimellistä purkauspainetta
Cs	Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí
El	Ανεβάζετε τον πίεση πέρα από το ονομαστικό
Hu	A levegő viszkozitási nyomaték nem szabad túllépni
Lv	Nepārsniedziet nominālo plūsmas spiedienu
Li	Nie przekraczać nominalnego ciśnienia
Pl	Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywania
Sk	Nepřekračujte maximální tlak prasknutí
Tr	Anma Patlama Basıncını Aşmayın
Zh	請勿超過額定爆破壓



En	Maximum Guidewire Diameter
Ja	最大導線ワイヤー径
Fr	Diamètre maximum du fil-guide
De	Maximaler Führungsdraht Durchmesser
It	Diametro massimo del filo guida
Nl	Maximale draaddiameter
Pl	Długość maksymalna przewodnika
Da	Maximum diameter of the guide
Es	Máximo diámetro del alfiler
Fi	Ennen käyttöä tarkistettava
Cs	Maximální průměr vodiče drátu
El	Αντικείμενο μέγιστης διαμέτρου
Hu	Maximális vezeték átmérő
Lv	Katēra vadītāja maksimālā diametrs
Li	Maximale draaddiameter
Pl	Maxymalny promień przewodnika
Sk	Maximálny priemer vodiča drátu
Tr	Maximum Katutuz Tel Çapı
Zh	最大導線直徑

USA

En	For U.S. Audiences Only
Ja	米国のクライアントのみに限定
Fr	Uniquement pour les États-Unis
De	Gilt nur für Leser in den USA
It	Esplicitamente per il mercato statunitense
Nl	Alleen van toepassing voor de VS
Pl	Aplikuje się na Stany Zjednoczone
Da	Må kun bruges i USA
Es	Solo para EE. UU.
Fi	Käyttökäyttöön vain Yhdysvalloissa
Cs	Pouze pro uživatele z USA
El	Αντικείμενο μόνο για τους Ηνωμένους Πολιτείες
Hu	Kizárólag az Egyesült Államok területén
Lv	Lietuvai tik naudoti
Li	Tik naudoti JAV
Pl	Tylko dla odbiorców w USA
Sk	Len pre používateľov v USA
Tr	Yalnızca ABD'de Kullanılır
Zh	仅限于美国用户



En	For Post-Dilatation Of Balloon Expandable Stents
Ja	バルーン拡張式ステントの拡張後に使用のこと
Fr	Pour la post-dilatation de stents expansibles par ballonnet
De	Zur nachträglichen Dilatation ballonexpandierbarer Stents
It	Per espansione post-impiego di stent espandibili tramite palloncino
Nl	Voor postdilatatie van ballon-expandeerbare stents
Pl	Para pós-dilatação de stents expansíveis por balão
Da	For post-dilatation af ballonudvidelige stenter
Es	Para post-dilatación de stents expandibles por balón
Fi	Post-dilataatio
Cs	Pro postdilataci stentů
El	Αντικείμενο post-dilatation
Hu	Balloonra történő dilatáció
Lv	Ar balonu izplešmā stenta izplešana pēc ievietošanas
Li	Vlaanderen: Balloon Dilatatie
Pl	Do balonowego rozprężania przedmiotowych stentów, które są przystosowane do takiego rozszerzania
Sk	Pri stenty rozšírení dilatáciou balónika
Tr	Balonla Genişletilebilir Stentlere Dilatasyon Sonrası İyileştirme
Zh	用于球囊扩张式支架的后续扩张



En	Length
Ja	長さ
Fr	Longueur
De	Länge
It	Lunghezza
Nl	Langte
Pl	Comprimento
Da	Length
Es	Longitud
Fi	Pituus
Cs	Délka
El	Μήκος
Hu	Hossz
Lv	Garums
Li	leng
Pl	Długość
Sk	Džūms
Tr	Uzunluk
Zh	长度



En	Do Not Use If Package Is Damaged
Ja	包装が破損している場合は、使用しないでください
Fr	Né pas utiliser si l'emballage est endommagé
De	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
It	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
Nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Pl	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Da	Do not use if the package is damaged
Es	No utilizar si el envase está dañado
Fi	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Cs	Nepoužívejte, jest-li obal poškozen
El	Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
Hu	Nem szabad használni, ha a csomagolás sérült
Lv	Nie uzturēt, ja iepakojums ir bojāts
Li	Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd is
Pl	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Sk	Nepoužívať, ak je obal poškodený
Tr	Ambarın hasarlıysa kullanmayın
Zh	如有包装破损，请勿使用



En	Consult Instructions For Use
Ja	取扱説明書を参照してください
Fr	Consulter le mode d'emploi
De	Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung beachten
It	Consultare le istruzioni per l'uso
Nl	Read the gebruiksaanwijzing
Pl	Consultar instruções de utilização
Da	Tilgå de brugsanvisninger
Es	Consultar instrucciones de uso
Fi	Katso käyttöohjeet
Cs	Viz návody k použití
El	Τίθεται η χρήση του προϊόντος
Hu	Ismerje a használati útmutatót
Lv	Izlasīt lietošanas pamācību
Li	Zie de gebruiksaanwijzing
Pl	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
Sk	Přečítajte si pokyny pre používanie
Tr	Kullanma Talimatlarını Okuyun
Zh	參閱“使用說明”



En	Do Not Reuse
Ja	再使用しないでください
Fr	A usage unique
De	Nicht wiederverwenden
It	Non riutilizzare
Nl	Niet opnieuw gebruiken
Pl	Nie reużywać
Da	Do not reuse
Es	No reutilizar
Fi	Älä käyttää uudelleen
Cs	Nepoužívejte opakovaně
El	Οχι επαναχρησιμοποίηση
Hu	Nem újrafelhasználható
Lv	Atkārtotai lietošanai nav paredzēts
Li	Niet opnieuw gebruiken
Pl	Nie używać ponownie
Sk	Nepoužívať opakovaně
Tr	Yeniden kullanılmayın
Zh	一次使用



En	Use By
Ja	使用期限
Fr	Date de péremption
De	Zu verwenden bis einschließlich
It	Utilizzare entro
Nl	Teg gebruiken tot en met
Pl	Nie używać dłużej niż
Da	Benyttes inden
Es	No utilizar después de
Fi	Käyttökäyttöä varten
Cs	Do expirace
El	Χρησιμοποιήστε πριν από την
Hu	Használati határidőig
Lv	Derīgt līdz
Li	Naudoti iki
Pl	Termin ważności
Sk	Deizm nepākoties pabeigšanas
Tr	Son kullanma tarihi
Zh	有效期

LOT

En	Lot Number
Ja	ロット番号
Fr	Numero de lot
De	Losnummer
It	Numero di lotto
Nl	Partijnummer
Pl	Numero di lotto
Da	Apklausos partijos
Es	Numero de lote
Fi	Partinumeri
Cs	Číslo šarže
Hu	Gyártási szám
Li	Partijnummer
Pl	Partijski numer
Sk	Číslo šarže
Tr	Lot Numarası
Zh	批号

REF

En	Catalog Number
Ja	製品コード
Fr	Référence
De	Katalognummer
It	Numero di catalogo
Nl	Catalogusnummer
Pl	Numer katalogowy
Da	Apklausos katalogo
Es	Numero de referencia
Fi	Kataloginumeri
Cs	Katalogové číslo
El	Katalogos nomos
Hu	Katalógusszám
Li	Katalognummer
Pl	Numer katalogowy
Sk	Katalogový číslo
Tr	Katalog Numarası
Zh	产品目录号



En	Manufacturer
Ja	製造元
Fr	Fabricant
De	Hersteller
It	Fabbricante
Nl	Fabrikant
Pl	Fabrykant
Da	Udbydere
Es	Fabricante
Fi	Fabrikant
Cs	Produkční
El	Παραγωγός
Hu	Herkez
Li	Fabrikant
Pl	Fabrykant
Sk	Produkční
Tr	Üretici
Zh	製造商

STERILE R

En	Sterilized Using Irradiation
Ja	放射線滅菌済み
Fr	Sterilisé par irradiation
De	Sterilisiert mittels Bestrahlung
It	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
Nl	Gesteriliseerd met straling
Pl	Esteryzowany metodą promieniowania
El	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Es	Esterilizado mediante radiación
De	Sterilisiert mit Bestrahlung
Sw	Steriliserad med strålning
Fi	Steriloitu säteilytyksellä
Cs	Sterilizováno ozařením
Et	Sterileeritud kiirgusega
Hu	Besugáztatással sterilizált
Lv	Sterilizēts, izstarojot apstarošanu
Li	Sterilizzata radioactiva strahlung
Pl	Sterylizowany metodą promieniowania
Sk	Sterilizovaný žiarením
Tr	İrinyasyonla Sterilize Edilmiş
Zh	使用射线灭菌



En	Date of Manufacture
Ja	製造年月日
Fr	Date de fabrication
De	Herstellungsdatum
It	Data di fabbricazione
Nl	Productiedatum
Pl	Data produkcji
El	Ημερομηνία κατασκευής
Es	Fecha de fabricación
De	Fabricationsdatum
Sw	Tillveringsdatum
Fi	Välistuotuspäivä
Cs	Datum výroby
Et	Tootmisupäev
Hu	A gyártás dátuma
Lv	Izgatavotības datums
Li	Produktionsdate
Pl	Data produkcji
Sk	Datum výroby
Tr	İmali Tarihi
Zh	生产日期

EC REP

En	Authorized Representative in the European Community
Ja	EC 認定代理店
Fr	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
De	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
It	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Nl	Ovetoordenaar/vertrouwsoordnager in de Europese Gemeenschap
Pl	Reprezentantę autoryzowanego na Wspólnocie Europejskiej
El	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Es	Representante autorizado en la Comunidad Europea
De	Autorisiert repräsentant in der EG
Sw	Autoriserad representant inom EG
Fi	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
Cs	Ověřovaný zástupce pro Evropské společenství
El	Επίσημος εκπρόσωπος Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας
Hu	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben
Lv	Pārvietotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Li	gegründeter abhänger Europäischer Gemeinschaft
Pl	Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Sk	Autorizovaný zástupce v Evropské společnosti
Tr	Ayınca Toprakçılık Yönetim Tesisleri
Zh	歐共體的授權代表



En	Manufactured in
Ja	製造場所
Fr	Lieu de fabrication
De	Hergestellt in
It	Fabbricato in
Nl	Vervaardigd in
Pl	Fabryczno w
El	Κατασκευασμένο σε
Es	Fabricado en
De	Fremstillet i
Sw	Tillverkad i
Fi	Välistuotettu
Cs	Vyrobno v
El	Tootamata
Hu	A gyártás helye
Lv	Rādītājs
Li	Produktionsort
Pl	Miejsce produkcji
Sk	Miesto výroby
Tr	İmali Yeri
Zh	製造地



En	Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter
Ja	迅速交換バルーン拡張カテーテル
Fr	Cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide
De	Rapid Exchange-Balloon Dilatationskatheter
It	Catetere di dilatazione a palloncino a scambio rapido
Nl	Rapid Exchange-balloon dilatatorkatheter
Pl	Katheter do dilatacji balonowej typu szybkiego wymiany
El	Καθετήρας μπαλονότυπου διαστολής, γρήγορης αντικατάστασης
Es	Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido
De	Balloon Dilatationskatheter st. typ rapid exchange
Sw	Baljongdilataionskatheter av REX-typ (Rapid Exchange)
Fi	Rapid exchange -pallondilataattikathetri

Cs	Balóntíróó dilataciós katéter gyors cserével
El	Καθετήρας μπαλονότυπου διαστολής
Hu	Gyorsan cserélhető dilatációs ballonkatéter
Lv	Ātrīkšanas baloniņa katērs ar ātru nomaiņu
Li	Grafik (pallong) dilatacijs katērs ar ātru nomaiņu
Pl	Cewnik balonowy rozszerzający przystosowany do szybkiej wymiany (Rapid Exchange)
Sk	Rýchle vymeniteľný balónový dilatovaný katéter
Tr	Hızlı Değişim Balon Dilatasyon Kateteri
Zh	快速交換球囊扩张导管

ENGLISH

Medtronic Balloon Catheter Description:

The NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter is a Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Rapid Exchange System. The balloon at the distal end of the catheter can be inflated to a defined diameter at a specific pressure (see labeling). The proximal end of the catheter has a female luer for attachment to an inflation device. The catheter provides a lumen which enables the use of a guide wire to position the catheter. Radiopaque balloon marker(s) enable accurate placement. Shaft markers for brachial and femoral techniques are in place.

Contents:

- One (1) Balloon Dilatation Catheter
- One (1) Flushing Cannula*
- One (1) Re-Fold Tool*
- One (1) Looper™ Device*

* Components contained in separate pouch

Indications:

- The balloon dilatation catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.
- The balloon dilatation catheter (balloon models 2.25 - 5.0mm) is also indicated for post-delivery expansion of balloon expandable stents.

Note: Bench testing was conducted with the NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter and marketed balloon expandable stents. Consideration should be taken when this device is used with different manufacturers' stents due to difference in stent design.

Contra-Indications:

- The catheter is contraindicated for use in:
 - Unprotected left main coronary artery.
 - Coronary artery spasm in the absence of significant stenosis.

Warnings:

- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate sterilization and cross contamination.
- Do not use the catheter if its package has been opened or damaged.
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum as this can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the "Use By" date (Expiration Date) specified on the package.

Precautions:

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the procedure for which it is to be used.
- If the device is kinked, it should not be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty.

- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient.
- When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement. It is recommended that one guide wire be completely withdrawn from the patient before removing any additional equipment.
- Care should be taken not to apply excessive force during preparation or use, as this may damage the device.

Adverse Effects:

Possible adverse effects include, but are not limited to the following:

- Death
- Acute myocardial infarction
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Restenosis of the dilated vessel
- Hemorrhage or hematoma
- Unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hypertension
- Infection
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula
- Embolism

Materials To Be Used In Combination With A Balloon Catheter Include:

- Suitable guide wire, refer to label claim.
- 20 cc syringe for balloon preparation.
- Suitable guiding catheter, refer to label claim.
- 10 cc or smaller syringe for manual dye injections.
- Appropriate inflation medium (e.g. 50:50 sterile mixture of a contrast medium and saline).
- Pressure-indicating inflation device
- Hemostasis valve.

Directions For Use:

1. Preparation

- Select an appropriate balloon catheter for the target vessel.
 - Remove the device from the sterile packaging.
- Note: This device allows the guide wire lumen to be flushed in two(2) formats:
- With device contained within its hoop (Ref. In-Hoop Flushing section).
 - With device removed from its hoop.
- Remove the balloon protector (C) from around the balloon. Removing the balloon protector will also remove the balloon stylette.

- Note: Do not discard the balloon stylette until the end of the angioplasty procedure as it may be required for balloon refolding.
- Fill a 20cc syringe with 20cc of a saline solution.
 - Remove the flushing cannula (E) from the accessories pouch (D) and, without removing the cover, attach directly to the syringe.
 - Remove the cover of the flushing cannula holder leaving the flushing cannula attached to the syringe.
 - Insert the flushing cannula into the guidewire entry port (exchange joint).
 - Depress the syringe to flush the guide wire lumen until fluid emerges from the tip (distal end) of the balloon catheter.
 - Remove the flushing cannula from the guide wire entry port (exchange joint).

Note: Do not discard the flushing cannula until the end of the angioplasty procedure as additional flushing may be required.

2. Balloon Purging

Purge air from the catheter using a 20 cc syringe filled with 2 to 3 cc of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a minimum of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negative pressure with the inflation device. A few of bubbles will move from the balloon catheter into the inflation device. Balloon purging is complete when the flow of bubbles stops. Do not attempt Pre-Inflation technique to purge the balloon lumen.

3. Insertion Technique

- Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery.
- Advance a guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit port (exchange joint).
- The hemostasis valve should be gradually lightened to control back flow. Excessive valve lightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire.
- Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion.

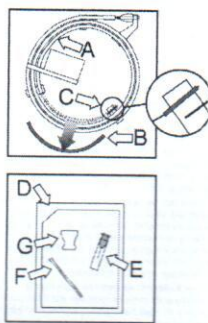
4. Balloon Inflation

- Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.
- After each subsequent inflation, the distal blood flow should be assessed.
- If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do not exceed the rated burst pressure (see labeling).
- Confirm the results with fluoroscopy.

5. Removing the Catheter

- Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
- Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter while preserving guide wire position and adjusting the hemostasis valve appropriately. Remove the balloon catheter from the system.
- After the deflated balloon catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline.
- Inspect the balloon catheter integrity.
- If reinserting the same balloon catheter, flush the guide wire lumen by using the flushing cannula to flush saline through the guide wire entry port (exchange joint) until fluid emerges from the tip (distal end) of the balloon catheter. Prior to reinsertion, the balloon catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline. The balloon may be refolded using the Re-Fold Tool as described in the Re-Fold Tool Instructions for use.

Note: Do not discard the balloon stylette until the end of the angioplasty procedure as it may be required for balloon refolding.



In-Hoop Flushing

The in-hoop flushing cannula (E) enables the guidewire lumen to be flushed without removing the catheter from its packaging hoop.

Instructions for use:

- With the balloon catheter contained within its hoop (A) manually detach the blue tubing (B).
- Remove the balloon protector (C) from around the balloon. Removing the balloon protector will also remove the balloon stylette.

Note: Do not discard the balloon stylette until the end of the angioplasty procedure as it may be required for balloon refolding.

- Fill a 20cc syringe with 20cc of a saline solution.
- Remove the flushing cannula from the accessories pouch (D) and, without removing the cover, attach directly to the syringe.
- Remove the cover of the flushing cannula holder leaving the flushing cannula attached to the syringe.
- Insert the flushing cannula into the tip (distal end) of the balloon catheter.
- Depress the syringe to flush the guide wire lumen, until fluid emerges from the guide wire entry port (exchange joint). Droplets will be visible in the hoop.
- Remove the flushing cannula from the distal tip of the balloon.

Note: Do not discard the flushing cannula until the end of the angioplasty procedure as additional flushing may be required.

Re-Fold Tool

This Re-Fold Tool (F) is an accessory component that allows the balloon to be re-folded if required.

Instructions for use:

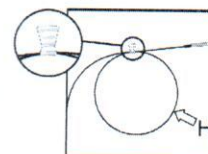
- Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum.
- Visually inspect the balloon to confirm that it is fully deflated.
- Remove the Re-Fold Tool from the accessories pouch (D).
- Ensure the balloon protector is not on the balloon stylette and load the non-flared end of the Re-Fold Tool onto the straight end of the stylette.
- Carefully load the stylette back through the distal tip of the catheter and past the proximal end of the balloon.
- While holding the catheter just proximal to the balloon, push the re-fold device over the balloon in a gentle twisting motion until the entire balloon is covered.
- Gently remove the Re-Fold Tool and stylette.
- Inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visible damage present on the balloon.

Looper™ Device

The LOOPER™ device (G) is an accessory component for use with Medtronic Rapid Exchange balloon catheters. The device allows the catheter to be fastened in a coiled configuration for ease of handling during use.

Instructions for use:

- Remove the LOOPER™ device from the accessories pouch (D).
- Form the catheter into a single or double loop when required.
- Press down the wings of the LOOPER™ device to open the clipping section for retention of the hypotube (H).
- Release the wings of the LOOPER™ device with the hypotube inside the clipping section to secure the catheter in a coiled configuration.



Disclaimer of Warranty

NOTE: ALTHOUGH THE CATHETER, THEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC INC. AND ITS AFFILIATES HAS NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC INC. AND ITS AFFILIATES, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC INC. AND ITS AFFILIATES SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC INC. AND ITS AFFILIATES TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

References

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as published by American College of Cardiology / American Heart Association.

The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court or competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Patents:

Protected under one or more of the following patents:
U.S. Patent 7,001,358.

Compliance Chart:

The Compliance Chart is based on actual data from in vitro testing @ 37°C, rounded to two decimal places. See Page 30 for Compliance Chart.

FRANÇAIS

Description du cathéter à ballonnet de Medtronic :
Le cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide NC Sprinter est un système d'échange rapide pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP). Le ballonnet situé à l'extrémité distale du cathéter peut être gonflé à un diamètre défini sous une pression spécifique (voir l'étiquetage). L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un recordeur luer femelle pour la fixation à un dispositif de gonflage. Le cathéter est doté d'une lumière qui permet d'utiliser un fil-guide pour positionner le cathéter.
Le(s) repère(s) radio-opaque(s) du ballonnet facilite(nt) la mise en place précise de celui-ci. Le corps du cathéter est muni de repères pour les techniques brachiales et fémorales.

Contenu :

- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet
- Une (1) canule de rinçage*
- Un (1) outil de repère*
- Un (1) dispositif Luer-Lock**

* Éléments livrés dans une pochette individuelle

Indications :

- Le cathéter de dilatation à ballonnet est indiqué pour la dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'une sténose au niveau d'un pontage afin d'améliorer la perfusion du myocarde
- Le cathéter de dilatation à ballonnet (modèles de ballonnet de 2,25 - 5,0 mm) est également indiqué pour le déploiement après la mise en place de stents expansibles par ballonnet

Remarque : L'essai au banc a été effectué avec le cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide NC Sprinter et des stents expansibles par ballonnet disponibles dans le commerce. Il convient de tenir compte des différences de conception des stents lorsque ce dispositif est utilisé avec des stents de fabricants différents.

Contre-indications :

- Le cathéter est contre-indiqué dans les cas suivants :
 - Touche commune de l'artère coronaire gauche non protégée.
 - Spasme de l'artère coronaire en l'absence de sténose significative.

Avertissements :

- À usage unique et pour une intervention unique exclusivement. NE PAS resteriser, réutiliser ou réutiliser sous peine de compromettre les performances du dispositif et d'accroître le risque d'une resténosation inappropriée et d'une contamination croisée.
- Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage par greffe de l'artère coronaire, il est important de procéder à une réflexion sérieuse avant de réaliser une ACTP chez ces patients et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant l'ACTP.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ni rétracter le cathéter quand le ballonnet n'est pas complètement dégonflé (sous vide) afin d'éviter toute lésion de la paroi vasculaire. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression théorique de rupture indiquée sur l'étiquette de l'emballage pour chaque ballonnet. La pression théorique de rupture est calculée d'après les résultats de tests in vitro. L'utilisation d'un système de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression.
- L'ACTP ne doit être effectuée que dans les établissements hospitaliers pouvant pratiquer rapidement un pontage par greffe de l'artère coronaire d'urgence en cas de complication grave ou menaçant le pronostic vital.
- Utiliser uniquement le produit recommandé pour gonfler le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ou tout autre gaz pour le gonflage du ballonnet afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption (date d'expiration) figurant sur l'emballage.

Précautions :

- Avant de réaliser l'angioplastie, s'assurer que le cathéter fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- Si le dispositif est plié, ne pas l'utiliser.
- L'utilisation du cathéter doit être réservée aux médecins formés à la pratique de l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.
- Un traitement approprié aux anticoagulants, antiplaquettaires et vasodilatateurs doit être administré au patient.
- Lorsque deux fil-guides sont utilisés, procéder avec prudence lors de l'introduction, de la tension et du retrait d'un ou des deux fil-guides afin d'éviter de les emmêler. Il est recommandé de retirer complètement l'un des deux fil-guides du patient avant de procéder au retrait de tout autre dispositif.
- Voir à ne pas appliquer de force excessive lors de la préparation ou de l'utilisation sous peine d'endommager le dispositif.

Effets indésirables :

Les effets indésirables possibles incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage
- Disssection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau coronaire
- Résistance du vaisseau dilaté
- Hémorragie ou hématoème
- Angor instable
- Arrhythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Reactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste
- Hypertension
- Infection
- Spasmes de l'artère coronaire
- Fistule artérioveineuse
- Embolie

Matériel nécessaire pour l'utilisation d'un cathéter à ballonnet :

- Un fil-guide approprié (se reporter aux indications de l'étiquette).
- Une seringue de 20 cc (ml) pour la préparation du ballonnet.
- Un cathéter-gonfleur approprié (se reporter aux indications de l'étiquette).
- Seringue de 10 cc (ml) maximum pour des injections manuelles de produit de contraste.
- Un produit de gonflage approprié (par exemple, un mélange stérile à 50% de produit de contraste et 50% de solution physiologique).
- Un dispositif de gonflage avec indication de la pression.
- Une valve hémostatique.

Mode d'emploi :

1. Préparation

- a. Choisir un cathéter à ballonnet adapté au vaisseau cible.
- b. Retirer le dispositif de son emballage stérile.

Remarque : Ce dispositif permet de rincer la lumière du fil-guide de deux (2) manières :

- a) Avec le dispositif dans son manchon (voir la section Rinçage dans le manchon).
- b) Avec le dispositif hors de son manchon.

a.1 Retirer la protection (C) entourant le ballonnet. Le retrait de la protection du ballonnet entraîne également le retrait du stylet du ballonnet.

Remarque : Ne pas mettre le stylet du ballonnet au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie, car il peut s'avérer nécessaire pour repêcher le ballonnet.

- b.2 Remplir une seringue de 20 cc (ml) avec 20 cc (ml) de solution physiologique.
- b.3 Retirer la canule de rinçage (E) de la pochette contenant les accessoires (D) et, sans enlever le capuchon, fixer la canule directement sur la seringue.
- b.4 Retirer le capuchon du support de la canule de rinçage en laissant la canule de rinçage fixée à la seringue.
- b.5 Insérer la canule de rinçage dans le point d'entrée du fil-guide (joint d'échange).

- b.6 Appuyer sur le piston de la seringue pour rincer la lumière du fil-guide jusqu'à ce que le liquide sorte de l'extrémité (extrémité distale du cathéter à ballonnet).
- b.7 Retirer la canule de rinçage du point d'entrée du fil-guide (joint d'échange).

Remarque : Ne pas mettre la canule de rinçage au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie, car d'autres rinçages peuvent s'avérer nécessaires.

2. Purge du ballonnet

Purger l'air du cathéter à l'aide d'une seringue de 20 cc (ml) contenant 2 à 3 cc (ml) de produit de gonflage. Le cathéter à ballonnet pointant vers le bas. Fixer un dispositif de gonflage sur l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est visible à la fois au niveau du recordeur luer du cathéter et du dispositif de gonflage. Appliquer une pression négative à l'aide du dispositif de gonflage. Cela permet d'évacuer les bulles du cathéter à ballonnet vers le dispositif de gonflage. La purge du ballonnet est terminée lorsqu'il ne reste aucune bulle. Ne pas utiliser de technique de pré-gonflage pour purger la lumière du ballonnet.

3. Technique d'insertion

- a. Fixer une valve hémostatique sur le cathéter-guide et placer ce dernier dans l'orifice de l'artère coronaire ciblée.
- b. Faire progresser un fil-guide dans le cathéter-guide jusqu'à atteindre puis dépasser la lésion cible. Faire progresser l'extrémité distale du cathéter à ballonnet au-dessus de l'extrémité proximale du fil-guide. S'assurer que le fil-guide sent du cathéter à ballonnet par l'orifice de sortie du fil-guide (joint d'échange).
- c. Serrer la valve hémostatique progressivement afin de contrôler le reflux. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonflage/dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du fil-guide.
- d. Faire avancer le cathéter à ballonnet sur le fil en utilisant le(s) repère(s) radio-opaque(s) pour localiser le ballonnet à travers la lésion.

4. Gonflage du ballonnet

- a. Gonfler le ballonnet afin de dilater la lésion en suivant les techniques d'ACTP standard.
- b. Après chaque gonflage successif, le flux sanguin distal doit être évalué.
- c. Si la sténose reste importante, il peut être nécessaire de gonfler plusieurs fois le ballonnet afin de réduire la sténose. Ne pas dépasser la pression théorique de rupture (voir l'étiquetage).
- d. Vérifier les résultats sous radioscopie.

5. Retrait du cathéter

- a. Exercer une pression négative sur le dispositif de gonflage et s'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- b. Retirer le cathéter à ballonnet du cathéter-guide tout en maintenant le fil-guide en place et en réglant la valve hémostatique de façon appropriée. Retirer le cathéter à ballonnet du système.
- c. Après avoir retiré le cathéter à ballonnet dégonflé, l'essuyer avec une bande de gaze imprégnée de solution physiologique stérile normale.
- d. S'assurer de l'intégrité du cathéter à ballonnet.
- e. En cas de réinsertion du même cathéter à ballonnet, rincer la lumière du fil-guide en utilisant la canule de rinçage pour évacuer la solution physiologique par le point d'entrée du fil-guide (joint d'échange) jusqu'à ce que le liquide sorte par l'extrémité (extrémité distale du cathéter à ballonnet). Avant de le réinsérer, nettoyer le cathéter à ballonnet en l'essuyant avec une bande de gaze imbibée de solution physiologique stérile normale. Le ballonnet peut être réutilisé à l'aide de l'outil de repère conformément au mode d'emploi de l'outil de repère.

Remarque : Ne pas mettre le stylet du ballonnet au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie, car il peut s'avérer nécessaire pour repêcher le ballonnet.

