2014/NOV/11 at 10:20 a.m. Doc number: M053018T001 Rev. 1A [Uni+]
Printspec a5-55 - 148 x 210 mm

Medtronic

IN.PACT™ Falcon™

Paclitaxel-eluting PTCA Balloon Catheter 4
Излъчващ паклитаксел балонен катетър за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) 6
Balónkový katétr pro PTCA s uvolňováním paclitaxelu 8
Paclitaxel-eluerende PTCA-ballonkateter 11
Paclitaxel-freisetzender PTCA-Ballonkatheter 13
Καθετήρας μπαλονιού PTCA (διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής) έκλυσης πακλιταξέλης 16
Catéter de balón liberador de paclitaxel para ACTP 18
Paklitakseeli eritav PTKA balloonkateeter 21
Paklitakselia vapauttava PTCA-pallokatetri 23
Cathéter d'ACTP à ballonnet à élution de paclitaxel 25
PTCA balonski kateter koji ispušta paklitaksel 28
Paclitaxelt kibocsátó PTCA ballonkatéter 30
Catetere a palloncino per PTCA a eluizione di paclitaxel 32
파클리탁셀-방출 PTCA 풍선 카테터 35
paklitakselį išskiriantis PTCA balioninis kateteris 37
PTCA balona katetrs ar paklitaksela pārklājumu 39
Балон катетер што ослободува паклитаксел за PTCA (перкутана транслуминална коронарна ангиопластика) што ослободува паклитаксел 41
Paclitaxel-afgevende PTCA-ballonkatheter 44
Paclitaxel-avgivende PTCA-ballongkateter 46
Cewnik balonowy do PTCA uwalniający paklitaksel 48
Cateter de balão com eluição de paclitaxel para PTCA 51
Cateter de balão com eluição de paclitaxel para PTCA 53
Cateter cu balon pentru ACTP (angioplastie coronariană transluminală percutanată) cu eluţie de paclitaxel 56
Баллонный катетер для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел 58
Balónový katéter uvoľňujúci paclitaxel na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) 63
Balonski kateter za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko, ki izloča paklitaksel 61
PTCA balon-kateter koji otpušta paklitaksel 66
Paklitaxel-avgivande PTCA-ballongkateter 68
Paklitaksel salınımlı PTCA Balon Kateteri 70
紫杉醇洗脱 PTCA 球囊导管 72

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet
Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização
Instrucţiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie
Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • 使用说明

2014-07-14
M053018T001 Rev. 1A

CE 0086

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2014/NOV/11 at 10:20 a.m. Doc number: M053018T001 Rev. 1A [Uni+]
Printspec a5-55 - 148 x 210 mm

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Symbols / Символи / Symboly / Symboler / Symbole / Σύμβολα / Símbolos / Tingmärgid / Symbolit / Symboles / Oznake / Szimbólumok / Simboli / 기호 / Simboliai / Simboli / Симболи / Symbolen / Symboler / Symbole / Símbolos / Símbolos / Simboluri / Символы / Symboly / Simboli / Simboli / Symboler / Semboller / 标志

	Quantity / Количество / Množství / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / 수량 / Kiekis / Daudzums / Количина / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Mängd / Adet / 数量
REF	Catalogue Number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталошки број / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号
LOT	Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / 로트 번호 / Partijos numeris / Partijas numurs / Број на серија / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası / 批号
	Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fabrikationsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat Tarihi / 生产日期
	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı / 制造商
	Use By / Използвай до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Kõlblikkusaeg / Käytettävä viimeistään / À utiliser jusqu'au / Upotrebljivo do / Lejárat / Utilizzare entro / 사용 기한 / Naudoti iki / Izlietot līdz / Рок на употреба / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności / Data de validade / Utilizar até / Data expirării / Использовать до / Spotrebujte do / Uporabno do / Upotrebljivo do / Används senast / Son Kullanma Tarihi / 有效期
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / 산화 에틸렌으로 멸균됨 / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Стерилизирано со етилен оксид / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilen oksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / 使用环氧乙烷灭菌
	Consult Instructions for Use / Прочетете инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Tutvuge kasutusjuhendiga / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용 지침 참고 / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Skatīt lietošanas pamācību! / Погледнете го Упатството за употреба / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultar instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın / 请参阅《使用说明书》
	Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genanvendes / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ühekordseks kasutuseks / Kertakäyttöinen / Ne pas réutiliser / Nemojte koristiti više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Não reutilizar / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden Kullanmayın / 一次性设备
	Do Not Resterilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην το επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Ärge steriliseerige korduvalt / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte sterilizirati više puta / Nem sterilizálható újra / Non risterilizzare / 재멸균 금지 / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet hersteriliseren / Skal ikke steriliseres flere ganger / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Nu resterilizaţi / Не стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin / 请勿重复消毒
	Keep Dry / Поддържайте сух / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Držite na suhom / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / 습기 엄금 / Laikykite sausoje vietoje / Turēt sausu / Да се чува на суво место / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Se păstrează în mediu uscat / Хранить в сухом месте / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Držati na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru Olarak Saklayın / 保持干燥

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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



Keep Away from Sunlight / Пазете от слънчева светлина / Chraňte před slunečním světlem / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Hoida päikesevalgusest eemal / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Držite podalje od Sunčeve svjetlosti / Napfénytől védendő / Tenere al riparo dalla luce solare / 햇빛 노출 금지 / Saugokite nuo saulės šviesos / Sargāt no saules iedarbības / Да се чува подалеку од сончева светлина / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Manter afastado da luz do sol / Nu expuneţi la radiaţia solară / Не допускать попадания солнечных лучей / Uchovávajte mimo slnečného žiarenia / Zaščitite pred sončno svetlobo / Držati van dometa sunčeve svetlosti / Får inte utsättas för solljus / Güneş Işığından Uzak Tutun / 避免阳光直射



Do Not Use if Package is Damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 포장이 손상된 경우 사용 금지 / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / 如有包装破损，请勿使用



In Conformity with the European Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices / В съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет относно медицинските устройства / Splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků / I overensstemmelse med Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF omhandlende medicinsk udstyr / Entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rats über Medizinprodukte / Σε συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων / De conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios / Vastab EÜ Nõukogu meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele / Euroopan unionin neuvoston lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukainen / En conformité avec la directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne concernant les dispositifs médicaux / Usklađeno s direktivom Europskog vijeća 93/42/EEZ o medicinskim uređajima / Megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvének / In conformità con la Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE in materia di dispositivi medici / 의료 장치에 관한 European Council Directive 93/42/EEC 준수 / Atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų / Atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm / Во согласност со Директивата 93/42/ЕЕС на Европскиот совет за медицински помагала / Voldoet aan de richtlijn van de Europese Raad 93/42/EEG met betrekking tot medische apparatuur / I samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr / Zgodność z dyrektywą Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych / Em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos / Em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos / În conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale / Соответствие требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC относительно устройств медицинского назначения / V súlade s ustanoveniami smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych zariadeniach / V skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih / Usklađeno sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC u vezi sa medicinskim uređajima / Överensstämmer med rådets direktiv 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter / Tıbbi Cihazları Konu Alan Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile Uyumludur / 符合欧洲理事会关于医疗器械指令 93/42/EEC 的标准



Temperature Limit / Ограничение за температурата / Mezní hodnoty teploty / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Límite de temperatura / Temperatuuripiirang / Lämpötilaraja / Limite de température / Ograničenje temperature / Hőmérséklethatárok / Limiti di temperatura / 온도 제한 / Temperatūros ribos / Temperatūras ierobežojums / Ограничување на температура / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Wartości graniczne temperatury / Limites de temperatura / Limites de temperatura / Limită de temperatură / Предел температуры / Hraničné hodnoty teploty / Omejitev temperature / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık Limiti / 温度限制



Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Fabriqué à / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / 제조국 / Pagaminimo šalis / Ražotājvalsts / Произведено во / Vervaardigd in / Produsert i / Wyprodukowano w / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat Yeri / 制造地



Rapid Exchange / Бърза смяна / Rychlá výměna / Rapid Exchange / Rapid-Exchange / Ταχεία εναλλαγή / Intercambio rápido / Kiirelt vahetatav / Rapid exchange / Échange rapide / Brza razmjena / Gyorsan cserélhető / A scambio rapido / RX(Rapid Exchange) / Sparčiai pakeičiamas / Ātrā apmaiņa / Брза замена / Rapid Exchange / Hurtig utskiftning / Z możliwością szybkiej wymiany (RX) / Troca rápida / Substituição rápida / Înlocuire rapidă / Быстрая смена / Zariadenie typu Rapid Exchange (RX) / Hitra zamenjava / Brza zamena / Rapid Exchange (snabbt utbyte) / Hızlı Değişim / 快速交换



Pressure / Налягане / Tlak / Tryk / Druck / Πίεση / Presión / Rõhk / Paine / Pression / Tlak / Nyomás / Pressione / 압력 / Slėgis / Spiediens / Притисок / Druk / Trykk / Ciśnienie / Pressão / Pressão / Presiune / Давление / Tlak / Tlak / Pritisak / Tryck / Basınç / 压力



Nominal Pressure / Номинално налягане / Nominální tlak / Nominelt tryk / Nenndruck / Ονομαστική πίεση / Presión nominal / Nimirõhk / Nimellinen paine / Pression nominale / Nominalni tlak / Névleges nyomás / Pressione nominale / 공칭 압력 / Nominalusis slėgis / Nominālais spiediens / Номинален притисок / Nominale druk / Nominelt trykk / Ciśnienie znamionowe / Pressão nominal / Pressão nominal / Presiune nominală / Номинальное давление / Nominálny tlak / Nominalni tlak / Nominalni pritisak / Nominellt tryck / Nominal Basınç / 公称压力



Rated Burst Pressure / Номинално налягане на спукване / Maximální spolehlivý plnicí tlak / Nominel øvre trykgrænse / Maximaler Nenndruck / Μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) / Presión de rotura / Nimilõhkemisrõhk / Nimellinen puhkeamispaine / Pression théorique de rupture / Navedeni tlak pucanja / Névleges repedési nyomás / Pressione nominale di scoppio / 규정파열압력 / Numatytasis plyšimo slėgis / Nominālais pārraušanas spiediens / Номинален притисок на пукање / Vastgestelde barstdruk / Nominelt sprengtrykk / Znamionowe ciśnienie rozrywające / Pressão de ruptura nominal / Pressão de rutura nominal / Presiune de rupere nominală / Расчетное давление разрыва / Menovitý tlak prasknutia / Ocenjeni razpočni tlak / Procenjeni pritisak pucanja / Nominellt bristningstryck / Anma Patlama Basıncı / 额定破裂压力

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

RBP	Do Not Exceed Rated Burst Pressure / Не превишавайте номиналното налягане на спукване / Nepřekračujte maximální spolehlivý plnicí tlak / Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides / Den maximalen Nenndruck nicht überschreiten / Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) / No superar la presión de rotura / Ärge ületage nimilõhkemisrõhku / Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta / Ne pas excéder la pression théorique de rupture / Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja / A névleges durranási nyomást nem szabad túllépni / Non superare la pressione nominale di scoppio / 규정파열 압력 초과 금지 / Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio / Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu / Да не се надминува номиналниот притисок на пукање / Vastgestelde barstdruk niet overschrijden / Overskrid ikke nominelt sprengtrykk / Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania / Não exceder a pressão de ruptura nominal / Não exceda a pressão de rutura nominal / Nu depăşiţi presiunea de rupere nominală / Не превышать расчетное давление разрыва / Neprekračujte menovitý tlak prasknutia / Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka / Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja / Överskrid ej nominellt bristningstryck / Anma Patlama Basıncını Aşmayın / 请勿超过额定破裂压力
∅	Outer Diameter / Външен диаметър / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välisläbimõõt / Ulkoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diametro esterno / 외부 직경 / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Надворешен дијаметар / Buitendiameter / Ytre diameter / Średnica zewnętrzna / Diâmetro externo / Diâmetro externo / Diametrul exterior / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Zunanji premer / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış Çap / 外径
BALLOON ∅	Balloon Diameter / Диаметър на балона / Průměr balónku / Ballondiameter / Durchmesser des Ballons / Διάμετρος μπαλονιού / Diámetro del balón / Ballooni läbimõõt / Pallon läpimitta / Diamètre du ballonnet / Promjer balona / Ballon átmérője / Diametro del palloncino / 풍선 직경 / Balionėlio skersmuo / Balona diametrs / Дијаметар на балонот / Ballondiameter / Ballongdiameter / Średnica balonu / Diâmetro do balão / Diâmetro do balão / Diametru balon / Диаметр баллона / Priemer balóna / Premer balona / Prečnik balona / Ballongens diameter / Balon Çapı / 球囊直径
BALLOON ⟝	Balloon Length / Дължина на балона / Délka balónku / Ballonlængde / Länge des Ballons / Μήκος μπαλονιού / Longitud del balón / Ballooni pikkus / Pallon pituus / Longueur du ballonnet / Duljina balona / Ballon hossza / Lunghezza del palloncino / 풍선 길이 / Balionėlio ilgis / Balona garums / Должина на балонот / Ballonlengte / Ballonglengde / Długość balonu / Comprimento do balão / Comprimento do balão / Lungime balon / Длина баллона / Dĺžka balóna / Dolžina balona / Dužina balona / Ballongens längd / Balon Uzunluğu / 球囊长度
⟷	Usable Catheter Length / Използваема дължина на катетъра / Použitelná délka katétru / Anvendelig kateterlængde / Nutzlänge des Katheters / Ωφέλιμο μήκος καθετήρα / Longitud útil del catéter / Kasutatav kateetri pikkus / Katetrin käyttöpituus / Longueur utile du cathéter / Korisna duljina katetera / Hasznos katéterhossz / Lunghezza utile del catetere / 사용 가능한 카테터 길이 / Naudingasis kateterio ilgis / Lietojamais katetra garums / Употреблива должина на катетерот / Bruikbare lengte van de katheter / Anvendelig kateterlengde / Długość użyteczna cewnika / Comprimento útil do cateter / Comprimento útil do cateter / Lungime utilizabilă a cateterului / Рабочая длина катетера / Použiteľná dĺžka katétra / Uporabna dolžina katetra / Upotrebljiva dužina katetera / Användbar kateterlängd / Kullanılabilir Kateter Uzunluğu / 可用导管长度
GC/MID	Guide Catheter / Minimum Inner Diameter / Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър / Vodicí katétr / minimální vnitřní průměr / Guidekateter/minimum indre diameter / Führungskatheter / Mindest-Innendurchmesser / Οδηγός καθετήρας / Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno mínimo del catéter guía / Juhtekateeter / minimaalne siseläbimõõt / Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta / Cathéter-guide / Diamètre interne minimum / Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer / Vezetőkatéter/Legkisebb belső átmérő / Catetere guida / Diametro interno minimo / 가이드 카테터/최소 내경 / Kreipiamasis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo / Minimālais virzošā katetra iekšējais diametrs / Водечки катетер / Минимален внатрешен дијаметар / Geleidekatheter / minimale binnendiameter / Minste innvendige diameter på ledekateter / Cewnik prowadzący / Minimalna średnica wewnętrzna / Cateter-guia/Diâmetro interno mínimo / Cateter-guia/Diâmetro interno mínimo / Diametru interior minim al cateterului de ghidare / Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр / Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer / Vodilni kateter/najmanjši notranji premer / Vodič-kateter/minimalni unutrašnji prečnik / Styrkateter/minsta innerdiameter / Kılavuz Kateter / Minimum Iç Çap / 指引导管/最小内径
⟝	Maximum Guidewire Diameter / Максимален диаметър на водача / Maximální průměr vodicího drátu / Maks. guidewirediameter / Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Diámetro máximo de la guía / Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt / Ohjainvaijerin suurin läpimitta / Diamètre maximum du fil-guide / Maksimalni promjer žice vodilice / A vezetődrót legnagyobb átmérője / Diametro massimo del filo guida / 최대 유도 철사 직경 / Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / Maksimālais vadītājstīgas diametrs / Максимален дијаметар на жица водилка / Maximale diameter voerdraad / Største diameter på mandreng / Maksymalna średnica prowadnika / Diâmetro máximo do fio-guia / Diâmetro máximo do fio-guia / Diametru maxim al firului de ghidare / Максимальный диаметр проводника / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Največji premer vodilne žice / Maksimalni prečnik vodič-žice / Ledarens maximala diameter / Maksimum Kılavuz Tel Çapı / 最大导丝直径
	Nonpyrogenic / Непирогенен / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogén / Apirogeno / 비발열성 / Nedegus / Apirogēns / Непирогено / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Não pirogénico / Apirogen / Апирогенно / Nepyrogénne / Nepirogeno / Nije pirogeno / Icke-pyrogen / Pirojenik Değildir / 无致热原
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник за Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / 欧共体授权代表

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

English

IN.PACT™ Falcon™

Paclitaxel-eluting PTCA Balloon Catheter

1. Description

IN.PACT™ Falcon™ is a paclitaxel-eluting, percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) balloon catheter manufactured by Medtronic, Inc.

The balloon is coated with FreePac™, a paclitaxel eluting formulation that is intended to reduce the proliferative response that is associated with restenosis. Paclitaxel stabilizes microtubules to reduce cell proliferation.

The IN.PACT Falcon features a rapid exchange (RX) design. It is composed of a single-lumen proximal shaft, a dual-lumen distal shaft, and a balloon close to the catheter tip. The proximal shaft consists of a stainless steel hypotube with a PTFE coating, and a proximal end luer-lock connector hub for balloon inflation. At the opposite side, a special transition construction provides an optimal push-torque transmission through the full catheter length. The first lumen of the distal shaft is dedicated to guidewire passage while the other, which continues through the proximal shaft up to the hub, is dedicated to the inflation of the balloon.

The guidewire lumen permits the use of guidewires to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis to be dilated. The guidewire access port is located at the distal tip of the catheter; the guidewire exit port is located 23 cm from the distal tip. Maximum guidewire diameter is 0.014 in (0.36 mm). The balloon is designed to reach specific diameters at specific pressures (see compliance chart included in the package).

Two radiopaque markers are available in order to correctly position the balloon under fluoroscopy. The markers are placed on the shaft and under the balloon, defining its cylindrical area. A flushing needle with a luer port is provided in the sterile packaging to facilitate the flushing of the guidewire lumen prior to usage. The IN.PACT Falcon does not contain natural rubber latex; however, during the manufacturing process, it may have incidental contact with latex.

2. Indications

The IN.PACT Falcon is intended to be used in the native coronary arteries.

It is indicated for the dilatation of stenotic portions, including total occlusions and acute myocardial infarction. It is also indicated for the postdilatation of stents.

3. Contraindications

IN.PACT Falcon is contraindicated for use in:

- The presence of artery spasms in absence of a significant stenosis
- Peripheral, renal, and cerebrovascular arteries
- Lesions of the left main coronary artery, internal mammary artery, aortic ostium, and saphenous vein grafts
- Pregnant or breast-feeding women
- Patients with known allergies or hypersensitivities to paclitaxel

4. Warnings

- This device is designed and intended for single use only. DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE. The drug coated surface is effective for a single use only. Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness, and death. Medtronic will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- **Drug-eluting stents must not be implanted into the vessel segment that has been treated with an IN.PACT Falcon balloon.**
- Inspect the device prior to procedure to verify that the product is intact and functional. Do not use the device if the outer or the inner packaging is damaged or opened.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated while under sufficient and/or high quality fluoroscopy. Prior to withdrawing the balloon catheter from the lesion, the balloon must be completely deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only the recommended inflation medium (equal parts contrast medium and saline solution).
- Do not expose the device to organic solvents, eg, alcohol.
- Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). Use a pressure monitoring device to prevent over pressurization. Use of pressures higher than those specified on the product label may result in a ruptured balloon, causing possible intimal damage and dissection.
- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of PTCA / PTA should use this device. Physicians should keep themselves updated regarding recent publications about PTCA / PTA techniques.
- To reduce the risk of vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- Use by the labeled Use By date.
- Do not use with Lipiodol™ or Ethiodol™ contrast media (or other such contrast media that incorporate components of these agents).
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration. This includes possible hemodynamic support during PTCA for this patient population with special risk.
- 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.

5. Precautions

- Administer appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) to the patient according to standard protocols for PTCA before inserting the IN.PACT Falcon.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Avoid acute bending or kinking of the catheter. Do not use a catheter that has been damaged.
- To minimize the introduction of air, aspirate and flush the system and keep a tight catheter connection throughout the procedure.
- Take precautions to prevent or reduce clotting when any catheter is used. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guidewire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- Use with caution for procedures involving calcified lesions due to the abrasive nature of these lesions.
- Identify allergic reactions to contrast media, antiplatelet therapy, balloon catheters, and FreePac coating before treatment.
- Catheter applications vary. Select the technique on the basis of the patient's condition and the experience of the interventionalist.
- Never advance the IN.PACT Falcon without the guidewire extending from the tip.
- Store at controlled room temperature in a dry place. Keep away from sunlight.
- Use a pressure-monitoring device to prevent overpressurization.

  Caution: Larger sizes of the IN.PACT Falcon may exhibit slower deflation times, particularly on long catheter shafts.
- After use, this product may be a biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable hospital, administrative, and government regulations.

6. Potential Complications/Adverse Effects

Complications associated with the use of IN.PACT Falcon are similar to the ones associated with standard PTCA / PTA procedures. Possible complications may include, but are not limited to:

- Death
- Stroke and / or TIA
- Emergency CABG
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to drug and/or to contrast medium
- Hemorrhage or hematoma
- Restenosis of the dilated vessel
- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Total occlusion of the artery or bypass graft
- Unstable angina
- Pain and tenderness
- Endocarditis
- Hypo/hypertension
- Infection
- Arteriovenous fistula
- Pseudo-aneurysm
- Artery spasm
- Thrombosis and / or embolization

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

standard. Avansaţi cu grijă firul de ghidare în cateterul de ghidare. Când aţi terminat, retrageţi dispozitivul de introducere al firului de ghidare, dacă s-a utilizat.

b. Dacă doriţi, ataşaţi la firul de ghidare un dispozitiv de rezistenţă la torsiune. Sub fluoroscopie, avansaţi firul de ghidare până la vasul dorit, apoi de-a lungul stenozei. După poziţionarea firului de ghidare, scoateţi dispozitivul de rezistenţă la torsiune.

c. Deschideţi valva hemostatică pentru a permite trecerea uşoară a balonului şi a preveni deteriorarea stratului de medicament de pe balon. În timp ce balonul este complet dezumflat, avansaţi cateterul IN.PACT Falcon prin valva hemostatică. Pentru a evita răsucirea, avansaţi lent cateterul IN.PACT Falcon, cu incremente mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter. Închideţi valva hemostatică numai atât cât este necesar pentru a împiedica întoarcerea sângelui şi, în acelaşi timp, pentru a permite mişcarea uşoară a cateterului IN.PACT Falcon. Dacă întâmpinaţi rezistenţă la mişcarea cateterului IN.PACT Falcon, nu îl avansaţi prin adaptor.

d. Conectaţi portul lateral al adaptorului hemostatic al cateterului de ghidare la linia de înregistrare a presiunii proximale/infuzie sau la ansamblul multiplu, ceea ce permite înregistrarea presiunii proximale sau infuzia prin cateterul de ghidare.

e. Sub fluoroscopie, utilizaţi marcajele radioopace ale balonului pentru a poziţiona balonul în leziunea care trebuie dilatată şi apoi umflaţi balonul la presiunea adecvată (consultaţi tabelul de complianţă pentru balon). Menţineţi presiune negativă pe balon între umflări.

f. **Cea mai mare parte a medicamentului este eliberată în primele 30 de secunde de umflare a balonului. Pentru o eliberare optimă a medicamentului, menţineţi balonul umflat între 30 de secunde şi 1 minut. Pentru a optimiza dilatarea leziunii, se pot utiliza durate de umflare mai lungi, la discreţia operatorului.**

g. Deschideţi valva hemostatică şi retrageţi prin valva hemostatică cateterul IN.PACT Falcon dezumflat complet din cateterul de ghidare. Strângeţi butonul zimţat al valvei hemostatice.

6. Procedura de înlocuire

Cateterul RX a fost special conceput pentru înlocuirea rapidă, de către un singur operator, a cateterului cu balon. Pentru a realiza înlocuirea cateterului:

a. Slăbiţi butonul zimţat al valvei hemostatice.

b. Ţineţi firul de ghidare şi valva hemostatică într-o mână, iar cu cealaltă apucaţi axul cateterului IN.PACT Falcon.

c. În timp de menţineţi firul de ghidare pe loc cu ajutorul fluoroscopiei, retrageţi cateterul IN.PACT Falcon complet dezumflat până când se ajunge la deschiderea din lumenul de ghidare (23 cm proximal faţă de vârful balonului) şi îndepărtaţi foarte lent şi cu atenţie porţiunea distală, flexibilă, a cateterului IN.PACT Falcon din firul de ghidare. Scoateţi complet IN.PACT Falcon din firul de ghidare şi închideţi butonul zimţat al valvei hemostatice.

d. Dacă este necesar, pregătiţi următorul cateter cu balon ce urmează a fi utilizat aşa cum s-a descris mai devreme.

e. **Avertisment:** Nu dilataţi acelaşi segment de vas sanguin cu mai multe catetere IN.PACT Falcon. Dacă vasul sanguin necesită postdilatare după tratamentul cu cateterul IN.PACT Falcon, utilizaţi un balon de dilatare standard, fără strat de medicament. Nu implantaţi un stent cu eluţie de medicament într-un segment de vas sanguin care a fost tratat cu un cateter IN.PACT Falcon. Stenturile metalice neizolate pot fi utilizate în siguranţă.

f. Dacă procedura este încheiată, retrageţi firul de ghidare din teaca de introducere prin valva hemostatică. După retragerea completă a firului de ghidare, retrageţi teaca de introducere.

9. Tratament farmacologic

- Administraţi o terapie antiplachetară dublă (aspirină şi clopidogrel sau ticlopidină) timp de minimum 4 săptămâni după intervenţie.
- În situaţiile care implică prezenţa unui stent, vă rugăm să consultaţi recomandările specifice ale produsului cu privire la terapia antiplachetară dublă recomandată.

10. Garanţie/Responsabilitate

Produsul şi fiecare componentă au fost proiectate, fabricate, testate şi ambalate cu atenţia adecvată. Avertismentele cuprinse în aceste instrucţiuni de utilizare trebuie considerate în mod expres ca parte integrantă a acestui articol. Medtronic garantează produsul până la data expirării indicată pe acesta. Garanţia este valabilă în condiţiile în care utilizarea produsului a fost în concordanţă cu instrucţiunile de utilizare. Medtronic declină orice garanţie de vandabilitate sau de adecvare a produsului la un scop anume. Medtronic nu îşi asumă responsabilitatea pentru niciun fel de daune directe, indirecte, incidentale sau de consecinţă cauzate de produs. Cu excepţia cazului de fraudă sau de culpă gravă din partea Medtronic, despăgubirea cumpărătorului pentru orice daună nu va fi, în nicio situaţie, mai mare decât preţul de facturare a produselor în litigiu. Garanţia cuprinsă în această prevedere include şi înlocuieşte garanţiile legale pentru defecte şi conformitate şi exclude orice altă răspundere posibilă a Medtronic derivată în orice fel din produsul furnizat. Aceste limitări de responsabilitate şi de garanţie nu sunt destinate a contraveni niciunei prevederi imperative a legislaţiei aplicabile. Dacă orice clauză a neasumării răspunderii va fi considerată de un tribunal competent drept nevalabilă sau în conflict cu legislaţia în vigoare, celelalte clauze nu vor fi afectate şi vor rămâne pe deplin valabile şi în vigoare. Clauza neîntemeiată va fi înlocuită de o clauză întemeiată care reflectă cel mai bine interesul legitim al Medtronic în limitarea răspunderii sau a garanţiei. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic la nicio garanţie sau răspundere cu privire la acest produs.

Datorită variabilităţii biologice dintre indivizi diferiţi, niciun produs nu poate fi 100% eficient în orice condiţii. Din acest motiv şi deoarece Medtronic nu are niciun fel de influenţă asupra diagnosticării pacienţilor, metodelor aplicate şi manipulării dispozitivului după ce acesta a părăsit depozitul Medtronic, Medtronic nu garantează eficacitatea şi nici absenţa complicaţiilor asociate cu utilizarea dispozitivului.

На русском языке

IN.PACT™ Falcon™

Баллонный катетер для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел

1. Описание

IN.PACT™ Falcon™ представляет собой содержащий паклитаксел баллонный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), изготовленный компанией Medtronic, Inc.

Баллон покрыт содержащим паклитаксел составом FreePac™, который предназначен для снижения пролиферативного ответа, связанного с рестенозом. Паклитаксел стабилизирует микротрубочки, таким образом подавляя пролиферацию клеток.

Характерной чертой катетера IN.PACT Falcon является конфигурация быстрой смены (RX). Он состоит из проксимальной однопросветной шахты, дистальной двухпросветной шахты и баллона, расположенного неподалеку от кончика катетера. Проксимальная шахта состоит из гипотрубки из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием и люэровским соединительным портом для раздутия баллона на проксимальном конце. На противоположной стороне специальная переходная конструкция обеспечивает оптимальную передачу толкательно-вращающего движения по всей длине катетера. Первый просвет дистальной шахты предназначен для прохождения проводника, а второй, продолжающийся по всей длине проксимальной шахты до порта, предназначен для раздутия баллона.

Просвет для проводника позволяет использовать проводники для облегчения продвижения катетера до участков и через участки стеноза, подлежащие дилатации. Входной порт для проводника расположен на дистальном конце катетера, а выходной порт расположен на расстоянии 23 см от дистального конца. Максимальный диаметр проводника составляет 0,36 мм (0,014 дюйма). Баллон способен достигать определенного диаметра при определенном давлении (см. таблицу растяжимости, вложенную в упаковку).

Имеются две рентгенконтрастные маркировочные полоски для того, чтобы правильно разместить баллон под рентгеноскопическим контролем. Маркировочные полоски расположены на шахте и под баллоном, определяя свой цилиндрический участок. Для облегчения промывки проводника перед применением в стерильной упаковке поставляется промывочная игла с люэровским портом. Катетер IN.PACT Falcon не содержит натурального каучукового латекса, однако в процессе производства он мог случайно контактировать с латексом.

2. Показания

Катетер IN.PACT Falcon предназначен для применения в нативных коронарных артериях.

Он показан для дилатации стенозированных участков, включая участки с полной окклюзией и острым инфарктом миокарда. Он также показан при постдилатации стентов.

3. Противопоказания

Катетер IN.PACT Falcon противопоказан для использования в следующих случаях.

- Наличие артериальных спазмов в отсутствие выраженного стеноза
- В периферических, почечных и церебральных артериях
- Поражения ствола левой коронарной артерии, внутренней грудной артерии, отверстия аорты и шунта из подкожной вены

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

- Беременность или кормление грудью
- Пациенты с известной аллергией на паклитаксел или гиперчувствительностью к нему

4. Предостережения

- Данное устройство разработано и предназначено только для одноразового использования. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И/ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНЫ. Лекарственное покрытие устройства эффективно только при одноразовом использовании. Повторное использование или стерилизация может нести риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента. Компания Medtronic не несет ответственности за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате повторной стерилизации или использования.
- **Стенты с лекарственным покрытием не должны имплантироваться в участок сосуда, который подвергался воздействию баллона IN.PACT Falcon.**
- Перед проведением процедуры проверьте устройство на предмет целостности и работоспособности. Не используйте устройство, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Манипуляции с катетером в теле пациента следует выполнять под контролем рентгеноскопии достаточного и/или высокого качества. Перед извлечением баллонного катетера из пораженного участка баллон должен быть полностью сдут в условиях вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить причину сопротивления.
- Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона. Используйте для раздутия только рекомендованную среду (смесь контрастного вещества и физиологического раствора в равном соотношении).
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР). Используйте устройство контроля давления для предотвращения превышения давления. При использовании давления выше указанного на этикетке продукта возможен разрыв баллона, что может стать причиной повреждений или расслоения интимы.
- Использовать это устройство могут только врачи, прошедшие тщательную подготовку и обучение по проведению ЧТКА/ЧТА. Врачи должны постоянно обновлять свои знания относительно последних медицинских публикаций по методикам ЧТКА/ЧТА.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- Используйте изделие до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не используйте контрастные вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ (или другие рентгеноконтрастные вещества, содержащие компоненты этих средств).
- Требуется тщательное рассмотрение проведения ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами для хирургического шунтирования коронарной артерии. Это включает возможную гемодинамическую поддержку в ходе ЧТКА для данной популяции пациентов с особым риском.
- ЧТКА должна выполняться только в больницах, где в случае развития потенциально серьезного или опасного для жизни осложнения возможно быстрое проведение экстренного хирургического шунтирования коронарной артерии.

5. Меры предосторожности

- Перед введением катетера IN.PACT Falcon пациенту необходимо провести соответствующую лекарственную терапию (антикоагулянтными, сосудорасширяющими средствами и т. д.) согласно стандартным протоколам по ЧТКА.
- При обращении с системой следует соблюдать осторожность во избежание повреждения катетера. Запрещается сильно сгибать или перекручивать катетер. Не используйте поврежденный катетер.
- Для минимизации попадания внутрь воздуха отсосите воздух с помощью аспиратора, промойте систему и сохраняйте герметичность соединений катетера в ходе процедуры.
- При использовании любого катетера принимайте меры по предупреждению или снижению свертывания крови. Перед введением в сосудистое русло любого инструмента промойте его стерильным изотоническим физиологическим или аналогичным раствором через порт для проводника. При необходимости проведите системную гепаринизацию.
- Использовать с осторожностью при процедурах на участках, содержащих кальцифицированные повреждения, ввиду их абразивной поверхности.
- Перед лечением установите наличие у пациента аллергических реакций на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, баллонные катетеры и покрытие FreePac.
- Методы применения катетера варьируются. Выбирайте метод применения с учетом состояния пациента и опыта специалиста по интервенционным процедурам.
- Не продвигайте катетер IN.PACT Falcon, если проводник не выступает за пределы его окончания.
- Храните при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Не допускайте попадания солнечных лучей.
- Используйте устройство контроля давления для предотвращения превышения давления.

  Внимание! Более крупным моделям IN.PACT Falcon, особенно с длинной шахтой катетера, для сдувания может требоваться больше времени.
- По окончании применения данный продукт может представлять биологическую опасность. Обращение с любыми подобными устройствами и их утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим больничными, административными и законодательными нормами.

6. Возможные осложнения/нежелательные эффекты

Осложнения, связанные с использованием катетера IN.PACT Falcon, аналогичны осложнениям, связанным со стандартными процедурами ЧТКА/ЧТА. Возможны следующие осложнения (перечень не исчерпывающий).

- Смерть
- Инсульт и/или ТИА
- Экстренное АКШ
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция на лекарственный препарат и/или рентгенконтрастное вещество
- Кровотечение или гематома
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Расслоение, перфорация, разрыв или травма сосуда
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Полная окклюзия артерии или шунта
- Нестабильная стенокардия
- Боль и повышенная чувствительность
- Эндокардит
- Гипотензия или гипертензия
- Инфекция
- Артериовенозная фистула
- Ложная аневризма
- Артериальный спазм
- Тромбоз и/или эмболизация

Не указанные выше потенциальные нежелательные явления, которые могут быть присущи исключительно лекарственному покрытию с паклитакселем, включают следующие (список не исчерпывающий).

- Аллергическая / иммунологическая реакция
- Алопеция
- Анемия
- Переливание препаратов крови
- Желудочно-кишечные симптомы
- Нарушения со стороны крови (в том числе лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения)
- Изменения уровня ферментов печени
- Гистологические изменения в стенке сосуда, в том числе воспаление, повреждение клеток или некроз
- Миалгия / артралгия
- Миелосупрессия
- Периферическая нейропатия

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

7. Фармакологические взаимодействия

В связи с низкой дозой и местным применением препарата фармакологические взаимодействия не ожидаются и не были зарегистрированы.

Метаболизм паклитаксела осуществляется в печени изоферментами CYP2C8 и CYP3A4 цитохрома P450 с образованием 6-альфа-гидроксипаклитаксела, а также 3'-пара-гидроксипаклитаксела и 6-альфа, 3'-пара-дигидроксипаклитаксела соответственно. Следует проявлять осторожность при применении паклитаксела совместно с известными субстратами или ингибиторами CYP2C8 и CYP3A4, поскольку формальные исследования с известными конкурентами паклитаксела за эти изоферменты или с ингибиторами последних не проводились. Вещества, которые конкурируют за или ингибируют CYP2C8 и CYP3A4, могут повышать уровень паклитаксела в плазме.

Формальные исследования лекарственных взаимодействий катетера IN.PACT Falcon не проводились. Принимая решение о применении катетера IN.PACT Falcon у пациента, который принимает лекарственные препараты, взаимодействующие с паклитакселом, или принимая решение о назначении таких препаратов пациенту, который недавно проходил лечение с применением катетера IN.PACT Falcon, следует учитывать возможность как системных, так и местных лекарственных взаимодействий.

8. Инструкция по эксплуатации

Перед проведением ангиопластики тщательно проверьте все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, включая катетер IN.PACT Falcon, и убедитесь в его надлежащем функционировании. Убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не получили повреждений при перевозке и что размер катетера IN.PACT Falcon подходит для запланированной процедуры.

Обращайтесь с устройством чрезвычайно осторожно, чтобы не повредить свернутый баллон. Избегайте чрезмерных манипуляций с лекарственным покрытием баллона или контактирования покрытия с жидкостями до подготовительного этапа и введения баллона, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное высвобождение лекарственного препарата.

1. Подготовка устройства для раздутия баллона

   Подготовьте устройство для раздутия баллона в соответствии с инструкциями производителя.
2. Выбор катетера IN.PACT Falcon
   а. Номинальный размер баллона следует выбирать так, чтобы он был равен внутреннему диаметру артерии дистальнее пораженного участка. Если через участок стеноза невозможно провести катетер IN.PACT Falcon нужного размера, используйте катетер меньшего диаметра без лекарственного покрытия для предварительной дилатации пораженного участка, что затем позволит провести катетер IN.PACT Falcon требуемого размера.
   б. В случае полной окклюзии или подокклюзионных поражений проведите предварительную дилатацию баллоном без лекарственного покрытия.
3. Подготовка катетера IN.PACT Falcon
   а. Катетер IN.PACT Falcon упакован в защитную трубку. Осторожно извлеките катетер из упаковки.
   б. Перед использованием катетера IN.PACT Falcon удалите из него пузырьки воздуха. Во время удаления воздуха следите за тем, чтобы защитная оболочка оставалась на месте. Перед началом введения направьте катетер IN.PACT Falcon вниз, держа его в вертикальном положении. Соедините люэровский порт шприца, частично наполненного раствором смеси контрастного вещества и физиологического раствора, с портом для раздутия на кончике катетера IN.PACT Falcon. Поддерживайте отрицательное давление, пока из катетера полностью не выйдет воздух, и отпустите поршень. Повторите процедуру несколько раз, пока не прекратится перемещение пузырьков воздуха в направлении шприца. Ни в коем случае не создавайте в баллоне положительное давление в процессе подготовки.
   в. Снимите с баллона стилет и защитную оболочку. Не используйте защитную оболочку для введения баллона или в качестве устройства для повторного сворачивания.
   г. Осторожно введите иглу с люэровским портом в дистальный конец баллонного катетера, который входит в комплект изделия, как точно описано в инструкции по применению. Промойте просвет для проводника стерильным физиологическим раствором. Не утилизируйте иглу с люэровским портом до окончания процедуры, так как может потребоваться дополнительная промывка.
4. Соединение устройства для раздутия баллона с катетером IN.PACT Falcon
   а. Чтобы удалить остатки воздуха из люэровского разъема на дистальной части устройства для раздутия баллона, введите в него приблизительно 1 мл (куб. см) контрастного вещества.
   б. При закрытом запорном кране отсоедините шприц, который использовался при подготовке, создав слабое положительное давление. После отсоединения шприца в порте для раздутия баллона появится мениск контрастного вещества. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте на кончике баллона IN.PACT Falcon, так и в разъеме устройства для раздутия баллона. Надежно соедините устройство для раздутия баллона с портом баллона на катетере IN.PACT Falcon.
5. Использование катетера IN.PACT Falcon
   а. Проведите проводник размером 0,36 мм (0,014 дюйма) через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя или обычной практике. Аккуратно продвиньте проводник в проводниковый катетер. После завершения извлеките интродьюсер проводника, если таковой использовался.
   б. При необходимости оденьте поверх проводника рукоятку для вращения. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд и проведите его через участок стеноза. После позиционирования проводника снимите рукоятку для вращения.
   в. Откройте гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение баллона и предотвратить повреждение покрытия баллона. Пока баллон полностью сдут, проведите катетер IN.PACT Falcon через гемостатический клапан. Во избежание скручивания продвигайте катетер IN.PACT Falcon медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника. Закройте гемостатический клапан ровно настолько, сколько требуется для предотвращения обратного тока крови, но позволяет легко перемещать катетер IN.PACT Falcon. Если катетер IN.PACT Falcon встретит сопротивление, не проводите его через адаптер.
   г. Соедините боковой порт гемостатического адаптера проводникового катетера с системой инфузии и регистрации проксимального давления или с коллектором в сборе, который позволяет регистрировать проксимальное давление или выполнять инфузию через проводниковый катетер.
   д. Под рентгеноскопическим контролем, используя в качестве ориентира рентгеноконтрастные маркировочные полоски, разместите баллон внутри пораженного участка, подлежащего дилатации, затем раздуйте баллон до соответствующего давления (см. таблицу растяжимости баллона). Между раздутиями поддерживайте в баллоне отрицательное давление.
   е. **Большая часть лекарственного препарата выделяется в первые 30 секунд после раздутия баллона. Для оптимального высвобождения лекарственного вещества держите баллон в раздутом состоянии в течение от 30 секунд до 1 минуты. Для оптимизации дилатации пораженного участка возможно увеличение времени раздутия баллона по усмотрению оператора.**
   ж. Откройте гемостатический клапан и извлеките через него из проводникового катетера полностью сдутый IN.PACT Falcon. Затяните рифленую ручку гемостатического клапана.
6. Процедура смены

   Катетер быстрой смены (RX) специально разработан для быстрой смены баллонного катетера одним оператором. Для выполнения смены катетера выполните следующие действия.
   а. Ослабьте рифленую ручку гемостатического клапана.
   б. Удерживайте проводник и гемостатический клапан в одной руке, при этом зажимая шахту IN.PACT Falcon в другой руке.
   в. Удерживая проводник в неподвижном состоянии под рентгеноскопическим контролем, извлекайте полностью сдутый катетер IN.PACT Falcon, пока не будет достигнуто отверстие в просвете проводника (23 см проксимальнее к кончику баллона) и осторожно медленно отделите гибкий, дистальный участок катетера IN.PACT Falcon от проводника. Полностью удалите катетер IN.PACT Falcon из проводника и закройте рифленую ручку гемостатического клапана.

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

г. При необходимости подготовьте следующий баллонный катетер для применения, как описано выше.
д. **Предупреждение:** Не проводите дилатацию одного и того же участка сосуда более чем одним катетером IN.PACT Falcon. Если после применения катетера IN.PACT Falcon требуется постдилатация сосуда, используйте стандартный дилатационный баллон без лекарственного покрытия. Не имплантируйте стент с лекарственным покрытием в участок сосуда, в котором проводилось лечение с помощью IN.PACT Falcon. Использование непокрытых металлических стентов безопасно.
е. Если процедура окончена, извлеките проводник из интродьюсера через гемостатический клапан. По завершении извлеките интродьюсер.

9. Фармакологическое лечение

- В течение не менее 4 недель после вмешательства назначают антитромбоцитарную терапию двумя препаратами (аспирин и клопидогрел или тиклопидин).
- Рекомендации антитромбоцитарной терапии двумя препаратами в случаях присутствия стента приведены в специальном руководстве по продукту.

10. Гарантия/ответственность

Данный продукт и каждый компонент его системы были сконструированы, изготовлены, испытаны и упакованы с разумной степенью осторожности. Содержащиеся в настоящей инструкции по эксплуатации предостережения следует в явной форме считать неотъемлемой частью данного положения. Гарантия компании Medtronic распространяется на продукт до истечения указанного срока годности. Гарантия действительна при условии, что данный продукт применялся согласно инструкции по эксплуатации. Компания Medtronic не дает гарантии товарной пригодности или соответствия конкретному назначению данного продукта. Компания Medtronic не несет ответственности за любые прямые, опосредованные, случайные или косвенные убытки, причиненные данным продуктом. За исключением случаев обмана или серьезного дефекта со стороны компании Medtronic, компенсация за любой ущерб покупателю ни при каких обстоятельствах не может превышать покупной цены спорных продуктов. Гарантия, содержащаяся в этом положении, включает и заменяет собой юридические гарантии отсутствия дефектов и соответствия требованиям и исключает любую другую возможную ответственность компании Medtronic, вне зависимости от ее происхождения, за поставляемый продукт. Данные ограничения ответственности и гарантийные обязательства не должны истолковываться как нарушения обязательных условий применяемого законодательства. Если какое-либо условие отказа от гарантии признается судом надлежащей юрисдикции недействительным или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет оставаться полностью действительной и имеющей юридическую силу. Недействительное условие должно быть заменено на действительное условие, которое наилучшим образом отражает законное право компании Medtronic ограничивать свою ответственность или гарантийные обязательства. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic любыми гарантиями или ответственностью в отношении данного продукта.

В связи с индивидуальными биологическими особенностями отдельных людей ни один продукт не может быть эффективен на 100 % при любых условиях. По этой причине, а также потому, что компания Medtronic не имеет никакого влияния на диагноз пациентов, применяемые методы и обращение с устройством после того, как оно покинуло склад компании Medtronic, компания Medtronic не гарантирует эффективности и отсутствия осложнений при использовании устройства.

slovenčina

IN.PACT™ Falcon™

Balónový katéter uvoľňujúci paclitaxel na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA)

1. Popis

IN.PACT™ Falcon™ je balónový katéter na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) uvoľňujúci paclitaxel, ktorý vyrába spoločnosť Medtronic, Inc.

Balón je potiahnutý povrchovou vrstvou FreePac™ uvoľňujúcou liečivo paclitaxel, ktoré pomáha redukovať proliferačnú odpoveď súvisiacu s restenózou. Paclitaxel stabilizuje mikrotubuly, a tým tlmí proliferáciu buniek.

Balónový katéter IN.PACT Falcon je vyhotovený v prevedení rýchlo vymeniteľného katétra (RX, Rapid Exchange). Skladá sa z proximálneho drieku s jedným lúmenom, distálneho drieku s dvoma lúmenmi a balóna nachádzajúceho sa v blízkosti hrotu katétra. Proximálny driek pozostáva z hypotrubice z nehrdzavejúcej ocele s povrchovou úpravou PTFE, s konektorom (hrdlom) typu Luer-lock na proximálnom konci na naplnenie balóna. Na opačnej strane sa nachádza špeciálna konštrukcia zabezpečujúca optimálny prenos tlaku a točivého momentu po celej dĺžke katétra. Prvý lúmen distálneho drieku je určený na prechod vodiaceho drôtu, zatiaľ čo druhý lúmen, ktorý pokračuje celým proximálnym driekom katétra až k hrdlu, slúži na naplnenie balóna.

Lúmen na vodiaci drôt umožňuje použiť vodiace drôty na uľahčenie zavedenia katétra k stenóze a cez stenózu, ktorá sa má dilatovať. Vstupný port na vodiaci drôt sa nachádza pri distálnom hrote katétra a výstupný port na vodiaci drôt je vzdialený 23 cm od distálneho hrotu. Maximálny priemer vodiaceho drôtu je 0,36 mm (0,014 palca). Balón je navrhnutý tak, aby pri špecifických tlakoch nadobudol špecifické priemery (pozrite si tabuľku zhody, ktorá je súčasťou balenia).

Aby ste balón správne umiestnili pri skiaskopii, nachádzajú sa tu dve röntgenkontrastné značky. Tieto značky sú umiestnené na drieku katétra pod samotným balónom a označujú jeho valcovitú plochu. Súčasťou sterilného balenia je aj preplachovacia ihla s portom typu Luer, slúžiaca na preplachovanie lúmenu na vodiaci drôt pred použitím. Katéter IN.PACT Falcon neobsahuje prírodný kaučukový latex. Počas výroby však môže dôjsť k náhodnému kontaktu s latexom.

2. Indikácie

Balónový katéter IN.PACT Falcon je určený na použitie v natívnych koronárnych artériách.

Je indikovaný na dilatáciu stenotických častí vrátane úplných oklúzií a akútneho infarktu myokardu. Katéter je indikovaný aj na postdilatáciu stentov.

3. Kontraindikácie

Použitie katétra IN.PACT Falcon je kontraindikované v týchto prípadoch:

- prítomnosť arteriálneho spazmu bez prítomnosti signifikantnej stenózy,
- použitie v periférnych, renálnych a cerebrovaskulárnych artériách,
- použitie v prípade lézií ľavej koronárnej artérie, štepov z mamárnej artérie, aortálneho ústia alebo safénových venóznych štepov,
- u tehotných žien alebo dojčiacich matiek,
- u pacientov so známou alergiou alebo zvýšenou citlivosťou na paclitaxel.

4. Upozornenia

- Toto zariadenie je navrhnuté a určené len na jednorazové použitie. ZARIADENIE OPAKOVANE NESTERILIZUJTE A/ANI NEPOUŽÍVAJTE. Povrch pokrytý liečivou látkou je účinný len v prípade jedného použitia. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia vytvára riziko kontaminácie zariadenia a následne infekcie pacienta alebo krížovej infekcie vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Spoločnosť Medtronic nie je zodpovedná za žiadne priame, náhodné ani následné škody vyplývajúce z opakovaného použitia alebo sterilizácie zariadenia.
- **Stent uvoľňujúci liečivú látku sa nesmie implantovať do časti cievy, v ktorej sa použil balónový katéter IN.PACT Falcon.**
- Pred zákrokom skontrolujte neporušenosť a funkčnosť zariadenia. Nepoužívajte toto zariadenie, ak je vonkajší alebo vnútorný obal poškodený alebo otvorený.
- Keď je katéter zavedený do tela pacienta, musí sa s ním manipulovať pri dostatočnej a/alebo vysokokvalitnej skiaskopii. Pred vytiahnutím balónového katétra z lézie musí byť balón úplne vyprázdnený (podtlakom). Ak počas manipulácie pocítite odpor, najprv určite jeho príčinu a až potom pokračujte v činnosti.
- Na naplnenie balóna nepoužívajte vzduch, ani nijaké plynné médium. Na naplnenie používajte len odporúčanú látku (zloženú z rovnakého množstva kontrastnej látky a fyziologického roztoku).
- Zariadenie nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, napríklad alkoholom.
- Neprekračujte menovitý tlak prasknutia (Rated Burst Pressure – RBP). Aby ste zabránili použitiu nadmerného tlaku, odporúča sa použitie prístroja na meranie tlaku. Použitie vyššieho tlaku ako tlaku uvedeného

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2014/NOV/11 at 10:20 a.m. Doc number: M053018T001 Rev. 1A [Uni+]
Printspec a5-55 - 148 x 210 mm

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Tel. +353-91708000
Fax +353-91757524

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Made in Ireland

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia

M053018T001

© 2014 Medtronic, Inc.
M053018T001 Rev. 1A

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2014/OCT/17 at 2:09 p.m. Doc number: M053019T001 Rev. 1A [Uni+]
Printspec a5-55 - 148 x 210 mm

Medtronic

IN.PACT™ Pacific™

Paclitaxel-eluting PTA Balloon Catheter	4
Излъчващ паклитаксел PTA балонен катетър	6
Balónkový katétr pro PTA s uvolňováním paclitaxelu	8
Paclitaxel-eluderende PTA-ballonkateter	10
Paclitaxel-freisetzender PTA-Ballonkatheter	13
Καθετήρας μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) έκλυσης πακλιταξέλης	15
Catéter de balón liberador de paclitaxel para ATP	18
Paklitakseeli eritav PTA balloonkateeter	20
Paklitakselia vapauttava PTA-pallokatetri	22
Cathéter d'ATP à ballonnet à élution de paclitaxel	24
PTA balonski kateter koji ispušta paklitaksel	27
Paclitaxelt kibocsátó PTA ballonkatéter	29
Catetere a palloncino per PTA a eluizione di paclitaxel	31
파클리탁셀-방출 PTA 풍선 카테터	33
Paklitakselį išskiriantis PTA balioninis kateteris	35
PTA balonkatetrs ar paklitaksela pārklājumu	37
Балон катетер што ослободува паклитаксел за PTA (перкутана транслуминална ангиопластика)	40
Paclitaxel-afgevende PTA-ballonkatheter	42
Paclitaxel-avgivende PTA-ballongkateter	45
Cewnik balonowy do PTA uwalniający paklitaksel	47
Cateter de balão com eluição de paclitaxel para PTA	49
Cateter de balão com eluição de paclitaxel para PTA	51
Cateter cu balon pentru ATP (angioplastie transluminală percutanată) cu eluţie de paclitaxel	54
Баллонный катетер для ЧТА с покрытием, содержащим паклитаксел	56
PTA balónový katéter s uvoľňovaním paclitaxelu	61
Balonski kateter PTA, ki izloča paklitaksel	59
PTA balon-kateter koji otpušta paklitaksel	63
Paklitaxel-eluerande PTA-ballongkateter	65
Paklitaksel salınımlı PTA Balon Kateteri	67
紫杉醇洗脱 PTA 球囊导管	70

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet
Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização
Instrucţiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie
Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • 使用说明

2014-06-04
M053019T001 Rev. 1A

CE 0086

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2014/OCT/17 at 2:09 p.m. Doc number: M053019T001 Rev. 1A [Uni+]
Printspec a5-55 - 148 x 210 mm

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Symbols / Символи / Symboly / Symboler / Symbole / Σύμβολα / Símbolos / Tingmärgid / Symbolit / Symboles / Oznake / Szimbólumok / Simboli / 기호 / Simboliai / Simboli / Символи / Symbolen / Symboler / Symbole / Símbolos / Símbolos / Simboluri / Символы / Symboly / Simboli / Simboli / Symboler / Semboller / 标志

	Quantity / Количество / Množství / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / 수량 / Kiekis / Daudzums / Количина / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Mängd / Adet / 数量
	Catalogue Number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталошки број / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalóška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号
	Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / 로트 번호 / Partijos numeris / Partijas numurs / Број на серија / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası / 批号
	Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fabrikationsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat Tarihi / 生产日期
	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvajalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı / 制造商
	Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootjamaa / Valmistuspaikka / Fabriqué à / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / 제조 국가 / Pagaminimo šalis / Ražotājvalsts / Произведено во / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Страна-производитель / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat Yeri / 制造地
	Use By / Използвай до / Datum použitelnosti / Sidste anvendelsesdato / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Kasutusaeg / Käytettävä viimeistään / À utiliser jusqu'au / Rok upotrebe / Lejárat / Utilizzare entro / 사용 기한 / Naudoti iki / Izlietot līdz / Рок на употреба / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Data ważności / Data de validade / Utilizar até / Data expirării / Использовать до / Dátum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Får användas till och med / Son Kullanma Tarihi / 有效期
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizováno etylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / 산화 에틸렌으로 멸균됨 / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Стерилизирано со етилен оксид / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / 使用环氧乙烷灭菌
	Consult Instructions for Use / Прочетете инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Tutvuge kasutusjuhistega / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용 지침 참고 / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Skatīt lietošanas instrukciju / Погледнете го Упатството за употреба / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultar instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Pozrite pokyny na používanie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın / 请参阅《使用说明》
	Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genanvendes / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ühekordseks kasutuseks / Kertakäyttöinen / Ne pas réutiliser / Nemojte koristiti više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Não reutilizar / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden Kullanmayın / 一次性设备
	Do Not Resterilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην το επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Ärge steriliseerige korduvalt / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte sterilizirati više puta / Nem sterilizálható újra / Non risterilizzare / 재멸균 금지 / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet hersteriliseren / Skal ikke steriliseres flere ganger / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Nu resterilizaţi / Не стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin / 请勿重复消毒
	Keep Dry / Поддържайте сух / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Držite na suhom / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / 습기 엄금 / Laikykite sausoje vietoje / Turēt sausu / Да се чува на суво место / Droog houden / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Se păstrează în mediu uscat / Хранить в сухом месте / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Držati na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru Olarak Saklayın / 保持干燥

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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



Keep Away from Sunlight / Пазете от слънчева светлина / Chraňte před slunečním světlem / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Hoida päikesevalgusest eemal / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Držite podalje od Sunčeve svjetlosti / Napfénytől védendő / Tenere al riparo dalla luce solare / 햇빛 노출 금지 / Saugokite nuo saulės šviesos / Sargāt no saules iedarbības / Да се чува подалеку од сончева светлина / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Manter afastado da luz do sol / Nu expuneţi la radiaţia solară / Не допускать попадания солнечных лучей / Uchovávajte mimo slnečného žiarenia / Zaščitite pred sončno svetlobo / Držati van dometa sunčeve svetlosti / Får inte utsättas för solljus / Güneş Işığından Uzak Tutun / 避免阳光直射



Do Not Use if Package is Damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 포장이 손상된 경우 사용 금지 / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / 如有包装破损，请勿使用



In Conformity with the European Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices / В съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Европейския съюз относно медицинските устройства / Splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků / I overensstemmelse med Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF omhandlende medicinsk udstyr / Entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rats über Medizinprodukte / Σε συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων / De conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios / Vastab EÜ Nõukogu meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele / Euroopan unionin neuvoston lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukainen / En conformité avec la directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne concernant les dispositifs médicaux / Usklađeno s direktivom Europskog vijeća 93/42/EEZ o medicinskim uređajima / Megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvének / In conformità con la Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE in materia di dispositivi medici / 의료 장치에 관한 European Council Directive 93/42/EEC 준수 / Atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų / Atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm / Во согласност со Директивата 93/42/ЕЕС на Европскиот совет за медицински помагала / Voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG met betrekking tot medische apparatuur / I samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr / Zgodność z dyrektywą Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych / Em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos / Em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos / În conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale / Соответствие требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС относительно устройств медицинского назначения / V súlade s ustanoveniami smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych zariadeniach / V skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih / Usklađeno sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC u vezi sa medicinskim uređajima / Överensstämmer med rådets direktiv 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter / Tıbbi Cihazları Konu Alan Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile Uyumludur / 符合欧洲理事会关于医疗器械指令 93/42/EEC 的标准



Temperature Limit / Ограничение за температурата / Mezní hodnoty teploty / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Límite de temperatura / Temperatuuripiirang / Lämpötilaraja / Limite de température / Ograničenje temperature / Hőmérséklethatárok / Limiti di temperatura / 온도 제한 / Temperatūros ribos / Temperatūras diapazons / Ограничување на температура / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limites de temperatura / Limită de temperatură / Пределы температуры / Hraničné hodnoty teploty / Omejitev temperature / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık Limiti / 温度限制



Over The Wire / Over The Wire (Катетър с метален водач) / Over The Wire (po drátu) / Over-the-wire / Over-The-Wire / Επί του οδηγού σύρματος (Over The Wire: OTW) / Sobre guía / Üle traadi sisestatav / Vaijeria pitkin asetettava / Sur guide (Over the Wire, OTW) / Putem žice vodilice (OTW, Over The Wire) / Vezetődrótot követő (Over The Wire) / Over The Wire (su filo guida) / 오버 더 와이어 / Įstumiamas viela / Uz stieples / Преку жица / Over-the-wire / Over the wire (over mandrengen) / Nadprowadnikowy (OTW) / Over The Wire (Sobre o fio) / Over The Wire (Sobre o fio) / Pe firul de ghidare / Доставка по проводнику / Zariadenie typu Over The Wire (s vodiacim drôtom) / Z žico / Preko žice / Over The Wire (OTW, över ledaren) / Tel Üzeri / 超滑导丝



Pressure / Налягане / Tlak / Tryk / Druck / Πίεση / Presión / Rõhk / Paine / Pression / Tlak / Nyomás / Pressione / 압력 / Slėgis / Spiediens / Притисок / Druk / Trykk / Ciśnienie / Pressão / Pressão / Presiune / Давление / Tlak / Tlak / Pritisak / Tryck / Basınç / 压力



Nominal Pressure / Номинално налягане / Nominální tlak / Nominelt tryk / Nenndruck / Ονομαστική πίεση / Presión nominal / Nimirõhk / Nimellinen paine / Pression nominale / Nominalni tlak / Névleges nyomás / Pressione nominale / 공칭 압력 / Nominalusis slėgis / Nominālais spiediens / Номинален притисок / Nominale druk / Nominelt trykk / Ciśnienie znamionowe / Pressão nominal / Pressão nominal / Presiune nominală / Номинальное давление / Nominálny tlak / Nominalni tlak / Nominalni pritisak / Nominellt tryck / Nominal Basınç / 公称压力



Rated Burst Pressure / Номинално налягане на спукване / Maximální spolehlivý plnicí tlak / Nominelt sprængningstryk / Maximaler Nenndruck / Μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) / Presión efectiva de estallido / Nimilõhkemisrõhk / Nimellinen puhkeamispaine / Pression théorique de rupture / Navedeni tlak pucanja / Névleges durranási nyomás / Pressione nominale di scoppio / 규정파열압력 / Numatytasis plyšimo slėgis / Nominālais pārraušanas spiediens / Номинален притисок на пукање / Vastgestelde barstdruk / Nominelt sprengtrykk / Znamionowe ciśnienie rozerwania / Pressão de ruptura nominal / Pressão de ruptura nominal / Presiune nominală de rupere / Расчетное давление разрыва / Maximálny odporúčaný tlak / Ocenjeni razpočni tlak / Procenjeni pritisak pucanja / Nominellt bristningstryck / Anma Patlama Basıncı / 额定破裂压力

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

RBP	Do Not Exceed Rated Burst Pressure / Не превишавайте номиналното налягане на спукване / Nepřekračujte maximální spolehlivý plnicí tlak / Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides / Den maximalen Nenndruck nicht überschreiten / Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) / No superar la presión efectiva de estallido / Ärge ületage nimilõhkemisrõhku / Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta / Ne pas excéder la pression théorique de rupture / Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja / A névleges durranási nyomást nem szabad túllépni / Non superare la pressione nominale di scoppio / 규정파열압력 초과 금지 / Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio / Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu / Да не се надминува номиналниот притисок на пукање / Vastgestelde barstdruk niet overschrijden / Overskrid ikke nominelt sprengtrykk / Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania / Não exceder a pressão de ruptura nominal / Não exceda a pressão de ruptura nominal / Nu depăşiţi presiunea nominală de rupere / Не превышать расчетное давление разрыва / Neprekračujte menovitý tlak prasknutia / Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka / Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja / Överskrid ej nominellt bristningstryck / Anma Patlama Basıncını Aşmayın / 请勿超过额定破裂压力
	Maximum Guidewire Diameter / Максимален диаметър на водача / Maximální průměr vodicího drátu / Maksimal guidewire-diameter / Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Diámetro máximo de la guía / Maksimaalne juhttraadi läbimõõt / Ohjainvaijerin suurin läpimitta / Diamètre maximum du fil-guide / Maksimalni promjer žice vodilice / A vezetődrót legnagyobb átmérője / Diametro massimo del filo guida / 최대 가이드 와이어 직경 / Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / Maksimālais vadītājstīgas diametrs / Максимален дијаметар на жица водилка / Maximale diameter voerdraad / Største diameter på mandreng / Maksymalna średnica prowadnika / Diâmetro máximo do fio-guia / Diâmetro máximo do fio-guia / Diametru maxim al firului de ghidare / Максимальный диаметр проводника / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Največji premer vodilne žice / Maksimalni prečnik vodič-žice / Ledarens maximala diameter / Maksimum Kılavuz Tel Çapı / 最大导丝直径
	Minimum Sheath Inner Diameter / Минимален вътрешен диаметър на обвивката / Minimální vnitřní průměr pouzdra / Sheathens mindste indvendige diameter / Minimaler Innendurchmesser der Einführschleuse / Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος θηκαριού / Diámetro interno mínimo de la vaina / Minimaalne hülsi siseläbimõõt / Holkin pienin sisäläpimitta / Diamètre interne minimum de la gaine / Najmanji unutarnji promjer obloge / Bevezetőhüvely minimális belső átmérője / Diametro interno minimo della guaina / 쉬쓰 최소 내경 / Mažiausias vidinis movos skersmuo / Apvalka minimālais iekšējais diametrs / Минимален внатрешен дијаметар на обвивка / Minimale binnendiameter sheath / Minste indre diameter på hylse / Minimalna średnica wewnętrzna koszulki / Diâmetro interno mínimo da bainha / Diâmetro interno mínimo da bainha / Diametru interior minim al tecii / Минимальный внутренний диаметр интродьюсера / Minimálny vnútorný priemer puzdra / Najmanjši notranji premer tulca / Minimalni unutrašnji prečnik navlake / Hylsans minsta innerdiameter / Minimum Kılıf İçi Çapı / 最小套管内径
	Outer Diameter / Външен диаметър / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välisläbimõõt / Ulkoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diametro esterno / 외부 직경 / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Надворешен дијаметар / Buitendiameter / Ytre diameter / Średnica zewnętrzna / Diâmetro externo / Diâmetro externo / Diametrul exterior / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Zunanji premer / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış Çap / 外径
BALLOON ∅	Balloon Diameter / Диаметър на балона / Průměr balónku / Ballondiameter / Durchmesser des Ballons / Διάμετρος μπαλονιού / Diámetro del balón / Ballooni läbimõõt / Pallon läpimitta / Diamètre du ballonnet / Promjer balona / Ballon átmérője / Diametro del palloncino / 풍선 직경 / Balionėlio skersmuo / Balona diametrs / Дијаметар на балонот / Ballondiameter / Ballongdiameter / Średnica balonu / Diâmetro do balão / Diâmetro do balão / Diametru balon / Диаметр баллона / Priemer balóna / Premer balona / Prečnik balona / Ballongens diameter / Balon Çapı / 球囊直径
BALLOON ⟷	Balloon Length / Дължина на балона / Délka balónku / Ballonlængde / Länge des Ballons / Μήκος μπαλονιού / Longitud del balón / Ballooni pikkus / Pallon pituus / Longueur du ballonnet / Duljina balona / Ballon hossza / Lunghezza del palloncino / 풍선 길이 / Balionėlio ilgis / Balona garums / Должина на балонот / Ballonlengte / Ballonglengde / Długość balonu / Comprimento do balão / Comprimento do balão / Lungime balon / Длина баллона / Dĺžka balóna / Dolžina balona / Dužina balona / Ballongens längd / Balon Uzunluğu / 球囊长度
	Usable Catheter Length / Използваема дължина на катетъра / Použitelná délka katétru / Anvendelig kateterlængde / Nutzlänge des Katheters / Ωφέλιμο μήκος καθετήρα / Longitud útil del catéter / Kasutatav kateetri pikkus / Katetrin käyttöpituus / Longueur utile du cathéter / Korisna duljina katetera / Hasznos katéterhossz / Lunghezza utile del catetere / 사용 가능한 카테터 길이 / Naudingasis kateterio ilgis / Lietojamais katetra garums / Употреблива должина на катетерот / Bruikbare lengte van de katheter / Anvendelig kateterlengde / Długość użyteczna cewnika / Comprimento útil do cateter / Comprimento útil do cateter / Lungime utilizabilă a cateterului / Рабочая длина катетера / Použiteľná dĺžka katétra / Uporabna dolžina katetra / Upotrebljiva dužina katetera / Användbar kateterlängd / Kullanılabilir Kateter Uzunluğu / 可用导管长度
	Nonpyrogenic / Непирогенен / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogén / Apirogeno / 비발열성 / Nedegus / Nepirogēns / Непирогено / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Apirogen / Апирогенно / Apyrogénne / Nepirogeno / Nije pirogeno / Icke-pyrogen / Pirojenik değildir / 无热源
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos Képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / 유럽공동체(EC) 내 공식 대리점 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник за Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / 欧共体授权代表

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

d. Deschideţi valva hemostatică pentru a permite trecerea uşoară a balonului şi a preveni deteriorarea stratului de medicament de pe balon. În timp ce balonul este complet dezumflat, avansaţi cateterul IN.PACT Pacific prin valva hemostatică a tecii de introducere. Pentru a evita răsucirea, avansaţi lent cateterul IN.PACT Pacific, cu incremente mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter. Închideţi valva hemostatică a tecii de introducere numai atât cât este necesar pentru a împiedica întoarcerea sângelui şi, în acelaşi timp, pentru a permite mişcarea uşoară a cateterului IN.PACT Pacific. Dacă întâmpinaţi rezistenţă la mişcarea cateterului IN.PACT Pacific, nu îl avansaţi prin adaptor.
e. Sub fluoroscopie, utilizaţi marcajele radioopace ale balonului pentru a poziţiona balonul în leziunea care trebuie dilatată şi apoi umflaţi balonul la presiunea adecvată (consultaţi tabelul de compliantă pentru balon).
f. Cea mai mare parte a medicamentului este eliberată în primele 30 de secunde de umflare a balonului. Pentru o eliberare optimă a medicamentului, menţineţi balonul umflat între 30 de secunde şi 1 minut. Pentru a optimiza dilatarea leziunii, se pot utiliza durate de umflare mai lungi, la latitudinea operatorului.
g. Menţineţi presiune negativă pe balon între umflări.
h. Deschideţi valva hemostatică şi retrageţi prin valva hemostatică cateterul IN.PACT Pacific dezumflat complet. Strângeţi butonul zimţat al valvei hemostatice.
i. Dacă este necesar, firul de ghidare poate rămâne în vasul sanguin pentru utilizarea altor tipuri sau dimensiuni de balon.
j. **AVERTISMENT: nu dilataţi acelaşi segment de vas sanguin cu mai multe catetere IN.PACT Pacific. Dacă vasul sanguin necesită postdilatare după tratamentul cu cateterul IN.PACT Pacific, utilizaţi un balon de dilatare standard, fără strat de medicament. Nu implantaţi un stent cu eluţie de medicament într-un segment de vas sanguin care a fost tratat cu un cateter IN.PACT Pacific. Stenturile metalice neizolate pot fi utilizate în siguranţă.**
k. Retrageţi firul de ghidare din teaca de introducere prin valva hemostatică. După retragerea completă a firului de ghidare, retrageţi teaca de introducere.

6. Regimul antiplachetar pre- şi postprocedură
   - Administraţi o terapie antiplachetară dublă (aspirină şi clopidogrel sau ticlopidină) înainte de procedură şi timp de minimum 4 săptămâni după intervenţie. Durata va fi prelungită la 3 luni dacă pacientului i s-au implantat stenturi. Terapia antiplachetară prelungită poate fi administrată la discreţia medicului.

9. Mod de livrare

Dispozitivul IN.PACT Pacific este livrat steril şi este de unică folosinţă. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă. Dacă ambalajul nu este deschis, produsul va rămâne stabil până la data expirării inscripţionată pe ambalaj.

10. Depozitarea

Depozitaţi într-un spaţiu uscat, la o temperatură controlată a camerei. Nu expuneţi la radiaţia solară. Nu expuneţi la solvenţi organici (de exemplu, alcool), la radiaţii ionizante sau la lumină ultravioletă. Aplicaţi rotaţia inventarului pentru a folosi cateterele înainte de data expirării de pe ambalaj.

11. Garanţie/Responsabilitate

Produsul şi fiecare componentă au fost proiectate, fabricate, testate şi ambalate în condiţiile de efort uzual acceptate. Avertismentele cuprinse în aceste instrucţiuni de utilizare trebuie considerate în mod expres ca parte integrantă a acestui articol. Medtronic, Inc. garantează produsul până la data expirării indicată pe acesta. Garanţia este valabilă în condiţiile în care utilizarea produsului a fost în concordanţă cu instrucţiunile de utilizare. Medtronic declină orice garanţie de vandabilitate sau de adecvare a produsului la un scop anume. Medtronic nu îşi asumă responsabilitatea pentru niciun fel de daune directe, indirecte, incidentale sau de consecinţă cauzate de produs. Cu excepţia cazului de fraudă sau de culpă gravă din partea Medtronic, despăgubirea cumpărătorului pentru orice daună nu va fi, în nicio situaţie, mai mare decât preţul de facturare a produselor în litigiu. Garanţia cuprinsă în această prevedere include şi înlocuieşte garanţiile legale pentru defecte şi conformitate şi exclude orice altă răspundere posibilă a Medtronic derivată în orice fel din produsul furnizat. Aceste limitări de responsabilitate şi de garanţie nu sunt destinate contravenirii niciunei prevederi imperative a legislaţiei aplicabile. Dacă orice clauză a neasumării răspunderii va fi considerată de o instanţă competentă ca fiind nevalabilă sau în conflict cu legislaţia în vigoare, celelalte clauze nu vor fi afectate şi vor rămâne pe deplin valabile şi în vigoare. Clauza neîntemeiată va fi înlocuită de o clauză întemeiată care reflectă cel mai bine interesele legitime ale Medtronic în limitarea răspunderii sau a garanţiei. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic la nicio garanţie sau răspundere cu privire la acest produs.

Datorită variabilităţii biologice dintre indivizi diferiţi, niciun produs nu poate fi 100% eficient în orice condiţii. Din acest motiv şi deoarece Medtronic nu are niciun fel de influenţă asupra diagnosticării pacienţilor, metodelor aplicate şi manipulării dispozitivului după distribuţie, Medtronic nu garantează eficacitatea şi nici absenţa complicaţiilor asociate cu utilizarea dispozitivului.

На русском языке

IN.PACT™ Pacific™

Баллонный катетер для ЧТА с покрытием, содержащим паклитаксел

1. Описание

IN.PACT™ Pacific™ — это доставляемый по проводнику периферический баллонный катетер с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, производства компании Medtronic, Inc. Лекарственное покрытие FreePac™ баллона IN.PACT Pacific состоит из лекарственного средства паклитаксел и носителя — мочевины. Баллонный катетер физически дилатирует просвет сосуда при чрескожной транслюминальной ангиопластике, а лекарственное покрытие снижает пролиферативный ответ, вызванный рестенозом. Паклитаксел стабилизирует микротрубочки, таким образом подавляя пролиферацию клеток.

Катетер IN.PACT Pacific имеет двухпросветную шахту. Шахта разветвляется на два канала на проксимальном конце; один канал образует вход в центральный просвет для проводника, а другой канал используется для проведения смеси контрастного вещества и физиологического раствора, раздувающей и сдувающей баллон. Конструкция катетера и материал баллона разработаны так, чтобы обеспечить целевой диаметр баллона, который определяется размером баллона и заданным давлением. Длина каждого баллона указана. Две рентгеноконтрастные платино-иридиевые маркировочные полосы обозначают рабочую длину баллона, помогая провести баллон через целевое поражение под контролем рентгеноскопии. Максимальный диаметр проводника составляет 0,46 мм (0,018 дюйма).

Представлены варианты катетера IN.PACT Pacific с баллонами различных размеров. Номинальный диаметр и длина баллона указаны на ручке. Катетер IN.PACT Pacific не содержит натурального каучукового латекса, однако в процессе производства/сборки он мог случайно контактировать с латексом.

2. Показания

Катетеры IN.PACT Pacific показаны для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) у пациентов с обструкцией периферических артерий.

3. Противопоказания

Катетер IN.PACT Pacific противопоказан для использования в следующих случаях:

- Коронарные артерии и надаортальные артерии / артерии головного мозга
- Поражения, через которые невозможно провести проводник
- Беременность или кормление грудью
- Пациенты с известной аллергией на паклитаксел или гиперчувствительностью к нему

4. Предостережения

- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И / ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНЫ. Лекарственное покрытие устройства эффективно только при одноразовом использовании. Повторное использование или стерилизация может нести риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента. Компания Medtronic, Inc. не несет ответственности за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате повторной стерилизации или использования.

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

- Перед проведением процедуры проверьте IN.PACT Pacific на предмет целостности и работоспособности. Не используйте устройство, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Ни в коем случае не создавайте в баллоне положительное давление в процессе подготовки.
- Для снижения вероятности повреждения сосуда раздувайте баллон до диаметра, приблизительно совпадающего с диаметром сосуда дистальнее участка стеноза.
- Не проводите манипуляции с введенным катетером IN.PACT Pacific при недостаточном контроле рентгеноскопии.
- Не извлекайте катетер IN.PACT Pacific из пораженного участка, не сдув предварительно баллон в условиях вакуума.
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не производите манипуляции с катетером IN.PACT Pacific при раздутом баллоне. Положение баллона можно менять только при установленном проводнике.
- Если при манипуляциях возникает сопротивление, выясните его причину с помощью рентгеноскопии, картирования или цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) прежде, чем перемещать катетер IN.PACT Pacific назад или вперед.
- Ни при каких обстоятельствах не двигайте проводник во время раздутия баллона катетера IN.PACT Pacific.
- Не превышайте расчетное давление разрыва. Используйте устройство контроля давления для предотвращения превышения давления. При использовании давления выше указанного на этикетке продукта возможен разрыв баллона, что может стать причиной повреждений или расслоения интимы.
- Катетер IN.PACT Pacific должен использоваться врачами, прошедшими тщательную подготовку по проведению ЧТА и следящими за последними публикациями по методам ЧТА.
- Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для раздутия баллона. Используйте для раздутия только рекомендованную среду (смесь контрастного вещества и физиологического раствора в равном соотношении).
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не используйте контрастные вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ (или другие рентгеноконтрастные вещества, содержащие компоненты этих средств).

5. Меры предосторожности

- Перед введением катетера IN.PACT Pacific пациенту необходимо провести соответствующую лекарственную терапию (антикоагулянтными, сосудорасширяющими средствами и т. д.) согласно стандартным протоколам по ЧТА.
- Для минимизации попадания внутрь воздуха отсосите воздух с помощью аспиратора, промойте систему и сохраняйте герметичность соединений катетера в ходе процедуры.
- При использовании любого катетера принимайте меры по предупреждению или снижению свертывания крови. Перед введением в сосудистое русло любого инструмента промойте его стерильным изотоническим физиологическим или аналогичным раствором через порт для проводника. При необходимости проведите системную гепаринизацию.
- Использовать с осторожностью при процедурах на участках, содержащих кальцифицированные повреждения, ввиду их абразивной поверхности.
- Перед лечением установите наличие у пациента аллергических реакций на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, баллонные катетеры и покрытие FreePac.
- Методы применения катетера варьируются. Выбирайте метод применения с учетом состояния пациента и опыта специалиста по интервенционным процедурам.
- Не продвигайте катетер IN.PACT Pacific, если проводник не выступает за пределы его кончика.
- Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Не допускать попадания солнечных лучей.
- Используйте устройство контроля давления для предотвращения превышения давления.

  Внимание! Более крупным моделям IN.PACT Pacific, особенно с длинной шахтой катетера, для сдувания может требоваться больше времени.
- По окончании применения данный продукт может представлять биологическую опасность. Обращение с любыми подобными устройствами и их утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим больничными, административными и законодательными нормами.

6. Возможные осложнения / нежелательные эффекты

Возможные нежелательные явления, которые могут быть связаны с применением катетеров IN.PACT Pacific, включают нижеследующие (список неисчерпывающий):

- Внезапное закрытие сосуда / тромбоз (острая полная окклюзия / повторная окклюзия, которая может требовать хирургического вмешательства)
- Боль в месте доступа, гематома, кровоизлияние и / или местная инфекция (кровотечение может потребовать переливания крови)
- Аллергическая реакция на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты или компоненты системы катетера
- Аневризма, псевдоаневризма и артериовенозная фистула (АВФ)
- Аритмии
- Разрыв баллона
- Смерть
- Отсоединение компонентов баллона и/или катетера
- Расслоение, перфорация или разрыв артерии
- Реакции на лекарственные препараты
- Эндокардит
- Выход баллона из строя (раздутие / сдутие / удаление)
- Невозможность позиционирования баллона желаемым образом (лекарственный препарат может высвободиться в другом сегменте артерии)
- Гипотензия / гипертензия
- Ишемия / инфаркт ткани / органа (тяжелые ишемические явления в оперируемой конечности могут потребовать ампутации)
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Боль и болезненность в месте пункции
- Пирогенная реакция
- Почечная недостаточность
- Рестеноз дилатированной артерии
- Сепсис / инфицирование
- Кратковременное ухудшение состояния гемодинамики
- Системная эмболизация
- Спазм сосуда или эффект «рикошета» / длительный спазм артерии

Не указанные выше потенциальные нежелательные явления, которые могут быть присущи исключительно лекарственному покрытию с паклитакселем, включают следующие (список неисчерпывающий):

- Аллергическая / иммунологическая реакция
- Алопеция
- Анемия
- Переливание препаратов крови
- Желудочно-кишечные симптомы
- Нарушения со стороны крови (в том числе лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения)
- Изменения уровня ферментов печени
- Гистологические изменения в стенке сосуда, в том числе воспаление, повреждение клеток или некроз
- Миалгия / артралгия
- Миелосупрессия
- Периферическая нейропатия

7. Фармакологические взаимодействия

Метаболизм паклитаксела осуществляется в печени изоферментами CYP2C8 и CYP3A4 цитохрома P450 с образованием 6-альфа-гидроксипаклитаксела, а также 3'-пара-гидроксипаклитаксела и 6-альфа, 3'-пара-дигидроксипаклитаксела соответственно. Следует проявлять осторожность при применении паклитаксела совместно с известными субстратами или ингибиторами CYP2C8 и CYP3A4, поскольку формальные исследования с известными конкурентами паклитаксела за эти изоферменты или с ингибиторами последних не проводились. Вещества, которые конкурируют за или ингибируют CYP2C8 и CYP3A4, могут повышать уровень паклитаксела в плазме.

Формальные исследования лекарственных взаимодействий катетера IN.PACT Pacific не проводились. Принимая решение о применении катетера IN.PACT Pacific у пациента, который принимает лекарственные препараты, взаимодействующие с паклитакселом, или принимая решение о назначении таких препаратов пациенту, который недавно проходил лечение с применением катетера IN.PACT Pacific, следует учитывать возможность как системных, так и местных лекарственных взаимодействий.

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

8. Инструкция по эксплуатации

Перед проведением ангиопластики тщательно проверьте все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, включая катетер IN.PACT Pacific, и убедитесь в его надлежащем функционировании. Убедитесь, что размер катетера IN.PACT Pacific подходит для конкретной планируемой процедуры.

Обращайтесь с устройством чрезвычайно осторожно, чтобы не повредить свернутый баллон. Избегайте чрезмерных манипуляций с лекарственным покрытием баллона или контактирования покрытия с жидкостями до подготовительного этапа и введения баллона, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное высвобождение лекарственного препарата.

1. Подготовка устройства для раздутия баллона
   а. Подготовьте устройство для раздутия баллона в соответствии с инструкциями производителя.
   б. Перед использованием тщательно проверьте устройство, чтобы убедиться, что катетер IN.PACT Pacific и стерильная упаковка не были повреждены во время перевозки.
2. Выбор катетера IN.PACT Pacific
   а. Номинальный размер баллона равен внутреннему диаметру артерии дистальнее пораженного участка. Баллон должен выходить за пределы пораженного участка приблизительно на 1 см и в проксимальном и в дистальном направлениях. Для лечения длинных пораженных участков или множественных поражений у одного пациента можно использовать несколько устройств IN.PACT Pacific. Дополнительные баллоны должны перекрываться на 1 см, но не более чем на 1 см. Если через участок стеноза невозможно провести катетер IN.PACT Pacific нужного размера, используйте катетер меньшего диаметра без лекарственного покрытия для предварительной дилатации пораженного участка, что затем позволит провести катетер IN.PACT Pacific требуемого размера.
   б. В случае полной окклюзии или подокклюзионных поражений проведите предварительную дилатацию баллоном без лекарственного покрытия.
3. Подготовка катетера IN.PACT Pacific
   а. Катетер IN.PACT Pacific упакован в защитный лоток. Осторожно извлеките катетер из упаковки.
   б. Перед использованием катетера IN.PACT Pacific удалите из него пузырьки воздуха. Во время удаления воздуха следите за тем, чтобы защитная оболочка оставалась на месте. Перед началом введения направьте катетер IN.PACT Pacific вниз, держа его в вертикальном положении. Соедините люэровский порт шприца, частично наполненного смесью контрастного вещества и физиологического раствора, с портом для раздутия на кончике катетера IN.PACT Pacific. Поддерживайте отрицательное давление, пока из катетера полностью не выйдет воздух, и отпустите поршень. Повторяйте процедуру, пока не прекратится перемещение пузырьков воздуха в направлении шприца.
   в. Снимите с баллона защитную оболочку и выбросьте ее. Не используйте защитную оболочку для введения баллона или в качестве устройства для повторного сворачивания.
   г. Тщательно промойте просвет проводника через люэровский порт.
4. Соединение устройства для раздутия баллона с катетером IN.PACT Pacific
   а. Чтобы удалить остатки воздуха из люэровского разъема на дистальной части устройства для раздутия баллона, введите в него приблизительно 1 мл (куб. см) контрастного вещества.
   б. При закрытом запорном кране отсоедините шприц, который использовался при подготовке, создав слабое положительное давление. После отсоединения шприца в порте для раздутия баллона появится мениск контрастного вещества. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте на кончике баллона IN.PACT Pacific, так и в разъеме устройства для раздутия баллона. Надежно соедините устройство для раздутия баллона с портом баллона на катетере IN.PACT Pacific.
5. Применение катетера IN.PACT Pacific
   а. Проведите проводник через гемостатический клапан интродьюсера, следуя инструкциям производителя или обычной практике. Аккуратно продвиньте проводник в интродьюсер.
   б. При необходимости оденьте поверх проводника рукоятку для вращения. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд и проведите его через участок стеноза. После позиционирования проводника снимите рукоятку для вращения.
   в. Наденьте дистальный кончик катетера IN.PACT Pacific на проводник.
   г. Откройте гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение баллона и предотвратить повреждение покрытия баллона. Пока баллон полностью сдут, проведите катетер IN.PACT Pacific через гемостатический клапан интродьюсера. Во избежание скручивания продвигайте катетер IN.PACT Pacific медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника. Закройте гемостатический клапан интродьюсера ровно настолько, сколько требуется для предотвращения обратного тока крови, но позволяет легко перемещать катетер IN.PACT Pacific. Если катетер IN.PACT Pacific встретит сопротивление, не проводите его через адаптер.
   д. Под рентгеноскопическим контролем, используя в качестве ориентира рентгеноконтрастные маркировочные полоски, разместите баллон внутри пораженного участка, подлежащего дилатации, затем раздуйте баллон до соответствующего давления (см. таблицу растяжимости баллона).
   е. Большая часть лекарственного препарата выделяется в первые 30 секунд после раздутия баллона. Для оптимального высвобождения лекарственного вещества держите баллон в раздутом состоянии в течение от 30 секунд до 1 минуты. Для оптимизации дилатации пораженного участка возможно увеличение времени раздутия баллона по усмотрению оператора.
   ж. Между раздутиями поддерживайте в баллоне отрицательное давление.
   з. Откройте гемостатический клапан и извлеките через него полностью сдутый катетер IN.PACT Pacific. Затяните рифленую ручку гемостатического клапана.
   и. При необходимости проводник можно оставить в сосуде для использования с баллонами других типов или размеров.
   к. **ВНИМАНИЕ: Не проводите дилатацию одного и того же участка сосуда более чем одним катетером IN.PACT Pacific. Если после применения катетера IN.PACT Pacific требуется постдилатация сосуда, используйте стандартный дилатационный баллон без лекарственного покрытия. Не имплантируйте стент с лекарственным покрытием в участок сосуда, в котором проводилось лечение с помощью IN.PACT Pacific. Использование непокрытых металлических стентов безопасно.**
   л. Извлеките проводник из интродьюсера через гемостатический клапан. По завершении извлеките интродьюсер.
6. Режим антитромбоцитарной терапии до и после процедуры
   - Перед процедурой и в течение не менее 4 недель после вмешательства назначают антитромбоцитарную терапию двумя препаратами (аспирин и клопидогрел или тиклопидин). При имплантации стента пациенту терапию продлевают до 3 месяцев. По усмотрению врача может быть назначена длительная антитромбоцитарная терапия.

9. Способ поставки

Устройство IN.PACT Pacific поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Оно стерилизовано этиленоксидом. В невскрытой упаковке продукт стабилен до указанного на этикетке срока годности.

10. Хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Не допускать попадания солнечных лучей. Не подвергать воздействию органических растворителей (например, спирта), ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование катетеров до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

11. Гарантия / ответственность

Данный продукт и каждый компонент его системы были сконструированы, изготовлены, испытаны и упакованы с разумной степенью осторожности. Содержащиеся в настоящей инструкции по эксплуатации предостережения следует в явной форме считать неотъемлемой частью данного положения. Гарантия компании Medtronic, Inc. распространяется на продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке. Гарантия действительна при условии, что данный продукт применялся согласно инструкции по эксплуатации. Компания Medtronic не дает гарантии товарной

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

пригодности или соответствия конкретному назначению данного продукта. Компания Medtronic не несет ответственности за любые прямые, опосредованные, случайные или косвенные убытки, причиненные данным продуктом. За исключением случаев обмана или серьезного дефекта со стороны компании Medtronic, компенсация за любой ущерб покупателю ни при каких обстоятельствах не может превышать покупной цены спорных продуктов. Гарантия, содержащаяся в этом положении, включает и заменяет собой юридические гарантии отсутствия дефектов и соответствия требованиям и исключает любую другую возможную ответственность компании Medtronic, вне зависимости от ее происхождения, за поставляемый продукт. Данные ограничения ответственности и гарантийные обязательства не должны истолковываться как нарушения обязательных условий применяемого законодательства. Если какое-либо условие отказа от гарантии признается судом надлежащей юрисдикции недействительным или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет оставаться полностью действительной и имеющей юридическую силу. Недействительное условие должно быть заменено на действительное условие, которое наилучшим образом отражает законные права компании Medtronic ограничивать свою ответственность или гарантийные обязательства. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic любыми гарантиями или ответственностью в отношении данного продукта.

В связи с индивидуальными биологическими особенностями отдельных людей ни один продукт не может быть эффективен на 100 % при любых условиях. По этой причине, а также потому, что компания Medtronic не имеет никакого влияния на диагноз пациентов, применяемые методы и обращение с устройством после поставки, компания Medtronic не гарантирует эффективности и отсутствия осложнений при использовании устройства.

slovenčina

IN.PACT™ Pacific™

PTA balónový katéter s uvoľňovaním paclitaxelu

1. Popis

IN.PACT™ Pacific™ je periférny balónový katéter uvoľňujúci paclitaxel zavádzaný systémom over-the-wire (s vodiacim drôtom), ktorý vyrába spoločnosť Medtronic, Inc. Povrchová vrstva FreePac™ s liečivom pokrývajúca balón katétra IN.PACT Pacific obsahuje paclitaxel a ureu ako vehikulum. Balónový katéter fyzicky zväčší lúmen cievy pri perkutánnej transluminálnej angioplastike a jeho povrchová vrstva obsahujúca liečivo pomáha redukovať proliferačnú odpoveď, ktorá súvisí s restenózou. Paclitaxel stabilizuje mikrotubuly, a tým tlmí proliferáciu buniek.

Súčasťou katétra IN.PACT Pacific je driek s dvojitým lúmenom. Tento driek ústi do dvoch hadičiek na proximálnom konci. Jedna z hadičiek vytvára vstup do centrálneho lúmena pre vodiaci drôt, druhá hadička sa používa na naplnie a vypustenie dilatačného balóna zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku. Konštrukcia katétra a materiál balóna boli navrhnuté tak, aby sa v závislosti od veľkosti balóna a definovaného tlaku dosiahol požadovaný priemer balóna. Dĺžka každého balóna je stanovená. Dve röntgenkontrastné označenia zo zliatiny platiny a irídia indikujú funkčnú dĺžku balóna, a tým pomáhajú jeho správnemu umiestneniu v oblasti cieľovej lézie počas skiaskopie. Maximálny priemer vodiaceho drôtu je 0,46 mm (0,018 palca).

Katéter IN.PACT Pacific je k dispozícii s rôznymi veľkosťami balóna. Nominálny priemer a dĺžka balóna sú vytlačené na jeho hrdle. Katététer IN.PACT Pacific neobsahuje prírodný kaučukový latex. Počas výroby však môže dôjsť k náhodnému kontaktu s latexom.

2. Indikácie

Katéter IN.PACT Pacific sa používa na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) u pacientov s obštrukčnou chorobou periférnych artérií.

3. Kontraindikácie

Použitie katétra IN.PACT Pacific je kontraindikované v týchto prípadoch:

- v koronárnych artériách a supraaortálnych/cerebrovaskulárnych artériách,
- pri léziách, ktoré nie je možné preklenúť pomocou vodiaceho drôtu,
- u tehotných žien alebo dojčiacich matiek,
- u pacientov so známou alergiou alebo zvýšenou citlivosťou na paclitaxel.

4. Upozornenia

- Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. ZARIADENIE OPAKOVANE NESTERILIZUJTE A/ANI NEPOUŽÍVAJTE. Povrch pokrytý liečivou látkou je účinný len v prípade jedného použitia. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia vytvára riziko kontaminácie zariadenia a následne infekcie pacienta alebo krížovej infekcie vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Spoločnosť Medtronic, Inc. nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné ani následné škody vyplývajúce z opakovaného použitia alebo sterilizácie zariadenia.
- Pred zákrokom skontrolujte neporušenosť a funkčnosť katétra IN.PACT Pacific. Výrobok nepoužívajte, ak je vonkajšie alebo vnútorné balenie otvorené alebo poškodené.
- Počas prípravy nikdy neaplikujte na balón pozitívny tlak.
- Ak chcete znížiť riziko možného poškodenia cievy, priemer naplneného balóna by mal byť približne rovnaký ako priemer cievy distálne k stenóze.
- S vloženým katétrom IN.PACT Pacific môžete manipulovať len pri dostatočne zobrazujúcej skiaskopii.
- Pred vytiahnutím katétra IN.PACT Pacific z lézie musí byť balón úplne vyprázdnený (podtlakom).
- Zariadenie nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, napríklad alkoholom.
- Pokiaľ je balón naplnený, s katétrom IN.PACT Pacific nemanipulujte. Polohu balóna môžete zmeniť len v prípade, ak je zavedený aj vodiaci drôt.
- Ak počas manipulácie narazíte na odpor, zistite jeho príčinu použitím skiaskopie, mapovania cesty alebo digitálnou subtrakčnou angiografiou (DSA) ešte pred posunutím katétra IN.PACT Pacific dopredu alebo dozadu.
- Za žiadnych okolností nepohybujte vodiacim drôtom počas napĺňania balóna katétra IN.PACT Pacific.
- Neprekračujte menovitý tlak prasknutia (Rated Burst Pressure – RBP). Aby ste zabránili použitiu nadmerného tlaku, odporúča sa použitie prístroja na meranie tlaku. Použitie vyššieho tlaku ako tlaku uvedeného na označení výrobku môže spôsobiť prasknutie balóna a následne aj možné poškodenie intimy a disekciu.
- Lekári používajúci katéter IN.PACT Pacific by mali byť komplexne vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky a musia sledovať aktuálne publikácie popisujúce postupy pri PTA.
- Na naplnenie balóna nepoužívajte vzduch ani nijakú plynnú látku. Na naplnenie používajte len odporúčanú látku (zloženú z rovnakého množstva kontrastnej látky a fyziologického roztoku).
- Nepoužívajte po uvedenom dátume najneskoršej spotreby.
- Nepoužívajte s kontrastnou látkou Lipiodol™ alebo Ethiodol™ (alebo inou kontrastnou látkou, ktorá obsahuje zložky týchto látok).

5. Preventívne opatrenia

- Pred zavedením katétra IN.PACT Pacific je potrebné pacientovi podať vhodnú liečbu (antikoagulačnú, vasodilatačnú látku a pod.) v súlade so štandardným protokolom používaným pri perkutánnej transluminálnej angioplastike.
- Systém aspirujte a prepláchnite a počas zákroku zabezpečte pevné pripojenie katétra, aby sa minimalizovalo riziko prieniku vzduchu.
- Počas používania akéhokoľvek katétra by sa mali prijať preventívne opatrenia na zabránenie alebo zníženie tvorby krvných zrazenín. Akékoľvek výrobky, ktoré vstupujú do cievneho systému, je potrebné ešte pred ich použitím prepláchnuť alebo premyť pomocou sterilného izotonického fyziologického (alebo podobného) roztoku cez vstupný port vodiaceho drôtu. Zvážte možnosť použitia systémovej heparinizácie.
- V prípade výskytu kalcifikovaných lézií je potrebné vzhľadom na ich abrazívny charakter postupovať s veľkou opatrnosťou.
- Pred liečbou je nutné identifikovať možné alergické reakcie na kontrastné látky, protidoštičkovú liečbu, balónové katétre a povrchové látky vytvorené technológiou FreePac.
- Aplikácie katétra sa líšia. Použitie príslušných postupov zvážte s ohľadom na stav pacienta a skúsenosti lekára vykonávajúceho intervenciu.
- Katéter IN.PACT Pacific nezavádzajte bez toho, aby bol z jeho hrotu vysunutý vodiaci drôt.

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2014/OCT/17 at 2:09 p.m. Doc number: M053019T001 Rev. 1A [Uni+]
Printspec a5-55 - 148 x 210 mm

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Tel. +353-91708000
Fax +353-91757524

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Made in Ireland

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia

M053019T001

© 2014 Medtronic, Inc.
M053019T001 Rev. 1A

multilang2col28:20140514, alldocMod:20140905, alldocStyle:20130225, master_pageset:20130225, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

IN.PACT ADMIRAL

Paclitaxel-eluting PTA Balloon Catheter
Instructions for use

EN Paclitaxel-eluting PTA Balloon Catheter
Instructions for use — Page 6

DE Paclitaxel-freisetzender PTA-Ballonkatheter
Gebrauchsanleitung — Seite 8

FR Cathéter d'ATP à ballonnet enduit de paclitaxel
Mode d'emploi — Page 10

IT Catetere a palloncino per PTA a eluizione di paclitaxel
Istruzioni per l'uso — Pagina 13

ES Catéter con balón de elución de paclitaxel para ATP
Instrucciones de uso — Página 15

NL Paclitaxel eluerende PTA-ballonkatheter
Gebruiksaanwijzing — Pagina 18

DA Paclitaxel-eluerende PTA-ballonkateter
Brugervejledning — Side 20

PL Cewnik balonikowy do PTA wydzielający paklitaksel
Instrukcja użytkowania — Strona 23

PT Cateter de Balão com eluição de Paclitaxel para PTA
Instruções de utilização — Página 25

ZH 紫杉醇洗脱 PTA 球囊导管
使用说明 — 第 28 页

EL Καθετήρας PTA με μπαλόνι έκλουσης πακλιταξέλης
Οδηγίες χρήσης — Σελίδα 30

NO Paclitaxel-eluerende PTA ballongkateter
Bruksanvisning — Side 33

SV Paklitaxel-eluerande PTA-ballongkateter
Bruksanvisning — Sidan 35

FI Paklitakselia vapauttava PTA-pallokatetri
Käyttöohjeet — Sivu 37

CS Balónkový katétr pro PTA s elucí paclitaxelu
Návod k použití — Strana 40

SK Balónikový katéter na perkutánnu transluminálnu angioplastiku s uvoľňovaním paclitaxelu
Návod na použitie — Strana 42

HU Paclitaxel-kibocsátó PTA ballonkatéter
Használati útmutató — 45. oldal

KO 파클리탁셀 용출성 PTA 풍선 카테터
사용 설명서 — 47페이지

TR Paklitaksel ayrıştırıcı PTA Balon Kateteri
Kullanım talimatları — Sayfa 50

ET Paklitakseeli elueeriv PTA balloonkateeter
Kasutusjuhend — Lk 52

SR PTA balon kateter koji oslobađa paklitaksel
Uputstvo za upotrebu — Stranica 54

LT Paklitakselį išskiriantis PTA balioninis kateteris
Naudojimo instrukcijos — 56 puslapis

HR Balonski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) koji luči lijek Paclitaxel
Upute za uporabu — Stranica 58

RO Cateter cu balon pentru ATP cu eluție de paclitaxel
Instrucțiuni de utilizare — Pagina 60

BG Излъчващ паклитаксел PTA балонен катетър
Инструкции за употреба — Страница 63

RU Выделяющий паклитаксель баллонный катетер для ЧТА
Инструкция по применению — Страница 65

Invatec Technology Center GmbH
Hungerbüelstrasse 12A
8500 Frauenfeld, Switzerland
Tel.: +41 52-260 06 60
Fax: +41 52-260 06 66

CE 0086

INVATEC Innovative Technologies
We make ideas come alive

IFU Paclitaxel Admiral 0110094-2.indd
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:06

Content

Content || Inhalt || Contenu || Contenuto || Contenido || Inhoud || Indhold || Zawartość || Conteúdo || 目录 || Περιεχόμενο || Innhold || Innehåll || Sisältö || Obsah || Obsah || Tartalom || 내용물 || İçindekiler || Koostis || Sadržaj || Turinys || Sadržaj || Conținut || Съдържание || Содержание ||



Catalogue Number || Artikelnummer || Numéro de référence || Numero di catalogo || Número de catálogo || Catalogusnummer || Katalognummer || Numer katalogowy || Número de catálogo || 目录编号 || Αριθμός καταλόγου || Katalognummer || Katalognummer || Tuotenumero || Katalogové číslo || Katalógové číslo || Katalógusszám || 카탈로그 번호 || Katalog numarası || Kataloogi number || Kataloški broj || Katalogo numeris || Kataloški broj || Număr de catalog || Каталожен номер || Номер по каталогу ||



Lot Number || Lot-Nummer || Numéro de lot || Numero di lotto || Número de lote || Lotnummer || Lotnummer || Numer serii || Número de lote || 批号 || Αριθμός παρτίδας || Lotnummer || Lotnummer || Eränumero || Číslo šarže || Číslo šarže || Gyártási tételszám || 로트 번호 || Parti numarası || Partii number || Broj serije || Partijos numeris || Broj serije || Număr de lot || Партиден номер || Номер партии ||



Date of manufacture || Herstellungsdatum || Date de fabrication || Data di produzione || Fecha de fabricación || Fabricagedatum || Fremstillingsdato || Data produkcji || Data de fabrico || 生产日期 || Ημερομηνία κατασκευής || Produksjonsdato || Tillverkningsdatum || Valmistuspäivämäärä || Datum výroby || Dátum výroby || A gyártás időpontja || 제조일자 || Üretim tarihi || Tootmiskuupäev || Datum proizvodnje || Pagaminimo data || Datum proizvodnje || Data fabricației || Дата на производство || Дата изготовления ||



Manufacturer || Hersteller || Fabricant || Produttore || Fabricante || Fabrikant || Producent || Producent || Fabricante || 制造商 || Κατασκευαστής || Produsent || Tillverkare || Valmistaja || Výrobce || Výrobca || Gyártó || 제조업체 || Üretici || Tootja || Proizvođač || Gamintojas || Proizvođač || Producător || Производител || Изготовител ||



Use by || Verwendbar bis || Utiliser avant || Utilizzare entro il || Utilizar antes de || Te gebruiken tot uiterlijk || Udløbsdato || Użyć przed || Utilizar até || 在此日期前使用 || Ημερομηνία λήξης || Utløpsdato || Sista förbrukningsdatum || Viimeinen käyttöpäivä || Datum exspirace || Použite do || Szavatossági idő lejárta || 사용 기한 || SKT || Kasutada enne || Upotrebljivo do || Sunaudoti iki || Upotrebljivo do || Data de expirare || Да се използва преди || Использовать до ||



Sterile, sterilized using Ethylene Oxide || Steril, mit Ethylenoxid sterilisiert || Stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène || Sterile, sterilizzato con ossido di etilene || Estéril; esterilizado con óxido de etileno || Steriel, gesteriliseerd met ethyleenoxide || Steril, sterilisert med etylenoxid || Produkt sterylny, wyjałowiony tlenkiem etylenu || Estéril, esterilizado por Óxido de Etileno || 使用环氧乙烷灭菌消毒 || Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου || Steril, sterilisert med etylenoksid || Steril, steriliserad med etylenoxid || Steriili, steriloitu eteenioksidilla || Sterilní, sterilizováno ethylenoxidem || Sterilné, sterilizované etylénoxidom || Steril, etilén-oxiddal sterilizálva. || 멸균, 산화 에틸렌으로 멸균됨 || Steril, etilen oksit ile sterilize edilmiştir || Steriilne, steriliseeritud etüleenoksiidiga || Sterillno, sterilisano pomoću etilen-oksida || Sterilu, sterilizuota etileno oksidu || Sterilno, sterilizirano etilen-oksidom || Steril, sterilizat cu oxid de etilenă || Стерилно, стерилизирано с етиленов оксид || Стерильно, стерилизовано оксидом этилена ||



Consult instrucions for use || Bitte die Gebrauchsanleitung lesen || Consulter le mode d'emploi || Leggere le istruzioni per l'uso || Consultar las instrucciones de uso || Raadpleeg de gebruiksaanwijzing || Se brugsanvisningen. || Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi || Consultar as instruções de utilização || 请参阅使用说明 || Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης || Les bruksanvisningen || Konsultera bruksanvisningen || Lue käyttöohjeet || Prostudujte si návod k použití || Prečítajte si návod na použitie || Tekintse át a használati útmutatót. || 사용 설명서 참조 || Kullanım talimatlarına başvurun || Vaadake kasutusjuhendit || Pogledajte uputstvo za upotrebu || Žr. naudojimo instrukciją || Pogledajte upute za uporabu || Vezi instrucțiunile de utilizare || Разгледайте инструкциите за употреба || Прочтите инструкцию по применению ||



Caution, consult accompanying documents || Achtung, bitte die Begleitdokumente lesen || Attention, consulter les documents joints || Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento || Precaución, consultar documentos adjuntos || Let op, raadpleeg de bijgaande documenten || Forsigtig, se medfølgende dokumenter || Uwaga, należy zapoznać się z załączonymi dokumentami || Cuidado, consultar os documentos incluídos na embalagem || 注意，请参阅所附文件 || Προσοχή, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα || Forsiktig, les de vedlagte dokumentene || OBS! Konsultera medföljande dokument || Varoitus: lue mukana olevat asiakirjat huolellisesti || Pozor, prostudujte si přiložené dokumenty || Upozornenie, prečítajte si priložené dokumenty || Figyelem! Tekintse át a csatolt dokumentumokat. || 주의, 포함된 문서 참조 || Dikkat, ekli belgelere başvurun || Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente. || Oprez, pročitajte prateću dokumentaciju || Atsargiai, skaitykite lydraščius || Oprez, pogledajte popratne dokumente || Atenție, vezi documentele de însoțire || Внимание, разгледайте съпътстващата документация || Внимание, обратитесь к прилагаемой документации ||



For single use only. Do not re-use || Nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden || À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser || Esclusivamente monouso. Non riutilizzare || Destinado a un solo uso. No reutilizar || Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken || Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges || Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie || Para uma única utilização. Não reutilizar || 仅限使用一次。不要重复使用 || Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε || Kun til engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger || Endast för engångsbruk. Inte för återanvändning || Vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö kielletty || Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně || Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane || Kizárólag egyszeri felhasználásra. Tilos ismételten felhasználni || 1회용입니다. 재사용하지 마십시오 || Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın || Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage uuesti || Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo || Skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti || Isključivo za jednokratnu uporabu. Nije za višestruku uporabu || Doar pentru unică întrebuințare. A nu se reutiliza || Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно || Только для одноразового использования. Не использовать повторно ||

IFU Evolution 3 Cuff Kit 0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:09



Do not resterilize || Nicht resterilisieren || Ne pas restériliser || Non risterilizzare || No volver a esterilizar || Niet opnieuw steriliseren || Må ikke resteriliseres || Nie poddawać ponownej sterylizacji || Não reesterilizar || 不得重新消毒 || Μην επαναποστειρώνετε || Må ikke resteriliseres || Får inte omsteriliseras || Ei saa steriloida uudestaan || Neprovádějte opakovanou sterilizaci || Opakovane nesterilizujte || Tilos újrasterilizálni || 다시 멸균하지 마십시오 || Yeniden sterilize etmeyin || Mitte resteriliseerida || Ne sterilizovati ponovo || Nesterilizuoti || Nemojte ponovno sterilizirati || A nu se resteriliza || Не стерилизирайте повторно || Не стерилизовать повторно ||



Keep dry and away from sunlight. Store at controlled room temperature || Trocken halten und vor direktem Sonnenlicht schützen. Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern || Conserver à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Conserver à température ambiante contrôlée || Conservare in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. Conservare a temperatura ambiente controllata || Mantener seco y protegido de la luz solar. Almacenar a una temperatura ambiente controlada || Droog houden en niet blootstellen aan zonlicht. Bewaren bij constante kamertemperatuur || Holdes væk fra sollys. Opbevares ved rumtemperatur || Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej || Manter seco e afastado da luz do sol. Guardar num ambiente de temperatura controlada || 保持干燥、避光保存。 存置于可调控温度的房间内 || Διατηρείτε το προϊόν στεγνό και μην το εκθέτετε στην ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε το προϊόν σε χώρο με ελεγχόμενη θερμοκρασία || Må holdes tørr og må ikke utsettes for sollys. Oppbevares ved kontrollert romtemperatur || Produkten skall hållas torr och får inte utsättas för solljus. Förvaras i kontrollerad rumstemperatur || Pidä kuivana ja suojaa auringolta. Säilytä tasaisessa huoneenlämmössä || Uchovávejte v suchu. Chraňte před slunečním světlem. Skladujte při řízené pokojové teplotě || Uchovávajte v suchu a chráňte pred slnečným svetlom. Skladujte pri regulovanej izbovej teplote || Tartsa szárazon, napfénytől távol. Állandó szobahőmérsékletű helyen tárolja || 건조 상태를 유지하고 햇빛을 차단하십시오. 관리된 실내 온도에서 보관하십시오 || Kuru ve güneş ışığından uzak tutun. Kontrollü oda sıcaklığında saklayın || Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitstuna. Hoida reguleeritud toatemperatuuril || Držati suvim i dalje od sunčeve svetlosti. Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi || Laikyti sausoje vietoje ir saugoti nuo saulės šviesos. Laikyti reguliuojamoje kambario temperatūroje || Čuvajte na suhom i zaštitite od sunčeve svjetlosti. Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi || A se păstra în loc uscat, ferit de lumina soarelui. A se depozita la temperatura (controlată) a camerei || Дръжте на сухо място и пазете от пряка слънчева светлина. Контролирайте температурата на съхранение || Хранить в сухом месте и оберегать от воздействия солнечных лучей. Хранить при контролируемой комнатной температуре ||



Do not use if package is damaged || Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist || Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé || Non usare se la confezione è danneggiata || No usar si el envase está dañado || Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is || Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget || Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania || Não utilizar se a embalagem estiver danificada || 若出现包装损坏，请不要使用 || Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά || Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet || Använd inte produkten om förpackningen har skadats || Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut || Nepoužívejte, je-li obal poškozený || Nepoužívajte, ak je balenie poškodené || Ne használja, ha a termék csomagolása sérült || KO || Ambalaj hasarlıysa kullanmayın || Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud || Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno || Nenaudoti, jei pažeista pakuotė || Ne upotrebljavajte paket ako je oštećen || Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat || Не използвайте, ако опаковката е повредена || Не использовать, если упаковка повреждена ||

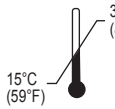


In conformity with the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices || Entspricht der Europäischen Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaften über Medizinprodukte) || Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux appareils médicaux || In conformità con la Direttiva Europea 93/42/CEE in materia di dispositivi medicali || Conforme a lo estipulado en la directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios || In overeenstemming met de Europese Richtlijn 93/42/EEC met betrekking tot medische hulpmiddelen || Produktet er i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr || Spełnia wymagania Europejskiej Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych || Em conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos || 符合欧盟关于医疗设备的指示 93/42/EEC 要求 || Σε συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα || I overensstemmelse med europeisk direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr || Överensstämmer med det europeiska direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter || Tuote on Euroopan neuvoston lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukainen || V souladu se směrnicí EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích || Spĺňa ustanovenia európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach || Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelű európai irányelvnek || 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오 || Tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine uygundur || Vastab EÜ nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete nõuetele || U skladu sa Evropskom direktivom 93/42/EEC koja se odnosi na medicinske uređaje || Atitinka Europos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų || Sukladno Europskoj smjernici 93/42/EEZ koja se odnosi na medicinske uređaje || În conformitate cu Directiva Europeană 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale || В съответствие с Европейска директива 93/42/ЕЕС за медицински устройства || Изготовлено в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях ||



The manufacturer is a member of the association for organizing the collection and recycling of packaging || Der Hersteller ist Mitglied der Gesellschaft zur Organisation der Sammlung und des Recyclings von Verpackungen || Le fabricant adhère à une association organisant la récupération et le recyclage de l'emballage || Il produttore aderisce ai consorzi per organizzare il recupero e il riciclo degli imballaggi || El fabricante colabora con una asociación para gestionar el ahorro y reciclaje de embalajes || De fabrikant is lid van de vereniging voor de organisatie van milieubewuste verpakking en recycling || Producenten er medlem af foreningen til organisering af indsamling og genbrug af emballage || Producent należy do stowarzyszenia, którego celem jest organizacja oszczędzania i recyklingu opakowań || O fabricante é membro da associação que organiza a recuperação e reciclagem de embalagens || 制造商加入了包装材料节省及再循环的相关协会 || Ο κατασκευαστής συμμετέχει στον οργανισμό συλλογής και ανακύκλωσης υλικών συσκευασίας || Produsenten er medlem av en organisasjon som organiserer oppsamling og gjenvinning av emballasje || Tillverkaren är medlem i föreningen som organiserar insamling och återvinning av förpackningsmaterial || Valmistaja kuuluu yhdistykseen, joka organisoi pakkausten talteenottoa ja kierrätystä || Výrobce je členem asociace, která se zabývá uložením a recyklací obalů || Výrobca je členom spoločnosti zaoberajúcej sa organizáciou zberu a recyklácie obalových materiálov || A gyártó a csomagolás visszagyűjtését és újrafelhasználását szervező szövetség tagja || 의료 장치에 관한 European Directive 93/42/EEC 를 준수합니다 || Üretici, ambalajların saklanması ve geri kazanımı organizasyonuna dahildir || Tootja liitub ühinguga pakendite säästmise ja ümbertöötlemise organiseerimiseks || Proizvođač se pridružio asocijaciji za organizovano čuvanje pakovanja i recikliranje || Gamintojas priklauso asociacijai, besirūpinančiai pakuočių laikymu ir perdirbimu || Proizvođač je član udruženju za organizaciju štednje i recikliranja ambalaže || Producătorul este membru al Asociației pentru organizarea reducerii cantității de ambalaje și reciclării || Производителят е член на Асоциацията за организиране на събирането и рециклирането на опаковки || Изготовитель входит в ассоциацию по организации сбора и утилизации упаковочных материалов ||

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



Temperature limitation. Excursions permitted in the range 15-30°C (59-86°F) || Temperaturgrenzwerte. Abweichungen im Bereich von 15–30 °C (59–86 °F) sind zulässig || Limite de température. Écarts autorisés de 15 à 30 °C (de 59 à 86 °F) || Limiti di temperatura. Escursione consentita nel range 15-30°C (59-86°F) || Limitación de temperatura. Se permite su transporte con rangos de temperatura entre 15 y 30 ºC (59 y 86 ºF) || Temperatuurbeperking. Afwijkingen toegestaan van 15-30°C (59-86°F) || Temperaturbegrænsning. Udsving tilladt inden for 15-30°C (59-86°F) || Zakres temperatury. Dozwolona amplituda od 15 do 30°C (59-86°F) || Limite de temperatura. Excursões permitidas no intervalo de 15-30°C (59-86°F) || 温度限制。运输温度范围 15-30°C (59-86°F) || Όρια θερμοκρασίας. Επιτρεπτές αποκλίσεις στο εύρος 15-30°C (59-86°F) || Temperaturbegrensning. Enkeltutslag tillatt i området 15–30 C. || Temperaturbegränsning. Avvikelser tillåtna i området 15–30 °C (59–86 °F) || Lämpötilarajoitus. Poikkeamat sallittuja alueella 15–30 °C (59–86 °F) || Teplotní omezení. Povolené rozmezí 15–30 °C (59–86 °F) || Teplotné obmedzenia. Povolený rozsah teplôt 15 – 30 °C (59 – 86 °F) || Hőmérséklet-korlátozás. Hőmérséklet-ingadozás a 15–30 °C (59–86 °F) tartományban megengedett. || 온도 한계. 15-30°C(59-86°F) 범위 내에서 허용됨 || Sıcaklık sınırlaması. 15-30°C (59-86°F) arası kısa süreli sıcaklık oynamalarına izin verilir. || Temperatuuri piirang. Kõrvalekalded lubatud ulatuses 15–30 °C (59–86 °F) || Ograničenje temperature. Odstupanja dozvoljena u opsegu 15-30°C (59-86°F) || Temperatūros intervalas. Leidžiami 15–30 °C (59–86 °F) diapazono nukrypimai. || Ograničenje temperature. Dopušteno kratkoročno odstupanje 15-30°C (59-86°F) || Limite de temperatură. Variaţii permise în intervalul 15-30°C (59-86°F) || Ограничение на температурата. Отклонения са разрешени в диапазона 15-30 °C (59-86 °F) || Ограничения по температуре. Введение разрешено в диапазоне 15-30°C (59-86°F) ||



Over The Wire || Over The Wire (Vorschub über den Führungsdraht) || Sur guide || Over The Wire || Sobre guía || Over de voerdraad || Over The Wire (over ledetråden) || Naprowadnikowy (OTW, Over The Wire) || OTW (Com fio) || 导丝型 || Πάνω στο σύρμα || Over the wire (over mandrengen) || Over The Wire (över ledtråden) || Vaijeriohjattava (Over The Wire) || Zařízení typu „Over The Wire“ (s vodicím drátem) || Zariadenie typu „Over the Wire“ (s vodiacim drôtom) || Over the wire – vezetődrótra fűzött kialakítás || 오버 더 와이어(Over The Wire) || Tel üzerinden || Juhtetraadiga || Dizajn „Over The Wire“ || Įstumiamas ant vielos || Over The Wire || Pe firul de ghidare || Чрез кабелна система | Катетер с системой доставки по проводнику ||



Nominal Pressure || Nominaldruck || Pression nominale || Pressione nominale || Presión nominal || Nominale druk || Nominelt tryk || Ciśnienie nominalne || Pressão nominal || 额定压力 || Ονομαστική πίεση || Nominelt trykk || Nominellt tryck || Nimellispaine || Nominální tlak || Menovitý tlak || Névleges nyomás || 규정 압력 || Nominal Basınç || Nimirõhk || Nominalni pritisak || Vardinis slėgis || Nazivni tlak || Presiune nominală || Номинално налягане || Номинальное давление ||



Rated Burst Pressure || Maximal zulässiger Arbeitsdruck || Pression théorique d’éclatement || Pressione nominale di scoppio || Presión efectiva de estallido || Maximale barstdruk || Nominel øvre trykgrænse (RBP) || Nominalne ciśnienie rozerwania || Pressão de rajada nominal || 额定破裂压力 || Ονομαστική πίεση διάρρηξης || Ånslått eksplosjonstrykk || Rated Burst Pressure (nominellt kollapstryck) || Nimellinen rikkoutumispaine || Maximální spolehlivý plnící tlak || Nominálny tlak roztrhnutia balónika || Névleges repesztési nyomás || 규정파열압력 || Anma patlama basıncı || Maksimaalne rõhk || Nominalni pritisak prskanja || Vardinis plyšimo slėgis || Maksimalni radni tlak || Presiunea nominală de explozie || Номинално вътрешно налягане || Расчетное давление разрыва баллона ||

Usable Catheter Length || Nutzlänge des Katheters || Longueur utile du cathéter || Lunghezza utile del catetere || Longitud utilizable del catéter || Bruikbare katheterlengte || Brugbar kateterlængde || Długość robocza cewnika || Comprimento utilizável do cateter || 导管的可用长度 || Ωφέλιμο μήκος καθετήρα || Anvendelig kateterlengde || Användbar kateterlängd || Katetrin käyttöpituus || Použitelná délka katétru || Použiteľná dĺžka katétra || A katéter hasznos hossza. || 사용 가능한 카테터 길이 || Kullanılabilir kateter uzunluğu || Kasutatav kateetri pikkus || Korisna dužina katetera || Naudingasis kateterio ilgis || Upotrebljiva duljina katetera || Lungimea utilizabilă a cateterului || Използваема дължина на катетъра || Полезная длина катетера ||



Maximum Recommended Guidewire || Maximal empfohlener Führungsdrahtdurchmesser || Diamètre maximal recommandé du guide || Filo guida massimo raccomandato || Tamaño máximo de guía recomendado || Maximum aanbevolen voerdraad || Anbefalet maksimal størrelse på ledetråd || Maksymalna zalecana średnica prowadnika || Fio-guia máximo recomendado || 建议的最大导丝长度 || Μέγιστη συνιστώμενη διάμετρος οδηγού σύρματος || Maksimal anbefalt mandreng || Maximal rekommenderad ledtråd || Suurin suositeltava ohjainvaijeri || Maximální doporučený průměr vodicího drátu || Maximálny odporúčaný priemer vodiaceho drôtu || Legnagyobb ajánlott vezetődrót || 최대 권장 가이드 와이어 || Tavsiye edilen maksimum kılavuz tel || Maksimaalne soovituslik juhtetraat || Maksimalni preporučeni prečnik vodič-žice || Didžiausias rekomenduojamas kreipiamosios vielos skersmuo || Maksimalna preporučeni promjer žice vodilice || Dimensiunea maximă recomandată a firului de ghidare || Максимален препоръчван водач || Максимальный рекомендуемый диаметр проволочного проводника ||



Pressure || Druck || Pression || Pressione || Presión || Druk || Tryk || Ciśnienie || Pressão || 压力 || Πίεση || Trykk || Tryck || Paine || Tlak || Tlak || Nyomás || 압력 || Basınç || Rõhk || Pritisak || Slėgis || Tlak || Presiune || Налягане || Давление ||

IFU Regist Russia MIC 0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:10



Balloon Nominal Diameter || Nominaler Ballondurchmesser || Diamètre nominal du ballonnet || Diametro nominale del palloncino || Diámetro nominal del balón || Ballon nominale diameter || Nominel ballondiameter || Nominalna średnica balonika || Diâmetros nominais do balão || 額定球囊直径 || Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού || Nominell ballongdiameter || Nominell ballongdiameter || Pallon nimellishalkaisija || Jmenovitý průměr balónku || Menovitý priemer balónika || Névleges ballonátmérő || 풍선 규정 직경 || Balon nominal çapı || Ballooni nimiläbimõõt || Nominalni prečnik balona || Balionėlio vardinis skersmuo || Nazivni promjer balona || Diametrul nominal al balonului || Номинални диаметри на балон || Номинальный диаметр баллона ||



Balloon Nominal Length || Nominale Ballonlänge || Longueur nominale du ballonnet || Lunghezza nominale del palloncino || Longitud nominal del balón || Ballon nominale lengte || Nominel ballonlængde || Nominalna długość balonika || Comprimento nominal do balão || 額定球囊长度 || Ονομαστικό μήκος μπαλονιού || Nominell ballonglengde || Nominell ballonglängd || Pallon nimellispituus || Jmenovitá délka balónku || Menovitá dĺžka balónika || Névleges ballonhossz || 풍선 규정 길이 || Balon nominal uzunluğu || Ballooni nimipikkus || Nominalna dužina balona || Balionėlio vardinis ilgis || Nazivna duljina balona || Lungimea nominală a balonului || Номинална дължина на балон || Номинальная длина баллона ||



Recommended Introducer || Empfohlene Einführschleuse || Introducteur recommandé || Introduttore raccomandato || Introductor recomendado || Aanbevolen introducer || Anbefalet indføringshylster || Zalecany introduktor || Introdutor recomendado || 推荐的导管 || Συνιστώμενος εισαγωγέας || Anbefalt innføringsenhet || Rekommenderad införingshylsa || Suositeltu sisäänviejä || Doporučený zavaděč || Odporúčaný zavádzač || Ajánlott bevezetőeszköz || 권장 유도관 || Tavsiye edilen introdüser || Soovitatav sisestusseade || Preporučeni uvodnik || Rekomenduojamas intubatorius || Preporučena uvodnica || Introducător recomandat || Препоръчителен интродюсер || Рекомендуемый интродьюсер ||



Latex Free || Latexfrei || Sans latex || Senza lattice || Sin látex || Latexvrij || Latexfri || Nie zawiera lateksu || Sem látex || 不含乳胶成份 || Δεν περιέχει λάτεξ || Uten lateks || Latexfri || Lateksiton || Neobsahuje latex || Neobsahuje latex || Latexmentes || 라텍스 무함유 || Lateks içermez || Lateksivaba || Bez lateksa || Be latekso || Ne sadrži lateks || Nu conține latex || Не съдържа латекс || Не содержит латекса ||

NON PYROGENIC

Non Pyrogenic || Pyrogenfrei || Apyrogène || Apirogeno || No pirógeno || Niet pyrogeen || Ikke-pyrogen || Produkt niepirogenny || Não pirogénico || 无致热源 || Μη πυρετογόνο || Ikke-pyrogen || Pyrogenfri || Pyrogeeniton || Nepyrogenní || Nepyrogénny || Nem pirogén || 비발열성 || Pirojenik değildir || Mittepürogeenne || Nepirogen || Nepirogeniškas || Apirogeno || Produs non-pirogenic || Не е пирогенно || Апирогенно ||

IFU_Balloon_Catheter_PTCA_Rx_EU_en.indd 5 28.03.2011 16:04:11
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

DEVICE NAME
IN.PACT™ ADMIRAL is a paclitaxel-eluting Balloon Dilatation Catheter manufactured by Invatec Technology Center GmbH.

DESCRIPTION
The IN.PACT™ ADMIRAL is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specifically designed for percutaneous transluminal angioplasty in atherosclerotic obstructed vessels. The catheter has a dual-lumen shaft. The double-lumen shaft is branched at the proximal end so that one tube forms the entrance to the central lumen for the guide wire, while the other tube is used to inflate and deflate the dilatation balloon with a mixture of contrast medium and saline solution. The catheter construction and the special balloon material are designed so that a specific balloon diameter can be reached, depending on the balloon size and defined pressure. The length of each balloon is specified. Maximum guide wire diameter is 0,035" (0,89 mm).
The IN.PACT™ ADMIRAL is available in different balloon sizes. Nominal balloon diameter and lengths are printed on the hub.

INDICATIONS
The IN.PACT™ ADMIRAL is indicated for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in patients with obstructive disease of peripheral arteries.

CONTRAINDICATIONS
- The IN.PACT™ ADMIRAL PTA catheter is contraindicated for the use in coronary arteries and supra-aortic/cerebrovascular vessels.
- Inability to cross lesion with a guide wire.
- The IN.PACT™ ADMIRAL should not be used in pregnant or breast feeding women or in patients with known hypersensitivity to paclitaxel.

WARNINGS
- This device is designed and intended for single use only. DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE. Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness and death. INVATEC will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse. The coating excludes any reuse of the device.
- Inspect the device, prior to procedure, to verify functionality and lack of damaged parts. Do not use the device if the outer or the inner package is damaged or opened.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just distal to the stenosis.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated while under sufficient and/or high quality fluoroscopy. Prior to withdrawing the balloon catheter from the lesion, the balloon must be completely deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only the recommended inflation medium.
- Do not expose the device to organic solvents, e.g. alcohol.
- Do not manipulate the PTA balloon in inflated state. The position of the PTA balloon may only be changed with the guidewire in place.
- If resistance occurs during manipulation, the cause must first be ascertained by fluoroscopy, road mapping or DSA before the balloon catheter is moved backwards or forwards.
- The guidewire may under no circumstances be moved during inflation of the PTA balloon.
- The balloon must be completely deflated before retrieving the catheter from the vascular system.
- Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). The RBP is based on the results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloon (with 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization. Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of PTA should use this device. Physicians should keep themselves informed and updated on recent publications about PTA techniques.
- To reduce the risk of vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just distal to the stenosis.
- Use only a mixture of contrast medium and saline solution to fill the balloon (1:1). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon of the catheter.
- Use by the labeled date.
- Do not use with Lipiodol™ or Ethiodol™ contrast media (or other such contrast media which incorporates the components of these agents).
- Never apply positive pressure to the balloon during preparation.

PRECAUTIONS
- Appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) should be administered to the patient according to standard protocols for PTA before insertion of the dilatation catheter.
- To minimize the possible introduction of air into the system, it is imperative that before proceeding careful attention is paid to the maintenance of tight catheter connections and through aspiration and flushing of the system.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guidewire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- The IN.PACT™ ADMIRAL PTA balloon should be used with caution for procedures involving calcified lesions due to the abrasive nature of these lesions.
- Allergic reactions to contrast medium should be identified before treatment.
- Catheter applications vary and the technique must be selected on the basis of the patient's condition and the experience of the interventionalist.
- Never advance the angioplasty catheter without the guidewire extending from the tip.
- Never attempt to move the guidewire when the balloon is inflated.
- Do not advance the catheter against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- Store at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight.
- Don't exceed dilatation pressures to "rated burst pressure". In any case, always use a manometer controlled inflation.

CAUTION: Larger sizes of the IN.PACT™ ADMIRAL PTA balloon catheter may exhibit slower deflation times particularly on long catheter shafts.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS
Complications associated with the use of the IN.PACT™ ADMIRAL balloon catheter are similar to the ones associated with standard PTA procedures. Possible complications may include, but are not limited to:
Puncture related
- Local hematoma
- Local hemorrhage
- Local or distal thromboembolic episodes
- Thrombosis
- Arterio-venous fistula
- Pseudoaneurysm
- Local infections

Dilatation related
- Dissection in the dilated artery wall
- Perforation of the artery wall
- Prolonged spasms
- Acute re-occlusion necessitating surgical intervention
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion of the peripheral artery

Angiography related
- Hypotension
- Pain and tenderness
- Arrhythmias
- Sepsis/infection
- Systemic embolization
- Endocarditis
- Short-term hemodynamic deterioration
- Death
- Drug reactions
- Allergic reaction to contrast medium
- Pyrogenic reaction

IFU_Peripheral_IMG_0110094-2.indd
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:11

PHARMACOLOGICAL INTERACTION
Due to the low dosage and local administration pharmacological interactions are not to be expected. Pharmacological interactions have not been reported.

INSTRUCTION FOR USE
Prior to angioplasty, carefully examine all equipment to be used during the procedure, including the dilatation catheter, to verify proper function. Verify that the catheter and sterile packaging have not been damaged in shipment and that the catheter size is suitable for the specific procedure for which it is intended.
Handle the device with extreme caution in order to avoid any damage to the folded balloon. Moistening of the device with saline, insertion through the sheath and contact with blood will not reduce the efficacy of the FreePac™ coating as long as the balloon remains uninflated.
1. Inflation Device Preparation
a. Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
b. Carefully remove the balloon protective sheath. Prior to use, carefully examine the unit to verify that the catheter or sterile package has not been damaged in shipment. In case of resistance, twist the protection with one hand holding the shaft with the other.
2. Dilatation Catheter Selection
a. The nominal balloon size must be chosen equal to the inner diameter of the artery distal to the lesion. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter (non drug coated) catheter to pre-dilate the lesion to facilitate the passage of a more appropriate-sized dilatation catheter.
b. In cases of total occlusion or subocclusive lesions a predilatation with a (non drug coated) balloon is recommended.
3. Dilatation Catheter Preparation
a. The catheter is packaged in a protective hoop; carefully remove the catheter from the package.
b. The folded balloon catheter contains tiny air bubbles that should be purged prior use. To do this, keep the balloon catheter in a downward vertical position. Keep the protective sheath in place during the purging procedure. Connect a Luer-lock syringe partially filled with saline-contrast mixture solution to the inflation port of the catheter hub. Apply negative pressure for 15 seconds until air is completely evacuated and release the plunger. Repeat this operation a couple of times until migration of air bubbles towards the syringe stops. **Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only the recommended inflation medium. Never apply positive pressure to the balloon during preparation.**
c. Remove the stylet and the protective sheath from the balloon.
d. Flush the wire lumen properly through the connector luer hub.
4. Inflation Device connection to Catheter
a. To remove any air lodged in the distal Luer fitting of the inflation device, purge approximately 1 ml (cc) of contrast medium.
b. With the stopcock in the closed position, disconnect the syringe used in preparation applying a slight positive pressure. A meniscus of contrast medium will appear in the balloon port when the syringe is removed. Verify that a meniscus of contrast medium is evident in both the dilatation catheter balloon port (hub) and the inflation device connection. Securely couple the inflation device to the balloon port of the balloon dilatation catheter.
5. Use of the IN.PACT™ ADMIRAL PTA Balloon Angioplasty Catheter
a. Insert a guidewire through the hemostatic valve following the manufacturer's instructions or standard practice. Advance the guidewire carefully into the guiding catheter/ introducer sheath. When complete, withdraw the guidewire/ introducer, if used.
b. Attach a torque device to the wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guidewire to the desired vessel, then across the stenosis.
c. Thoroughly aspirate and flush the guiding catheter in preparation (when guiding catheter is used) for introduction of the dilatation catheter. Back load the distal tip of the dilatation catheter onto the guidewire.
NOTE: To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
d. Advance the catheter through the hemostatic valve slowly, while the balloon is fully deflated. It should be observed that the hemostatic valve is only closed as much as to prevent blood return yet permitting easy movements of the dilatation catheter. If resistance is encountered, do not advance the catheter through the adapter.
e. Under fluoroscopy, use the balloon radiopaque markers to position the balloon within the lesion to be dilated and inflate the balloon to the appropriate pressure (refer to balloon compliance table).
f. The majority of the drug is released within the first 30 seconds of balloon inflation. The duration of the inflation should therefore be between 30 seconds and 1 minute for optimal drug release. In order to optimize lesion dilatation, longer inflation times are possible at the discretion of the operator.
g. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
h. Completely deflate the balloon catheter. Withdraw the deflated dilatation catheter and guidewire from the guiding catheter/ introducer sheath, through the hemostatic valve. Tighten the knurled knob on the hemostatic valve.
i. If necessary the balloon catheter can be exchanged over the guidewire which remains in the vessel, for different balloon types or sizes.
j. WARNING: The same vessel segment must not be dilated with more than one IN.PACT™ ADMIRAL. Should a postdilatation be necessary after the utilization of an IN.PACT™ ADMIRAL balloon, so should this be done with a standard (non drug coated) dilatation balloon. Drug Eluting Stents must not be implanted into the vessel segment that has been treated with an IN.PACT™ ADMIRAL balloon.
k. If more than one balloon is required to treat a single lesion balloons must overlap by at least 1 cm. A second new balloon catheter has to be used because the drug is almost completely released during the first expansion. Additional overlapping should be avoided.
6. Pre- and postprocedure antiplatelet regimen
a. Dual antiplatelet therapy (ASS and clopidrogel or ticlopidine) should be administered pre-procedure and for a minimum of 4 weeks after the intervention. Prolonged antiplatelet therapy can be given at the discretion of the physician and should be considered after placement of stents.

HOW SUPPLIED
The IN.PACT™ ADMIRAL PTA balloon catheter is supplied sterile and intended for single use only. The IN.PACT™ ADMIRAL is sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use product prior to labeled Expiration Date.
CAUTION: Do not use if the inner package is open or damaged.

STORAGE
Store at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight. Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol), ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on package label.

WARRANTY/LIABILITY
The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in Invatec's instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this provision. Invatec guarantees the product until the expiry date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. Invatec disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Invatec is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on Invatec's part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of Invatec, however originating, from the product supplied. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Invatec's legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind Invatec to any warranty or liability regarding the product.
Due to biological variability between different individuals no product can be 100% effective under all conditions. For this reason and as Invatec has no influence on the diagnosis of the patients, the methods applied, and the handling of the device after it has left the Invatec warehouse, Invatec does not guarantee the effectiveness nor the absence of complications associated with its use.

IFU_Admiral_MIC_0110094-2.indd 7 28.03.2011 16:04:11
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

GERÄTENAME
Der IN.PACT™ ADMIRAL ist ein von Invatec Technology Center GmbH hergestellter Paclitaxel-freisetzender Ballon-Dilatationskatheter.

BESCHREIBUNG
Der IN.PACT™ ADMIRAL ist ein peripherer Over-the-wire(OTW)-Ballonkatheter, der für den Einsatz bei einer perkutanen transluminalen Angioplastie von atherosklerotisch verschlossenen Gefäßen vorgesehen ist. Der Katheter hat einen doppellumigen Schaft. Der doppellumige Schaft verzweigt sich am proximalen Ende, sodass der eine Teil den Zugang zum zentralen Lumen für den Führungsdraht bildet, während der andere Teil des Dilatationsballons zur Inflation und Deflation mit einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung verwendet wird. Dank der Katheterkonstruktion und des speziellen Ballonmaterials können spezifische Ballondurchmesser erzielt werden, je nach Ballongröße und festgelegtem Druck. Die Länge eines jeden Ballons ist festgelegt. Der maximale Führungsdrahtdurchmesser beträgt 0,89 mm (0,035 Zoll).
IN.PACT™ ADMIRAL-Katheter sind mit verschiedenen Ballondurchmessern erhältlich. Der nominale Ballondurchmesser und die nominale Ballonlänge sind auf dem proximalen Schaft aufgedruckt.

INDIKATIONEN
Der IN.PACT™ ADMIRAL ist für den Einsatz bei einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) bei Patienten mit Arterienverschluss vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN
- Der IN.PACT™ ADMIRAL PTA-Katheter ist für den Einsatz in Koronararterien und supraaortalen/zerebrovaskulären Gefäßen kontraindiziert.
- Läsionen, die nicht mit einem Führungsdraht passiert werden können.
- Der IN.PACT™ ADMIRAL sollte nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paclitaxel verwendet werden.

WARNHINWEISE
- Das Gerät ist für die einmalige Verwendung entwickelt worden und bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN UND/ODER WIEDERVERWENDEN. Bei Resterilisierung bzw. Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Gerätekontamination und/oder eine Infektionsgefahr für den Patienten bzw. Kreuzinfektionsgefahr einschließlich, aber nicht begrenzt auf Risiken wie der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Bei Wiederverwendung bzw. Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts zu Schaden kommen und/oder das Versagen des Geräts verursacht werden, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. INVATEC haftet nicht bei Schäden oder Folgeschäden, die auf die Resterilisierung bzw. Wiederverwendung des Ballons zurückzuführen sind. Die Beschichtung schließt jede Wiederverwendung des Geräts aus.
- Vor dem Eingriff das Gerät überprüfen und dessen einwandfreie Funktionsfähigkeit sowie die Vollständigkeit und Unversehrtheit aller Teile sicherstellen. Bei beschädigter oder geöffneter äußerer oder innerer Verpackung darf das Gerät nicht mehr verwendet werden.
- Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren, den Durchmesser des aufgedehnten Ballons entsprechend dem Durchmesser des Gefäßes distal der Stenose auswählen.
- Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er unter ausreichender und/oder qualitativ hochwertiger fluoroskopischer Kontrolle manipuliert werden. Den Katheter so lange von der Läsion weder vorschieben noch zurückziehen, bis der Ballon unter Vakuum vollständig deflatiert ist. Wird während der Manipulation ein Widerstand spürbar, vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstandes ermitteln.
- Den Ballon niemals mit Luft oder einem gasförmigen Medium aufdehnen. Ausschließlich das empfohlene Füllmittel verwenden.
- Das Gerät nicht mit organischen Lösungen, wie z. B. mit Alkohol, in Berührung bringen.
- Den PTA-Ballon nicht in befülltem Zustand manipulieren. Die Position des PTA-Ballons darf nur verändert werden, wenn der Führungsdraht platziert ist.
- Wird während der Manipulation ein Widerstand spürbar, muss erst der Grund für den Widerstand durch Fluoroskopie, Road Mapping oder DSA ermittelt werden, bevor der Ballonkatheter rückwärts oder vorwärts bewegt werden darf.
- Der Führungsdraht darf unter keinen Umständen während der Inflation des PTA-Ballons bewegt werden.
- Der Ballon muss erst vollständig deflatiert sein, bevor der Katheter aus dem vaskulären System entfernt werden darf.
- Der Ballondruck darf den maximal zulässigen Arbeitsdruck (RBP) nicht überschreiten. Der maximal zulässige Arbeitsdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (bei einem Konfidenzintervall von 95 %) werden bei dem angegebenen oder unterhalb des maximal zugelassenen Arbeitsdrucks (RBP) nicht bersten. Zur Vermeidung eines zu hohen Drucks muss eine Inflationsspritze mit Druckmanometer verwendet werden. Bei Inflationsdrücken über dem maximal zulässigen Arbeitsdruck besteht die Gefahr einer Ballonruptur.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der PTA gründlich geschult sind. Die Ärzte müssen ständig über die Einsicht neuester Veröffentlichungen zu PTA-Techniken auf dem aktuellsten Kenntnisstand sein.
- Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren, den Durchmesser des aufgedehnten Ballons entsprechend dem Durchmesser des Gefäßes distal der Stenose auswählen.
- Zur Befüllung des Ballons nur eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung verwenden (1:1). Den Ballon des Katheters niemals mit Luft oder einem gasförmigen Mittel befüllen.
- Produkt vor Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Nicht mit dem Kontrastmittel Lipiodol™ oder Ethiodol™ (oder anderen Kontrastmitteln, die die Inhaltsstoffe dieser Substanzen enthalten) verwenden.
- Bei der Vorbereitung niemals Überdruck auf den Ballon ausüben.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Vor dem Einführen des Dilatationskatheters sollte der Patient eine entsprechende medikamentöse Therapie (Antikoagulans, Vasodilatator usw.) entsprechend den Standardvorschriften für die PTA erhalten.
- Damit das mögliche Eindringen von Luft in das System reduziert wird, muss vor dem Fortfahren unbedingt der sichere Verschluss der Katheteranschlüsse sichergestellt und das System aspiriert und gespült werden.
- Bei der Verwendung jedes Katheters sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Reduzierung der Gerinnungsgefahr getroffen werden. Alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingebracht werden, vor der Verwendung über den Führungsdraht-Zugangsport mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung spülen. Die systemische Gabe von Heparin erwägen.
- Der IN.PACT™ ADMIRAL-PTA-Ballon sollte bei kalzifizierten Läsionen mit Vorsicht verwendet werden, da diese Läsionen einen abrasiven Charakter haben.
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel sollten vor der Behandlung ermittelt werden.
- Katheteranwendungen variieren und die Technik muss auf Grundlage des Zustands der Patienten und der Erfahrung des behandelnden Arztes ausgewählt werden.
- Angioplastiekatheter erst vorschieben, wenn der Führungsdraht aus der Spitze heraustritt.
- Den Führungsdraht niemals bewegen, wenn der Ballon inflatiert ist.
- Bei spürbarem Widerstand den Katheter nicht weiterbewegen. Den Grund des Widerstands unter fluoroskopischer Kontrolle ermitteln und die Ursache beseitigen.
- Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Den maximal zulässigen Arbeitsdruck der Dilatationsdrücke nicht überschreiten. Die Aufdehnung immer unter Manometerkontrolle durchführen.

VORSICHT: Größere IN.PACT™ ADMIRAL-PTA-Ballonkatheter können langsamere Deflationszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/NEBENWIRKUNGEN
Bei der Verwendung des IN.PACT™ ADMIRAL-Ballonkatheters können im Rahmen von Standard-PTA-Verfahren beobachtete Komplikationen auftreten. Mögliche Komplikationen sind neben anderen:
punktionsbedingt:
- lokale Hämatome
- lokale Blutungen
- lokale oder distale thromboembolische Episoden
- Thrombose
- arteriovenöse Fistelbildung

IFU Regulatory Template 0603.pdf
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:11

- Pseudoaneurysma
- lokale Infektionen

dilatationsbezogen:
- Dissektion in der dilatierten Gefäßwand
- Perforation der Gefäßwand
- anhaltende Spasmen
- akute Reokklusion mit erforderlichem chirurgischem Eingriff
- Restenose der erweiterten Arterie
- vollständiger Verschluss der peripheren Arterie

herzbedingt:
- Hypotonie
- Schmerzen und Empfindlichkeit
- Arrhythmien
- Sepsis/Infektion
- systemische Embolisierung
- Endokarditis
- kurzzeitige hämodynamische Verschlechterung
- Tod
- Reaktionen auf Medikamente
- allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- pyrogene Reaktion

PHARMAKOLOGISCHE INTERAKTION

Aufgrund der niedrigen Dosierung und lokalen Verabreichung sind keine pharmakologischen Interaktionen zu erwarten. Es sind keine pharmakologischen Interaktionen bekannt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor der Angioplastie alle für den Eingriff vorgesehenen Geräte (einschließlich Dilatationskatheter) sorgfältig auf ihre ordnungsgemäße Funktion prüfen. Den Katheter und die sterile Verpackung auf Versandschäden und die Eignung der Kathetergröße für den spezifischen vorgesehenen Eingriff prüfen.

Das Gerät mit extremer Vorsicht behandeln, um Beschädigungen des gefalteten Ballons zu vermeiden. Die Befeuchtung des Geräts mit Kochsalzlösung, die Einführung durch die Schleuse und Kontakt mit Blut beeinträchtigen den Wirksamkeit des FreePac™ nicht, solange der Ballon deflatiert bleibt.

1. Vorbereitung des Inflationsgeräts

a. Das Inflationsgerät gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.

b. Die Schutzhülle des Ballons vorsichtig entfernen. Vor dem Gebrauch den Katheter und die sterile Verpackung sorgfältig auf Versandschäden prüfen. Bei Widerstand den Schaft mit einer Hand festhalten und die Schutzhülle verdrehen.

2. Auswahl des Dilatationskatheters

a. Die nominale Ballongröße sollte so gewählt sein, dass sie dem Innendurchmesser der Arterie distal zur Läsion entspricht. Sollte die Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht passiert werden können, zur Vordilatation der Läsion einen Katheter mit einem kleineren Durchmesser (ohne Arzneimittelbeschichtung) verwenden.

b. Bei einer Totalokklusion oder subokklusiven Läsionen wird eine Prädilatation mit einem Ballon (ohne Arzneimittelbeschichtung) empfohlen.

3. Vorbereitung des Dilatationskatheters

a. Der Katheter ist in ein Schutzgebinde verpackt. Den Katheter vorsichtig aus der Verpackung entnehmen.

b. Im deflatierten Zustand enthält der Ballonkatheter kleine Luftbläschen, die vor dem Gebrauch entfernt werden müssen. Hierzu den Ballonkatheter vertikal nach unten halten. Bei diesem Vorgang die Schutzhülle nicht entfernen. Eine teilweise mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel gefüllte Luer-Lock-Spritze an den Inflationsport der Katheternabe anschließen. 15 Sekunden lang Unterdruck ausüben, bis die Luft komplett entwichen ist, und den Kolben lösen. Diesen Vorgang mehrfach wiederholen, bis keine Luftbläschen mehr in Richtung Spritze wandern. **Den Ballon niemals mit Luft oder einem gasförmigen Mittel befüllen. Ausschließlich das empfohlene Füllmittel verwenden. Bei der Vorbereitung niemals Überdruck auf den Ballon ausüben.**

c. Mandrin und Ballonschutzhülle vorsichtig herausziehen.

d. Das Drahtlumen sorgfältig durch den Konnektor des Luer-Ansatzstücks spülen.

4. Anschluss des Inflationsgeräts am Katheter

a. Ca. 1 ml (cc) Kontrastmittellösung ablassen, um die evtl. im distalen Luer-Lock-Anschluss des Inflationsgeräts eingeschlossene Luft zu entfernen.

b. Bei geschlossenem Hahn leichten Überdruck ausüben und die Spritze, die zur Vorbereitung verwendet wurde, entfernen. Beim Entfernen der Spritze entsteht ein Kontrastmittelmeniskus im Ballonanschluss. Prüfen, ob sowohl im Ballonanschluss des Dilatationskatheters als auch im Anschluss des Inflationsgeräts ein Kontrastmittelmeniskus sichtbar ist. Das Inflationsgerät sicher mit dem Ballonanschluss des Ballon-Dilatationskatheters verbinden.

5. Verwendung des IN.PACT™ ADMIRAL-PTA-Ballon-Angioplastiekatheters

a. Führungsdraht entsprechend den Anweisungen des Herstellers oder nach Standardtechnik durch das hämostatische Ventil einführen. Führungsdraht vorsichtig in den Führungskatheter/die Einführschleuse vorschieben. Anschließend Einführschleuse des Führungsdrahts, falls verwendet, zurückziehen.

b. Nach Bedarf einen Torquer an den Führungsdraht anschließen. Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle in das gewählte Gefäß und anschließend durch die Stenose vorschieben.

c. Bei Verwendung eines Führungskatheters diesen zur Einführung des Dilatationskatheters gründlich aspirieren und spülen. Distale Spitze des Dilatationskatheters über den Führungsdraht fädeln.

HINWEIS: Um ein Abknicken zu vermeiden, Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.

d. Katheter mit komplett deflatiertem Ballon langsam durch das hämostatische Ventil vorschieben. Es ist wichtig, dass das hämostatische Ventil fest genug geschlossen ist, um ein Auslaufen von Blut zu verhindern, jedoch nicht so fest, dass die Beweglichkeit des Dilatationskatheters behindert wird. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, den Katheter nicht weiter durch den Adapter vorschieben.

e. Ballon unter Röntgendurchleuchtung und mithilfe der röntgensichtbaren Marker in der zu dilatierenden Läsion positionieren und auf den vorgeschriebenen Druck inflatieren (siehe Compliancetabelle).

f. Der Großteil des Arzneimittels wird in den ersten 30 Sekunden der Balloninflation freigesetzt. Die Inflationsdauer sollte daher für eine optimale Arzneimittelfreisetzung zwischen 30 Sekunden und 1 Minute betragen. Nach Ermessen des Benutzers sind für eine optimierte Läsionsdilatation längere Inflationszeiten möglich.

g. Zwischen Balloninflationen Unterdruck am Ballon aufrechterhalten.

h. Ballonkatheter komplett deflatieren. Deflatierten Dilatationskatheter und Führungsdraht durch das hämostatische Ventil aus dem Führungskatheter/der Einführschleuse herausziehen. Rändelknopf am hämostatischen Ventil festziehen.

i. Der Ballonkatheter kann bei Bedarf über den im Gefäß verbleibenden Führungsdraht mit anderen Ballontypen oder -größen ausgetauscht werden.

j. ACHTUNG: Dasselbe Gefäßsegment darf nicht mit mehr als einem IN.PACT™ ADMIRAL dilatiert werden. Ist nach Anwendung eines IN.PACT™ ADMIRAL-Ballons eine Postdilatation erforderlich, sollte diese mit einem standardmäßigen Dilatationsballon (ohne Arzneimittelbeschichtung) durchgeführt werden. In das mit einem IN.PACT™ ADMIRAL-Ballon behandelte Gefäßsegment dürfen keine arzneimittelfreisetzende Stents implantiert werden.

k. Sind zur Behandlung einer einzelnen Läsion mehrere Ballons erforderlich, müssen sich diese um mindestens 1 cm überdecken. Es muss ein zweiter neuer Ballonkatheter verwendet werden, da das Arzneimittel bei der ersten Ausdehnung fast komplett freigesetzt wird. Eine weitere Überdeckung sollte vermieden werden.

6. Antiplättchentherapie vor und nach dem Eingriff

a. Vor dem Eingriff und mindestens 4 Wochen nach dem Eingriff sollte eine duale Antiplättchentherapie verabreicht werden (ASS und Clopidrogel oder Ticlopidin). Nach Ermessen des Arztes kann eine verlängerte Antiplättchentherapie durchgeführt werden. Nach der Platzierung von Stents sollte diese erwogen werden.

LIEFERFORM

Der IN.PACT™ ADMIRAL-PTA-Ballonkatheter ist bei der Lieferung steril und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Der IN.PACT™ ADMIRAL wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Die Sterilität wird bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung bewahrt. Das Produkt nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden.

VORSICHT: Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

IFU_Peripheral_DE_0110094-2.indd 9 28.03.2011 16:04:11
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

LAGERUNG
Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Das Produkt weder organischen Lösungen (z. B. Alkohol) noch Ionenstrahlung oder UV-Licht aussetzen. Bestand umlagern, sodass die Katheter innerhalb der Haltbarkeitsdauer verwendet werden (Verfalldatum: Siehe Packungsaufdruck).

GARANTIE / HAFTUNG
Das Produkt und seine Komponenten wurden mit größter Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Die in der vorliegenden Invatec-Gebrauchsanleitung enthaltenen Warnhinweise müssen ausdrücklich als integraler Bestandteil dieser Garantie-/Haftungsvereinbarung berücksichtigt werden. Invatec garantiert für das Produkt bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum, das auf dem Produkt angegeben ist. Die Garantie gilt im Rahmen einer sachgemäßen Verwendung entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanleitung. Invatec garantiert für das Produkt nicht für die Markgängigkeit oder die Gebrauchstauglichkeit für einen bestimmten Zweck. Invatec haftet nicht für direkte, indirekte, ursächliche oder Folgeschäden, die durch das Produkt entstehen. Außer bei Täuschung und schwerwiegendem Verschulden seitens Invatec wird im Schadensfall nicht mehr als der Rechnungspreis des schadhaften Produkts erstattet. Die vereinbarte Garantie enthält und ersetzt die rechtlich gewährten Garantien für Schäden und Eignung und schließt somit jegliche weitere Haftung seitens Invatec im Rahmen der Bereitstellung des Produkts aus. Diese Haftungs- und Garantieeinschränkungen verstoßen nicht gegen die gesetzlich geltenden Bestimmungen. Wird eine Klausel der Haftungsentlassung von einem Gericht für ungültig erklärt oder für mit einer anderen Klausel als unvereinbar befunden, behalten die übrigen Vertragsklauseln dennoch ihre Gültigkeit und bleiben rechtswirksam. Die ungültige Klausel wird in diesem Fall durch eine gültige Klausel ersetzt, in der Invatec die legitime Absicht zum Ausdruck bringt, seine Haftbarkeit und Garantieverpflichtung weitmöglichst einzuschränken. Niemand ist dazu berechtigt, Invatec bezüglich des Produkts an andere Garantie- oder Haftungsbedingungen zu binden.
Durch Aufgrund der biologischen Variabilität beim Menschen kann kein Produkt unter allen Bedingungen 100 % wirksam sein. Aus diesem Grund und durch den fehlenden Einfluss Invatecs auf die Diagnose der Patienten, die angewendeten Methoden und die Handhabung des Geräts nach dem Verlassen des Invatec Warenlagers garantiert Invatec für das Produkt nicht für die Markgängigkeit oder die Gebrauchstauglichkeit für einen bestimmten Zweck.

NOM DU DISPOSITIF
L'IN.PACT™ ADMIRAL est un cathéter de dilatation à ballonnet enduit de paclitaxel fabriqué par Invatec Technology Center GmbH.

DESCRIPTION
Le dispositif IN.PACT™ ADMIRAL est un cathéter à ballonnet périphérique sur guide (OTW) spécifiquement conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée dans les vaisseaux obstrués par des lésions athéroscléreuses. Ce cathéter est doté d'un corps à double lumière. Le corps à double lumière présente une dérivation à l'extrémité proximale : un tube constitue l'entrée de la lumière centrale pour le guide et l'autre tube est utilisé pour gonfler et dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline. La fabrication du cathéter et le matériau spécial du ballonnet sont conçus pour permettre d'atteindre un diamètre spécifique du ballonnet, en fonction de la taille de ce dernier et de la pression définie. La longueur de chaque ballonnet est spécifiée. Le diamètre maximal du guide est de 0,035 pouce (0,89 mm).
Le cathéter IN.PACT™ ADMIRAL est disponible avec différentes tailles de ballonnet. Les longueurs et les diamètres nominaux des ballonnets sont imprimés sur l'embase.

INDICATIONS
Le cathéter IN.PACT™ ADMIRAL est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) chez les patients présentant une pathologie obstructive des artères périphériques.

CONTRE-INDICATIONS
- L'utilisation du cathéter d'ATP IN.PACT™ ADMIRAL est contre-indiquée dans les artères coronaires et les vaisseaux supra-aortiques/cérébrovasculaires.
- Impossibilité de franchir la lésion avec le guide.
- L'IN.PACT™ ADMIRAL ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou en cours d'allaitement ni chez les patients souffrant d'une hypersensibilité connue au paclitaxel.

MISES EN GARDE
- Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. La réutilisation ou la restérilisation peut créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer chez le patient une infection ou une infection croisée, notamment mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une pathologie, voire le décès du patient. La réutilisation ou la restérilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à son dysfonctionnement qui, à son tour, peut entraîner une lésion, une pathologie, voire le décès du patient. INVATEC n'assumera aucune responsabilité en cas de préjudice direct, consécutif ou indirect résultant de la restérilisation ou de la réutilisation du dispositif. Le revêtement exclut toute réutilisation du dispositif.
- Inspecter le dispositif préalablement à la procédure afin de vérifier son fonctionnement et l'absence de parties endommagées. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement externe ou interne est ouvert ou endommagé.
- Afin de réduire le risque de lésion du vaisseau, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique suffisant et/ou de haute qualité. Avant de retirer le cathéter à ballonnet de la lésion, le ballonnet doit être totalement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, veiller à en déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.
- Ne pas utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques, par exemple de l'alcool.
- Ne pas manipuler le ballonnet pour ATP après gonflage. La position du ballonnet pour ATP peut être modifiée uniquement lorsque le guide est en place.
- En cas de résistance pendant la manipulation, l'origine de cette résistance doit d'abord être déterminée par radioscopie, cartographie artérielle ou angiographie numérique soustraite avant tout déplacement du cathéter à ballonnet vers l'avant ou l'arrière.
- Le guide ne peut en aucun cas être déplacé pendant le gonflage du ballonnet pour ATP.

IFU Peripheral Balloon Catheter
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:11

- Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant le retrait du cathéter du système vasculaire.
- Ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la pression théorique d'éclatement (RBP). La RBP a été déterminée en fonction des résultats de tests réalisés in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec 95 % de confiance) n'éclateront pas à leur RBP ou en dessous de celle-ci. L'utilisation d'un système de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression. Le dépassement de la pression théorique d'éclatement peut causer la rupture du ballonnet.
- Seuls les médecins dûment expérimentés et formés à la pratique des ATP peuvent utiliser ce dispositif. Les médecins doivent se tenir informés et consulter les publications les plus récentes sur les techniques d'ATP.
- Afin de réduire le risque de lésion du vaisseau, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en aval de la sténose.
- Utiliser uniquement un mélange de produit de contraste et de solution saline pour remplir le ballonnet (1:1). Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet du cathéter.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser le dispositif avec les produits de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™ (ni avec tout autre produit de contraste similaire intégrant les composants de ces produits).
- Ne pas appliquer de pression positive au ballonnet lors de sa préparation.

PRÉCAUTIONS
- Avant l'insertion du cathéter de dilatation, un traitement médicamenteux approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) doit être administré au patient conformément aux protocoles standard d'angioplastie transluminale percutanée.
- Afin de minimiser le risque d'introduction d'air dans le système et avant toute utilisation, il est impératif de porter une attention particulière à l'étanchéité des connexions du cathéter, notamment pendant l'aspiration et le rinçage du système.
- Lors de l'utilisation du cathéter, des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire les risques de coagulation. Avant toute utilisation, rincer tous les produits qui seront introduits dans le système vasculaire avec une solution saline stérile isotonique ou une solution équivalente via le port d'accès du guide. L'utilisation systématique de l'héparine est recommandée.
- Le ballonnet d'ATP IN.PACT™ ADMIRAL doit être utilisé avec précaution au cours des procédures effectuées sur des lésions calcifiées, à cause de leur nature abrasive.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent être identifiées avant le traitement.
- L'insertion d'un cathéter peut varier selon la technique utilisée, qui doit être sélectionnée sur la base de l'état du patient et de l'expérience du chirurgien.
- Ne pas faire progresser le cathéter d'angioplastie si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
- Ne jamais tenter de déplacer le guide quand le ballonnet est gonflé.
- Ne pas faire progresser le cathéter si une résistance significative est rencontrée. La cause de cette résistance doit être déterminée par radioscopie et une mesure corrective doit être mise en œuvre.
- Conserver le dispositif à température ambiante contrôlée, à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.
- Les pressions de dilatation ne doivent pas dépasser la « pression théorique d'éclatement ». La pression de gonflage doit toujours être contrôlée à l'aide d'un manomètre.

ATTENTION : les cathéters d'ATP à ballonnet IN.PACT™ ADMIRAL de grande taille peuvent présenter des durées de dégonflage plus importantes, en particulier avec les longs corps de cathéter.

COMPLICATIONS POTENTIELLES/EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'utilisation du cathéter à ballonnet IN.PACT™ ADMIRAL sont identiques à celles inhérentes aux procédures d'ATP standard. Les éventuelles complications peuvent notamment être les suivantes :

Liées à la ponction
- hématome local
- hémorragie locale
- épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
- thrombose
- fistule artérioveineuse
- pseudo-anévrisme
- infections locales

Liées à la dilatation
- dissection de la paroi de l'artère dilatée
- perforation de la paroi artérielle
- spasmes prolongés
- réocclusion aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
- resténose de l'artère dilatée
- occlusion totale de l'artère périphérique

Liées à l'angiographie
- hypotension
- douleur et sensibilité
- arythmies
- sepsie ou infection
- embolisation systémique
- endocardite
- détérioration hémodynamique à court terme
- décès
- réactions médicamenteuses
- réaction allergique au produit de contraste
- réaction pyrogène

INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES

En raison du faible dosage et de l'administration locale du produit, aucune interaction médicamenteuse n'est à prévoir. Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée.

MODE D'EMPLOI

Avant la procédure d'angioplastie, vérifier soigneusement tous les équipements devant être utilisés, y compris le cathéter de dilatation, afin d'en contrôler le bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport et que la taille du cathéter est adaptée à la procédure à réaliser.

Manipuler le dispositif avec précaution afin d'éviter d'endommager le ballonnet dégonflé. L'humidification du dispositif avec une solution saline, l'insertion dans la gaine et le contact avec le sang ne réduisent en aucun cas l'efficacité du revêtement FreePac™ tant que le ballonnet est dégonflé.

1. Préparation du système de gonflage
a. Préparer le système de gonflage en respectant les instructions du fabricant.
b. Retirer la gaine de protection du ballonnet avec précaution. Avant toute utilisation, examiner attentivement le dispositif afin de vérifier que le cathéter ou le conditionnement stérile n'ont pas été endommagés au cours du transport. En cas de résistance, faire pivoter la protection d'une main tout en maintenant le corps de l'autre.
2. Choix du cathéter de dilatation
a. La taille nominale du ballonnet choisi doit être égale au diamètre interne de l'artère située distalement à la lésion. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation choisi, prendre un cathéter de diamètre inférieur (non enduit) pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter d'une taille plus appropriée.
b. En cas d'occlusion totale ou de lésions sub-occlusives, il est recommandé de procéder à une pré-dilatation avec un ballonnet (non enduit).
3. Préparation du cathéter de dilatation
a. Le cathéter est conditionné dans un anneau protecteur ; retirer soigneusement le cathéter de son emballage.
b. Lorsque le ballonnet est dégonflé, il contient des petites bulles d'air qui doivent être purgées avant toute utilisation. Pour ce faire, maintenir le cathéter à ballonnet en position verticale inversée. Laisser la gaine de protection en place pendant la procédure de purge. Raccorder une seringue de type « luer lock » remplie d'un mélange de solution saline et de produit de contraste au port de gonflage de l'embase du cathéter. Aspirer pendant 15 secondes jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué, puis relâcher le piston. Répéter cette opération deux fois jusqu'à ce que la migration des bulles d'air vers la seringue soit terminée. **Ne pas utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé. Ne pas appliquer de pression positive au ballonnet lors de sa préparation.**
c. Retirer le stylet et la gaine de protection du ballonnet.
d. Rincer la lumière du guide correctement à travers l'embase luer du connecteur.
4. Raccordement du système de gonflage au cathéter
a. Purger le système de gonflage avec environ 1 ml (cc) de produit

IFU Regulatory Template 2011-03-30 0110094-2.indd 11 28.03.2011 16:04:11
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de contraste de façon à évacuer l'air qui se trouve dans le raccord luer distal.

b. Fermer le robinet d'arrêt, déconnecter la seringue utilisée pour la préparation en appliquant une pression légèrement positive. Du produit de contraste apparaîtra dans le port du ballonnet quand la seringue sera enlevée. Vérifier que du produit de contraste est visible aussi bien dans le port du ballonnet du cathéter de dilatation (embase) que dans le connecteur du système de gonflage. Raccorder correctement le système de gonflage au port de gonflage du cathéter de dilatation à ballonnet.

5. Utilisation du cathéter d'ATP à ballonnet IN.PACT™ ADMIRAL

a. Insérer un guide dans la valve hémostatique en respectant les instructions du fabricant ou les usages standard. Pousser délicatement le guide dans le cathéter guide/la gaine d'introduction. À la fin de la procédure, retirer le guide/la gaine d'introduction, si il ou elle a été utilisé(e).

b. Connecter un dispositif de torsion au guide le cas échéant. Sous radioscopie, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau à traiter, puis traverser la sténose.

c. Veiller à bien aspirer et rincer le cathéter guide en cours de préparation (si un cathéter guide est utilisé) pour l'introduction du cathéter de dilatation. Glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide.

REMARQUE : afin d'éviter de le plier, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

d. Lorsque le ballonnet est totalement dégonflé, faire lentement progresser le cathéter à travers la valve hémostatique. Il doit être souligné que la valve hémostatique n'est fermée que pour empêcher le retour du sang, mais qu'elle doit permettre de déplacer facilement le cathéter de dilatation. En cas de résistance, ne pas faire progresser le cathéter à travers l'adaptateur.

e. Sous radioscopie, utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour placer ce dernier à l'intérieur de la lésion à dilater, et gonfler le ballonnet à une pression appropriée (se référer au tableau de conformité du ballonnet).

f. La majeure partie du médicament est libérée dans les 30 secondes qui suivent le gonflage du ballonnet. La durée du gonflage doit donc être comprise entre 30 secondes et 1 minute afin de garantir une administration optimale du médicament. Afin d'optimiser la dilatation de la lésion, des durées de gonflage supérieures sont possibles, à la discrétion de l'utilisateur.

g. Maintenir une pression négative dans le ballonnet entre chaque gonflage.

h. Dégonfler complètement le cathéter à ballonnet. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide du cathéter guide/de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique. Serrer la molette située sur la valve hémostatique.

i. Si besoin est, le cathéter à ballonnet peut être remplacé par un autre d'un type ou d'une taille de ballonnet différent en laissant le guide dans le vaisseau.

j. MISE EN GARDE : un même segment de vaisseau ne doit pas être dilaté avec plusieurs dispositifs IN.PACT™ ADMIRAL. Si une post-dilatation est nécessaire après l'utilisation d'un ballonnet IN.PACT™ ADMIRAL, cette procédure doit être réalisée avec un ballonnet de dilatation standard (non enduit). Ne pas implanter de stent enduit de médicament dans le segment de vaisseau ayant été traité avec un ballonnet IN.PACT™ ADMIRAL.

k. Si plusieurs ballonnets sont requis pour traiter une même lésion, les ballonnets doivent se chevaucher d'au moins 1 cm. Un deuxième cathéter à ballonnet, neuf, doit être utilisé car le médicament est presque entièrement libéré au cours du premier gonflage. Tout chevauchement supplémentaire doit être évité.

6. Régime antiplaquettaire préalable et postérieur à la procédure

a. Une bithérapie antiplaquettaire (aspirine et clopidrogel ou ticlopidine) doit être administrée avant la procédure et au moins jusqu'à 4 semaines après l'intervention. Une thérapie antiplaquettaire prolongée peut être prescrite à la discrétion du médecin et doit être envisagée après la mise en place de stents.

PRÉSENTATION

Le cathéter à ballonnet d'ATP IN.PACT™ ADMIRAL est fourni stérile ; il est exclusivement à usage unique. Le cathéter IN.PACT™ ADMIRAL est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il reste stérile tant que le conditionnement n'est pas ouvert ni endommagé. Utiliser le produit avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

ATTENTION : ne pas utiliser le produit si le conditionnement interne est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

Conserver le dispositif à température ambiante contrôlée, à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Ne pas l'exposer à des solvants organiques (p. ex. de l'alcool), un rayonnement ionisant ou la lumière ultraviolette. Gérer la rotation du stock de telle sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette du conditionnement.

GARANTIE/RESPONSABILITÉ

Le produit et chaque composant de son système ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec tous les soins raisonnables. Les mises en garde mentionnées dans le mode d'emploi d'Invatec doivent être expressément considérées comme partie intégrante de cette clause. Invatec garantit le produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur celui-ci. La garantie est uniquement valable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi. Invatec décline toute responsabilité concernant la qualité loyale et marchande ou l'adaptation à un usage particulier du produit. Invatec ne sera pas tenu pour responsable de tout dommage direct, indirect, secondaire ou consécutif provoqué par le produit. Excepté en cas de fraude ou de faute grave de la part d'Invatec, l'indemnisation de l'acheteur pour tout dommage ne pourra excéder le prix facturé des produits litigieux. La garantie présentée dans cette clause incorpore et se substitue à toute garantie légale de défaut et de conformité, et exclut toute autre responsabilité possible d'Invatec, provenant cependant du produit fourni. Ces limitations de responsabilité et de garantie ne sont pas destinées à contrevenir à toute disposition obligatoire de la législation applicable. Si une clause de cet avis de non-responsabilité est considérée par un tribunal compétent comme non valable ou en conflit avec la législation applicable, la part restante de cet avis ne sera pas affectée et restera de plein effet. La clause invalide sera substituée par une clause valide qui reflétera au mieux les intérêts légitimes d'Invatec dans la limitation de sa responsabilité ou de sa garantie. Nul n'a autorité de lier Invatec à une garantie ou une responsabilité quelconque concernant ce produit. En raison des différences biologiques qui existent entre chaque personne, aucun produit ne peut être efficace à 100 % dans toutes les circonstances. Pour la raison qui précède et du fait qu'Invatec n'a aucune influence sur le diagnostic des patients, les méthodes appliquées ni la manipulation du dispositif une fois qu'il a quitté ses locaux, Invatec ne garantit pas l'efficacité de son utilisation ni l'absence de complications liées à son utilisation.

IFU_Peripheral_MIC_0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:11

IT

NOME DEL DISPOSITIVO
IN.PACT™ ADMIRAL è un catetere a palloncino per dilatazione a eluizione di paclitaxel prodotto da Invatec Technology Center GmbH.

DESCRIZIONE
IN.PACT™ ADMIRAL è un catetere a palloncino periferico su filo guida (OTW, Over the Wire), specificatamente progettato per l'angioplastica percutanea transluminale di vasi aterosclerotici ostruiti. Il catetere ha un corpo a doppio lume. Il corpo a doppio lume è ramificato all'estremità prossimale, in modo tale che un tubo forma l'entrata per il filo guida nel lume centrale, mentre l'altro tubo viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino per dilatazione con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina. La costruzione del catetere e lo speciale materiale del palloncino sono progettati per raggiungere un diametro specifico del palloncino, secondo le dimensioni di quest'ultimo e la pressione definita. La lunghezza di ogni palloncino è specificata. Il diametro massimo del filo guida è 0,035" (0,89 mm).
IN.PACT™ ADMIRAL è disponibile in diverse dimensioni del palloncino. Il diametro e le lunghezze nominali del palloncino sono stampati sul connettore.

INDICAZIONI
IN.PACT™ ADMIRAL è indicato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) in pazienti con patologie ostruttive che interessano le arterie periferiche.

CONTROINDICAZIONI
- Il catetere per PTA IN.PACT™ ADMIRAL è controindicato per l'uso nelle arterie coronariche e nei vasi sopra-aortici/cerebrovascolari.
- Impossibilità di superare la lesione con il filo guida.
- IN.PACT™ ADMIRAL non deve essere utilizzato in gravidanza o durante l'allattamento o su pazienti con ipersensibilità riconosciuta a paclitaxel.

AVVERTENZE
- Il dispositivo è progettato e inteso per essere esclusivamente monouso. NON RISTERILIZZARE E/O RIUTILIZZARE. Il riutilizzo o la risterilizzazione del dispositivo può implicare il rischio di contaminazione del dispositivo stesso e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può essere causa di lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione del dispositivo può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo stesso e/o causarne il guasto, il quale, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. INVATEC non sarà responsabile per alcun danno diretto, incidentale o conseguente derivante dal riutilizzo o dalla risterilizzazione. Il rivestimento esclude qualsiasi riutilizzo del dispositivo.
- Ispezionare il dispositivo prima di procedere, per verificarne il funzionamento e che non vi siano parti danneggiate. Non utilizzare il dispositivo se la confezione esterna o interna è danneggiata o aperta.
- Per ridurre il rischio di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio deve essere simile a quello del vaso appena distale alla stenosi.
- Quando il catetere si trova all'interno del corpo, deve essere manipolato in fluoroscopia sufficiente e/o di alta qualità. Prima di estrarre il catetere a palloncino dalla lesione, il palloncino deve essere sgonfiato completamente sottovuoto. Se durante la manipolazione si avverte resistenza, determinarne la causa prima di continuare la procedura.
- Non usare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino. Usare solo il mezzo di gonfiaggio consigliato.
- Non esporre il dispositivo a solventi organici, come ad esempio alcool.
- Non maneggiare il palloncino per PTA dopo il gonfiaggio. La posizione del palloncino per PTA può essere modificata solo con il filo guida in posizione.
- Se si incontra resistenza durante la manipolazione, è necessario accertarne la causa in fluoroscopia, road mapping o DSA, prima di spostare avanti o indietro il dispositivo.
- Il filo guida non può essere spostato in nessun caso durante il gonfiaggio del palloncino per PTA.
- Il palloncino deve essere sgonfiato completamente prima di ritirare il catetere dal sistema vascolare.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (Rated Burst Pressure, RBP). La RBP si basa sui risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con una confidenza del 95%) non scoppia alla rispettiva RBP o a pressione minore. Si raccomanda l'uso di uno strumento di monitoraggio della pressione onde evitare la sovra-pressurizzazione. Il gonfiaggio del palloncino a una pressione superiore a quella nominale di scoppio potrebbe provocarne la rottura.
- Solo medici pienamente preparati e istruiti sulle procedure di PTA possono utilizzare questo prodotto. I medici devono tenersi informati e aggiornati in merito alle recenti pubblicazioni sulle tecniche di PTA.
- Per ridurre il rischio di danneggiare il vaso, il diametro del palloncino gonfio deve essere simile a quello del vaso appena distale alla stenosi.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente una miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina (1:1). Non usare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino del catetere.
- Usare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare con mezzi di contrasto come Lipiodol™ o Ethiodol™ (o con qualsiasi altro mezzo di contrasto che contenga i componenti di questi agenti).
- Non applicare pressione positiva sul palloncino durante la preparazione.

PRECAUZIONI
- Prima dell'inserimento del catetere per dilatazione, al paziente deve essere somministrata un'idonea terapia farmacologica (anticoagulanti, vasodilatatori, ecc.) sulla base dei protocolli standard per le PTA.
- Al fine di ridurre al minimo l'eventuale ingresso di aria nel sistema, prima di iniziare è essenziale verificare che i collegamenti siano ben serrati ed eseguire le opportune procedure di aspirazione e irrigazione del sistema.
- Quando si usa un catetere devono essere prese adeguate misure precauzionali per prevenire o ridurre la coagulazione. Prima dell'uso lavare o sciacquare attraverso il canale di accesso del filo guida tutti i prodotti che penetrano nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile o soluzione simile. Prendere in considerazione l'uso dell'eparinizzazione sistemica.
- Il palloncino per PTA IN.PACT™ ADMIRAL deve essere usato con attenzione in presenza di lesioni calcificate, data la natura abrasiva di tali lesioni.
- Prima del trattamento verificare la possibilità di eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto.
- Le applicazioni del catetere possono variare e la tecnica deve essere selezionata sulla base delle condizioni del paziente e dell'esperienza del medico interventista.
- Non fare avanzare il catetere per angioplastica se il filo guida non fuoriesce dalla punta.
- Non tentare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfio.
- Non fare avanzare il catetere in caso di resistenza significativa. La causa della resistenza deve essere determinata per via fluoroscopica, intraprendendo poi un'azione correttiva.
- Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente controllata. Non esporre alla luce solare.
- Le pressioni di dilatazione non devono superare la "pressione nominale di scoppio". Controllare sempre il gonfiaggio con un manometro.

ATTENZIONE: I cateteri a palloncino per PTA IN.PACT™ ADMIRAL di grandi dimensioni possono richiedere tempi maggiori di sgonfiaggio, soprattutto nel caso di cateteri con corpi lunghi.

COMPLICANZE/EVENTI AVVERSI POTENZIALI
Le possibili complicanze associate all'utilizzo del catetere a palloncino IN.PACT™ ADMIRAL sono simili a quelle associate alle procedure PTA standard. Le possibili complicanze possono includere, tra le altre, le seguenti:
Relative all'iniezione:
- ematoma locale
- emorragia locale
- episodi tromboembolici locali o distali
- trombosi
- fistola artero-venosa
- pseudoaneurisma
- infezioni locali

Relative alla dilatazione:
- dissezione della parete arteriosa dilatata
- perforazione della parete arteriosa
- spasmi prolungati

IFU_Peripheral_IMG_0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:11

- ri-occlusione acuta per la quale è necessario intervenire chirurgicamente
- ristenosi dell'arteria dilatata
- occlusione totale dell'arteria periferica

Relative all'angiografia:
- ipotensione
- dolore e sensibilità
- aritmia
- sepsi/infezione
- embolizzazione sistemica
- endocardite
- deterioramento emodinamico a breve termine
- decesso
- reazioni ai farmaci
- reazione allergica al mezzo di contrasto
- reazione pirogena

INTERAZIONE FARMACOLOGICA

Grazie al basso dosaggio e alla somministrazione locale non si prevedono interazioni farmacologiche. Non sono state riportate interazioni farmacologiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'angioplastica, esaminare attentamente tutta l'attrezzatura necessaria alla procedura, compreso il catetere per dilatazione, per verificarne la completa funzionalità. Verificare che il catetere e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione e che le dimensioni del catetere siano adatte alla procedura che si intende eseguire.

Manipolare il dispositivo con estrema attenzione per evitare qualsiasi danneggiamento del palloncino sgonfio. L'inumidimento del dispositivo con soluzione salina, l'inserimento attraverso la guaina e il contatto con il sangue non riducono l'efficacia del rivestimento FreePac™, a condizione che il palloncino rimanga sgonfio.

1. Preparazione del dispositivo di gonfiaggio

a. Preparare il dispositivo di gonfiaggio seguendo le istruzioni fornite dal produttore.

b. Rimuovere con attenzione la guaina protettiva del palloncino. Prima dell'uso esaminare con attenzione l'unità per verificare che il catetere e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione. In caso di resistenza, ruotare la protezione con una mano tenendo il corpo con l'altra.

2. Selezione del catetere per dilatazione

a. Scegliere un palloncino la cui dimensione nominale sia uguale o inferiore al diametro interno dell'arteria distale alla lesione. Se la stenosi non può essere attraversata con il catetere per dilatazione scelto, usare un catetere (non rivestito con il farmaco) più piccolo per pre-dilatare la lesione in modo da facilitare il passaggio di un catetere per dilatazione più appropriato.

b. In caso di lesioni subocclusive o di occlusioni totali, si consiglia la pre-dilatazione con un palloncino (non rivestito con farmaco).

3. Preparazione del catetere per dilatazione

a. Il catetere è confezionato in una guaina protettiva; rimuovere il catetere dalla confezione con cautela.

b. Il catetere con palloncino sgonfio contiene piccole bolle d'aria che devono essere eliminate prima dell'uso. A questo scopo, tenere il catetere a palloncino in posizione verticale rivolto verso il basso. Tenere la guaina protettiva in posizione durante la procedura. Collegare una siringa Luer-lock parzialmente riempita con soluzione salina e mezzo di contrasto all'apertura di gonfiaggio del raccordo del catetere. Applicare pressione negativa per 15 secondi fino a quando l'aria non è stata completamente eliminata, quindi rilasciare lo stantuffo. Ripetere questa operazione un paio di volte fino a quando la migrazione di bolle d'aria verso la siringa non si arresta. **Non usare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino. Usare solo il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non applicare pressione positiva sul palloncino durante la preparazione.**

c. Rimuovere lo specillo e la guaina protettiva dal palloncino.

d. Irrigare a fondo il lume del filo attraverso il raccordo Luer.

4. Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere

a. Per rimuovere l'aria dal raccordo distale Luer del dispositivo di gonfiaggio, spurgare circa 1 ml (cc) di mezzo di contrasto.

b. Con il rubinetto d'arresto chiuso, scollegare la siringa utilizzata durante la preparazione esercitando una leggera pressione positiva. Un menisco di mezzo di contrasto comparirà all'apertura del palloncino una volta rimossa la siringa. Controllare che nell'apertura (raccordo) del palloncino del catetere per dilatazione e sul collegamento del dispositivo di gonfiaggio sia presente un menisco di mezzo di contrasto. Collegare il dispositivo di gonfiaggio all'apertura del palloncino del catetere per dilatazione.

5. Uso del catetere a palloncino per angioplastica PTA IN.PACT™ ADMIRAL

a. Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica, seguendo le istruzioni del produttore o la procedura standard. Far avanzare con cautela il filo guida all'interno del catetere guida/della guaina di introduzione. Al termine dell'operazione ritrarre il filo guida/l'introduttore, se utilizzati.

b. Collegare un dispositivo di torsione al filo, se lo si ritiene necessario. In fluoroscopia, far avanzare il filo guida verso il vaso d'interesse, quindi attraverso la stenosi.

c. Aspirare a fondo e irrigare il catetere guida (quando in uso) in preparazione all'introduzione del catetere per dilatazione. Caricare a ritroso la punta distale del catetere per dilatazione sul filo guida.

NOTA: per evitare l'effetto "kinking", far avanzare il catetere per dilatazione lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida fuoriesce dal catetere.

d. Far avanzare il catetere attraverso la valvola emostatica lentamente, con il palloncino completamente sgonfio. Si noti che la valvola emostatica viene chiusa solo lo stretto necessario per impedire il riflusso di sangue, permettendo comunque di muovere con facilità il catetere per dilatazione. Se si avverte resistenza, non far avanzare il catetere attraverso l'adattatore.

e. In fluoroscopia, usare i marker radiopachi del palloncino per posizionarlo nella lesione da dilatare e gonfiarlo alla pressione appropriata (fare riferimento alla tabella di compliance del palloncino).

f. La maggior parte del farmaco viene rilasciata entro i primi 30 secondi dal gonfiaggio del palloncino. La durata del gonfiaggio deve pertanto essere compresa fra 30 secondi e 1 minuto per un rilascio ottimale del farmaco. Al fine di ottimizzare la dilatazione della lesione è possibile prevedere tempi di gonfiaggio più lunghi a discrezione dell'operatore.

g. Tra un gonfiaggio e l'altro mantenere una pressione negativa nel palloncino.

h. Sgonfiare completamente il catetere a palloncino. Ritrarre il catetere per dilatazione sgonfio e il filo guida dal catetere guida/guaina di introduzione attraverso la valvola emostatica. Serrare la manopola zigrinata sulla valvola emostatica.

i. Se necessario, il catetere a palloncino può essere scambiato con altri cateteri di tipo e dimensioni diversi, lasciando il filo guida posizionato all'interno del vaso.

j. AVVERTENZA: lo stesso segmento di vaso non deve essere dilatato con più di un IN.PACT™ ADMIRAL. Qualora sia necessaria una post-dilatazione dopo l'utilizzo di un palloncino IN.PACT™ ADMIRAL, questa deve essere eseguita con un palloncino per dilatazione standard (non rivestito con farmaco). Gli stent a eluizione di farmaco non devono essere impiantati nel segmento di vaso che è stato trattato con un palloncino IN.PACT™ ADMIRAL.

k. Se si rendono necessari più palloncini per trattare una singola lesione, è necessario sovrapporli almeno di 1 cm. È necessario utilizzare un secondo catetere a palloncino perché il farmaco viene rilasciato quasi completamente durante la prima espansione. Si devono evitare ulteriori sovrapposizioni.

6. Regime antipiastrinico prima e dopo la procedura

a. La doppia terapia antipiastrinica (ASS e clopidrogel o ticlopidina) deve essere somministrata prima della procedura e per un minimo di 4 settimane dopo l'intervento. Una terapia antipiastrinica prolungata può essere somministrata a discrezione del medico e deve essere considerata dopo il posizionamento di stent.

FORNITURA

Il catetere a palloncino per PTA IN.PACT™ ADMIRAL viene fornito in confezione sterile ed è esclusivamente monouso. IN.PACT™ ADMIRAL è sterilizzato con gas ossido di etilene e rimane sterile fino a quando la confezione rimane sigillata e intatta. Utilizzare il dispositivo entro la data indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non usare il dispositivo se la confezione interna è danneggiata o aperta.

IFU Catheter Template_EMEA_V02.indd 14 28.03.2011 16:04:11
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONSERVAZIONE
Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente controllata. Non esporre alla luce solare. Non esporre a solventi organici (per es. alcool), radiazioni ionizzanti o raggi ultravioletti. Posizionare le scatole del prodotto in modo che sia visibile l'etichetta, ed usare i cateteri con data di scadenza più prossima.

GARANZIA/RESPONSABILITÀ
Il prodotto e ogni suo componente sono stati progettati, realizzati, testati e confezionati con la dovuta attenzione. Le avvertenze contenute all'interno delle istruzioni per l'uso Invatec sono da considerarsi parte integrante della fornitura. Invatec garantisce il prodotto fino alla data di scadenza indicata sullo stesso. La garanzia è valida se il prodotto è stato utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso. Invatec declina ogni responsabilità di commerciabilità o idoneità del prodotto a uno scopo particolare. Invatec non è responsabile per danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali causati dal prodotto. Salvo in caso di frode o di colpa grave da parte di Invatec, il risarcimento di danni all'acquirente non potrà in nessun caso essere superiore al prezzo fatturato dei prodotti in questione. La garanzia contenuta nella presente disposizione include e sostituisce le garanzie legali per difetti e conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di Invatec, di qualsivoglia natura, in relazione al prodotto fornito dalla stessa. Queste limitazioni di responsabilità e garanzia non intendono contravvenire a eventuali disposizioni di legge obbligatorie applicabili. Qualora una clausola della presente dichiarazione liberatoria sia considerata da un tribunale competente come non valida o in conflitto con il diritto applicabile, la restante porzione della stessa non sarà in alcun modo pregiudicata e manterrà piena validità ed efficacia. La clausola non valida sarà sostituita da una clausola valida che meglio rispecchierà l'interesse legittimo di Invatec nel limitare le proprie responsabilità o la propria garanzia. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Invatec ad alcuna garanzia o responsabilità in relazione al prodotto.
In conseguenza della diversità biologica fra individui differenti, nessun prodotto può essere efficace al 100% in tutte le condizioni. Per questa ragione e dal momento che Invatec non ha influenza sulle diagnosi dei pazienti, sui metodi applicati e sulla manipolazione del dispositivo dal momento in cui viene spedito, Invatec non garantisce l'efficacia o l'assenza di complicanze associate al suo utilizzo.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO
IN.PACT™ ADMIRAL es un catéter de dilatación con balón de elución de paclitaxel, fabricado por Invatec Technology Center GmbH.

DESCRIPCIÓN
IN.PACT™ ADMIRAL es un catéter con balón periférico OTW (sobre guía), diseñado especialmente para la angioplastia transluminal percutánea practicada en vasos ateroscleróticos obstruidos. El catéter dispone de un eje de doble lumen. El eje de doble lumen se bifurca en el extremo proximal, de modo que uno de los tubos constituye la entrada al lumen central para la guía, mientras que el otro se usa para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La estructura del catéter y el material especial del balón están diseñados para que se pueda alcanzar un diámetro de balón específico, según el tamaño de éste y la presión definida. Se especifica la longitud de cada balón. El diámetro máximo de la guía es de 0,035 pulgadas (0,89 mm).
IN.PACT™ ADMIRAL está disponible en distintos tamaños de balón. La longitud y diámetro nominales del balón van impresos en el conector.

INDICACIONES
IN.PACT™ ADMIRAL está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas.

CONTRAINDICACIONES
- El catéter para angioplastia transluminal percutánea IN.PACT™ ADMIRAL está contraindicado para su uso en arterias coronarias y vasos cerebrovasculares o supraaórticos.
- No es posible cruzar la lesión con la guía.
- No debe usarse IN.PACT™ ADMIRAL en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

ADVERTENCIAS
- Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización. El recubrimiento descarta cualquier reutilización del dispositivo.
- Compruebe la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas antes de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está abierta o dañada.
- Para reducir las probabilidades de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente distal a la estenosis.
- Cuando el catéter esté dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopia suficiente o de alta calidad. Antes de retirar el catéter con balón de la lesión es necesario desinflar completamente el balón mediante vacío. Si se encuentra resistencia al manipularlo, se debe determinar la causa antes de continuar.
- No utilice nunca ningún medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio de inflado recomendado.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No manipule el balón para ATP cuando esté inflado. La posición del balón para ATP sólo debe alterarse con la guía colocada en su sitio.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse de la causa mediante fluoroscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter con balón hacia adelante o hacia atrás.
- La guía no se puede mover bajo ningún concepto durante el proceso de inflado del balón para ATP.
- El balón debe estar completamente desinflado antes de retirar el catéter del sistema vascular.
- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). La RBP está basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un 95% de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar la sobrepresurización. El inflado por

IFU_Peripheral_Admiral_ES_2011-03-30_0110094-2.indd 15 28.03.2011 16:04:11
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

encima de la presión efectiva de estallido puede provocar la rotura del balón.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos adecuadamente formados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas (ATP). Los médicos deberían mantenerse informados y estar al día de las publicaciones recientes sobre técnicas de ATP.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente distal a la estenosis.
- Para llenar el balón, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón del catéter.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No utilizar con los medios de contraste Lipiodol™ o Ethiodol™ (ni con cualquier otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes).
- No aplique nunca presión positiva al balón durante la preparación.

PRECAUCIONES
- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar de ATP.
- Antes de proceder con la angioplastia y durante la aspiración e irrigación del sistema, es imprescindible comprobar cuidadosamente que todas las conexiones del catéter sean estancas para minimizar la posible entrada de aire.
- Al utilizar cualquier catéter, deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de su uso y a través del puerto de entrada de la guía, irrigue o enjuague con suero salino isotónico estéril o una solución similar todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- El balón para ATP IN.PACT™ ADMIRAL debe utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de dichas lesiones.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.
- Cada cateterismo es diferente; la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del cirujano.
- No haga avanzar nunca el catéter de angioplastia sin la guía extendida desde la punta.
- No intente nunca mover la guía cuando el balón esté inflado.
- No haga avanzar el catéter si se encuentra con una resistencia significativa. Deberá determinarse el motivo de la resistencia mediante fluoroscopia y tomarse las acciones correctivas necesarias.
- Almacene el dispositivo en lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- No utilice presiones de dilatación superiores a la “presión efectiva de estallido”. Utilice siempre un método de inflado controlado por manómetro.

PRECAUCIÓN: Los catéteres con balón para ATP IN.PACT™ ADMIRAL de mayor tamaño pueden tardar más tiempo en desinflarse, especialmente con ejes de catéter largos.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFECTOS ADVERSOS
Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter con balón IN.PACT™ ADMIRAL son similares a las asociadas a los procedimientos estándar de angioplastia transluminal percutánea. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:
Relacionadas con la punción:
- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales

Relacionadas con la dilatación:
- Disección en la pared arterial dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que precisa intervención quirúrgica
- Restenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía:
- Hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Septicemia o infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Óbito
- Reacciones farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA
No se esperan interacciones farmacológicas debido a la baja dosis y a la administración local. No se han comunicado interacciones farmacológicas.

INSTRUCCIONES DE USO
Antes de la angioplastia, examine detenidamente todo el equipamiento que vaya a utilizarse durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funciona correctamente. Compruebe que el envase estéril y el catéter no se hayan dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.
Maneje el dispositivo con mucho cuidado para evitar que el balón plegado pueda sufrir daños. Humedezca el dispositivo con suero salino. La inserción a través de la vaina y el contacto con la sangre no reducen la eficacia del recubrimiento FreePac™ mientras el balón permanezca desinflado.

1. Preparación del dispositivo de inflado
a. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
b. Retire con cuidado la vaina protectora del balón. Antes de su uso, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envase estéril se han dañado en el transporte. En caso de encontrar resistencia, retuerza la protección con una mano mientras sujeta el eje con la otra.
2. Selección del catéter de dilatación
a. Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual al diámetro interno de la arteria distal a la lesión. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro (no recubierto de medicamento) para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.
b. En casos de oclusión total o de lesiones suboclusivas se recomienda una predilatación con un balón no recubierto de medicamento.
3. Preparación del catéter de dilatación
a. El catéter se presenta envasado dentro de un aro protector. Saque con cuidado el catéter del envase.
b. El balón plegado contiene burbujas de aire diminutas que deben purgarse antes de utilizarlo. Para hacerlo, mantenga el catéter con balón en posición vertical y mirando hacia abajo. Mantenga la vaina protectora en su sitio durante el procedimiento de purga. Conecte una jeringa de ajuste luer parcialmente llena de una solución formada por una mezcla de salino y contraste al puerto de inflado del conector del catéter. Aplique presión negativa durante 15 segundos hasta evacuar completamente el aire y suelte el émbolo. Repita esta operación un par de veces hasta que no haya paso de burbujas de aire hacia la jeringa. **No utilice nunca ningún medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio de inflado recomendado. No aplique nunca presión positiva al balón durante la preparación.**
c. Retire el estilete y la vaina protectora del balón.
d. Irrigue adecuadamente el lumen de la guía a través del conector luer.
4. Conexión del dispositivo de inflado al catéter
a. Para eliminar el aire que pueda haber en el conector luer distal del dispositivo de inflado, púrguelo con aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.
b. Con la llave de paso en posición cerrada, desconecte la jeringa utilizada en la preparación aplicando una ligera presión positiva. Al retirar la jeringa, en el puerto del balón aparecerá un menisco de medio de contraste. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el puerto (conector) del balón del catéter de dilatación como en la conexión con el dispositivo

IFU_Admiral_IMG_0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:11

de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado al puerto del balón del catéter de dilatación.

5. Uso del catéter con balón para ATP IN.PACT™ ADMIRAL

a. Inserte una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Haga avanzar la guía cuidadosamente dentro del catéter guía/vaina de introducción. Cuando haya terminado, retire la guía/introductor, si los ha utilizado.

b. Conecte un dispositivo de torsión a la guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis.

c. Aspire e irrigue a fondo el catéter guía (si se usa catéter guía), preparándolo para la introducción del catéter de dilatación. Coloque la punta distal del catéter de dilatación en la guía.

NOTA: Para evitar deformaciones, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

d. Con el balón completamente desinflado, haga avanzar lentamente el catéter a través de la válvula hemostática. La válvula hemostática debe estar lo bastante cerrada como para impedir el retorno de la sangre, pero debe permitir al mismo tiempo mover con facilidad el catéter de dilatación. Si encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.

e. Bajo fluoroscopia, utilice los marcadores radioopacos para situar el balón dentro de la lesión que se desea dilatar e infle el balón hasta la presión adecuada (véase la tabla de elasticidades del balón).

f. La mayor parte del medicamento se libera en los 30 primeros segundos de inflado del balón. Por lo tanto, la duración del inflado debe estar entre 30 segundos y 1 minuto para una liberación óptima del medicamento. Para optimizar la dilatación de la lesión es posible utilizar tiempos más largos de inflado a discreción del operador.

g. Mantenga presión negativa en el balón entre inflados.

h. Desinfle completamente el catéter con balón. Retire el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía/vaina de introducción a través de la válvula hemostática. Apriete la perilla nodular de la válvula hemostática.

i. En caso necesario, es posible intercambiar el catéter con balón en la guía que sigue dentro del vaso, utilizando distintos tipos o tamaños de balón.

j. ADVERTENCIA: No se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un IN.PACT™ ADMIRAL. Si fuera necesaria una postdilatación tras la utilización de un balón IN.PACT™ ADMIRAL, ésta deberá hacerse con un balón de dilatación estándar (no recubierto de medicamento). No se pueden implantar stents con elución de medicamento dentro del segmento de vaso que se haya tratado con un balón IN.PACT™ ADMIRAL.

k. Si se requiere más de un balón para tratar una sola lesión, los balones tienen que superponerse al menos 1 cm. Hay que utilizar un segundo catéter con balón nuevo ya que el medicamento se libera casi completamente durante la primera expansión. Deben evitarse superposiciones adicionales.

6. Régimen antiplaquetario antes y después del procedimiento

a. Se debe administrar terapia antiplaquetaria doble (ASS y clopirdrogel o ticlopidina) antes del procedimiento y durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención. Se puede suministrar terapia antiplaquetaria prolongada a discreción del médico y debe considerarse tras la colocación de stents.

PRESENTACIÓN

El catéter con balón para ATP IN.PACT™ ADMIRAL se suministra estéril y está destinado a un solo uso. IN.PACT™ ADMIRAL se esteriliza con gas de óxido de etileno. Se mantiene estéril mientras el envase permanezca cerrado e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si el envase interno está roto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Almacene el dispositivo en lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar. No lo exponga a disolventes orgánicos (como el alcohol), a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Efectúe la rotación de inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

GARANTÍA/RESPONSABILIDAD

El producto y cada componente del sistema se han diseñado, fabricado, probado y envasado con todo el cuidado razonable. Las advertencias contenidas en las instrucciones de uso de Invatec deben considerarse una parte integral de esta provisión. Invatec garantiza el producto hasta la fecha de caducidad indicada en el mismo. La garantía es válida siempre que el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso. Invatec rechaza cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto del producto. Invatec no es responsable de los daños directos, indirectos o consecuentes provocados por el producto. Excepto en caso de fraude o falta grave por parte de Invatec, la compensación por cualquier daño al comprador no será superior, en ningún caso, al precio de facturación de los productos en cuestión. La garantía contenida en esta provisión incorpora y sustituye a las garantías legales por defectos y conformidades, y excluye cualquier otra responsabilidad de Invatec derivada del producto suministrado. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no pretenden contravenir ninguna estipulación obligatoria de la legislación aplicable. Si un tribunal competente considerara alguna cláusula de la renuncia de responsabilidad no válida o contraria a la ley aplicable, el resto de la renuncia no se verá afectado y seguirá siendo efectivo. La cláusula no válida se sustituirá por una cláusula válida que refleje el legítimo interés de Invatec por limitar su responsabilidad o garantía. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Invatec a ninguna responsabilidad o garantía en relación con el producto.

Debido a la variabilidad biológica entre unas personas y otras, ningún producto puede ser efectivo al 100% en todas las situaciones. Por esta razón, y dado que Invatec no tiene influencia sobre el diagnóstico de los pacientes, los métodos aplicados ni el manejo del dispositivo una vez que éste sale del almacén de Invatec, Invatec no garantiza la eficacia ni la ausencia de complicaciones asociadas a su uso.

IFU_Spain_Admiral_0110094-2.indd 17 28.03.2011 16:04:12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL

NAAM INSTRUMENT
IN.PACT™ ADMIRAL is een paclitaxel eluerende ballondilatatiekatheter gefabriceerd door Invatec Technology Center GmbH.

BESCHRIJVING
De IN.PACT™ ADMIRAL is een Over the Wire (OTW) perifere ballonkatheter, specifiek ontworpen voor de percutane transluminale angioplastiek in door atherosclerose afgesloten bloedvaten. De katheter heeft een dubbele lumenschacht. De dubbele lumenschacht is vertakt aan het proximale uiteinde zodat één buis voor de voerdraad opent naar het centrale lumen, en de andere buis gebruikt wordt om de dilatatieballon met een mengsel van contrastmiddel en een zoutoplossing te vullen en leeg te laten lopen. De katheterconstructie en het speciale ballonmateriaal is ontworpen zodat een bepaalde ballondiameter bereikt kan worden, afhankelijk van de ballonmaat en de gedefinieerde druk. De lengte van elke ballon is gespecificeerd. De maximumdiameter voor de voerdraad is 0,035" (0,89 mm).
De IN.PACT™ ADMIRAL is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten. De nominale ballondiameters en lengten worden op de hub aangegeven.

INDICATIES
De IN.PACT™ ADMIRAL is geïndiceerd voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) bij patiënten met verstopte perifere slagaders.

CONTRA-INDICATIES
- Voor de IN.PACT™ ADMIRAL PTA-katheter geldt een contra-indicatie voor gebruik in coronaire en supra-aortische/ cerebrovasculaire vaten.
- Onvermogen om de laesie met een voerdraad te kruisen.
- De IN.PACT™ ADMIRAL mag niet gebruikt worden bij zwangere of zogende vrouwen of bij patiënten met overgevoeligheid voor paclitaxel.

WAARSCHUWINGEN
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN EN/OF HERGEBRUIKEN. Bij hergebruik of opnieuw steriliseren bestaat het risico van besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik en hersterilisatie kunnen de structuur van het instrument beschadigen en/of leiden tot het niet goed functioneren van het instrument, hetgeen weer kan resulteren in letsel, ziekte en overlijden van de patiënt. INVATEC is niet aansprakelijk voor eventuele directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van hersterilisatie of hergebruik. De coating maakt elk hergebruik van het instrument onmogelijk.
- Controleer voorafgaand aan de procedure of het instrument goed functioneert en of er geen onderdelen beschadigd zijn. Gebruik het instrument niet als de buiten- of binnenverpakking beschadigd of geopend is.
- Om mogelijke beschadiging van het vat te beperken, dient de diameter van de opgeblazen ballon de diameter van het vat net distaal van de stenose te benaderen.
- Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, dient manipulatie ervan plaats te vinden onder voldoende en/of hoogwaardige fluoroscopie. Voordat de ballonkatheter uit de laesie wordt teruggetrokken, moet de ballon eerst onder vacuüm volledig worden laten leeggelopen. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens de procedure voort te zetten.
- Gebruik nooit lucht of een ander gasmedium om de ballon op te blazen. Gebruik uitsluitend het aanbevolen inflatiemiddel.
- Stel het instrument niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- Manipuleer de PTA-ballon niet in gevulde toestand. De positie van de PTA-ballon mag alleen worden veranderd met de voerdraad op zijn plaats.
- Indien er weerstand optreedt tijdens het manipuleren, moet eerst met behulp van fluoroscopie, road mapping of DSA de oorzaak hiervan worden vastgesteld, voordat de ballonkatheter vooruit of achteruit kan worden verplaatst.
- De voerdraad mag nooit worden verplaatst tijdens de inflatie van de PTA-ballon.
- De ballon moet volledig leeg zijn voordat u de katheter uit het vaatstelsel haalt.
- Overschrijd de maximale barstdruk (RBP) niet. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitro testen. Ten minste 99,9% van de ballon (met 95% betrouwbaarheid) zal niet barsten op of onder de RBP. Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen. Inflatie boven de maximale barstdruk kan de ballon doen barsten.
- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn getraind en opgeleid in het uitvoeren van PTA. Artsen dienen ervoor te zorgen dat ze op de hoogte zijn van recente publicaties met betrekking tot PTA-technieken.
- Om het risico van beschadiging van het vat te beperken, dient de diameter van de opgeblazen ballon de diameter van het vat net distaal van de stenose te benaderen.
- Gebruik uitsluitend een mengsel van contrastmiddel en een zoutoplossing om de ballon te vullen (1:1). Gebruik nooit lucht of een ander gasmedium om de ballon van de katheter op te blazen.
- Gebruiken voor de "houdbaar tot" datum.
- Niet gebruiken met Lipiodol™ of Ethiodol™ contrastmedia (of andere contrastmedia die de bestanddelen van deze agentia opnemen).
- Oefen tijdens de voorbereiding nooit positieve druk op de ballon uit.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Geschikte geneesmiddelen (anticoagulantia, vasodilators, enz.) dienen voorafgaand aan de invoering van de dilatatiekatheter aan de patiënt te worden toegediend overeenkomstig de standaardprotocollen voor PTA.
- Om de mogelijkheid dat lucht in het systeem wordt ingebracht te minimaliseren, moet u voor het begin van de procedure de dichtheid van de katheteraansluitingen zorgvuldig controleren en het systeem goed aspireren en spoelen.
- Bij elk gebruik van een katheter moet u maatregelen nemen om stolling te voorkomen of te beperken. Spoel alle producten die in het vaatstelsel ingebracht worden voor het gebruik met een steriele isotone zoutoplossing of een vergelijkbare oplossing, via de toegangspoort voor de voerdraad. Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.
- De IN.PACT™ ADMIRAL PTA moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies, vanwege de schurende aard van dergelijke laesies.
- Voorafgaand aan de ingreep dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddel.
- Kathetertoepassingen variëren en de juiste techniek moet worden geselecteerd op basis van de toestand van de patiënt en de ervaring van de arts die de ingreep uitvoert.
- Breng de angioplastiekkatheter nooit in wanneer de voerdraad niet uit de tip steekt.
- Probeer nooit de voerdraad te bewegen wanneer de ballon opgeblazen is.
- Indien u aanzienlijke weerstand ondervindt, mag het instrument niet worden doorgevoerd. Met behulp van fluoroscopie dient de oorzaak van de weerstand te worden vastgesteld, waarna de noodzakelijke maatregelen moeten worden getroffen.
- Bewaar op een droge plaats bij constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan zonlicht.
- De ballondruk mag de "maximale barstdruk" niet overschrijden. Gebruik hoe dan ook altijd een met een manometer gecontroleerde inflatie.

LET OP: Grotere formaten van de IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballonkatheter lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN
Complicaties verbonden aan het gebruik van de IN.PACT™ ADMIRAL ballonkatheter komen overeen met die verbonden aan standaard PTA-procedures. Mogelijke complicaties zijn met inbegrip van, maar niet beperkt tot:
Met betrekking tot punctie
- Lokaal hematoom
- Lokale hemorragie
- Lokale of distale trombo-embolische episodes
- Trombose
- Arterioveneuze fistels
- Pseudoaneurysma
- Lokale infecties

Met betrekking tot dilatatie
- Dissectie van de gedilateerde slagaderwand
- Perforatie van de slagaderwand
- Langdurige spasmen
- Acute reocclusie die een chirurgische ingreep noodzakelijk maakt

IFU_Set_Admiral_NL_0110094-2.indd 18 28.03.2011 16:04:12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Restenose van de gedilateerde slagader
- Totale occlusie van de perifere slagader

Met betrekking tot angiografie
- Hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Aritmie
- Sepsis/infectie
- Systemische embolie
- Endocarditis
- Kortstondige hemodynamische verslechtering
- Overlijden
- Reacties op het geneesmiddel
- Allergische reactie op het contrastmiddel
- Pyrogene reactie

FARMACOLOGISCHE INTERACTIE
Als gevolg van de lage dosering en de lokale toediening dient u geen farmacologische interacties te verwachten. Er zijn geen farmacologische reacties gemeld.

GEBRUIKSAANWIJZING
Voorafgaand aan angioplastiek dient de werking van alle tijdens de procedure te gebruiken instrumenten, met inbegrip van de dilatatiekatheter, zorgvuldig te worden gecontroleerd. Controleer of de katheter en de steriele verpakking niet beschadigd zijn tijdens transport en of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor ze is bedoeld.
Wees uiterst voorzichtig bij het hanteren van het instrument, om beschadiging van de opgevouwen ballon te voorkomen. Het bevochtigen van het instrument met een zoutoplossing, het inbrengen door de huls en contact met bloed zullen de effectiviteit van de FreePac™-coating niet aantasten zolang de ballon niet opgeblazen is.

1. Voorbereiding inflatie-instrument

a. Bereid het inflatie-instrument voor overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
b. Verwijder voorzichtig de beschermschacht van de ballon. Controleer het instrument zorgvuldig om u ervan te verzekeren dat de katheter of de steriele verpakking niet tijdens het transport beschadigd zijn. Als u weerstand voelt, draait u de beveiliging met de ene hand terwijl u met de andere de schacht vasthoudt.

2. Selectie dilatatiekatheter

a. De nominale ballonmaat moet gelijk zijn aan of kleiner dan de binnendiameter van de arterie, proximaal en distaal van de laesie. Als de stenose niet met de gewenste dilatatiekatheter kan worden gekruist, gebruikt u een katheter (zonder coating met geneesmiddel) met een kleinere diameter om de laesie te predilateren en de doorgang van een dilatatiekatheter met een meer geschikte diameter te vergemakkelijken.
b. Bij volledige occlusie of subocclusieve laesies is predilatatie met een (niet met geneesmiddel gecoate) ballon aanbevolen.

3. Voorbereiding dilatatiekatheter

a. De katheter is verpakt in een beschermring; haal de katheter voorzichtig uit de verpakking.
b. In niet-opgeblazen toestand bevat de ballonkatheter kleine luchtbelletjes die verwijderd moeten worden voordat de ballonkatheter wordt ingevoerd. Houd de dilatatiekatheter met de distale tip en de ballon verticaal naar beneden gericht. Houd de beschermschacht van de ballon tijdens het reinigen op zijn plaats. Sluit een gedeeltelijk met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing gevulde luerlocknaald aan op het inflatiegedeelte van de katheterhub. Oefen gedurende 15 seconden negatieve druk uit, tot de lucht volledig verwijderd is, en laat de plunjer los. Herhaal dit enkele keren, tot de migratie van luchtbelletjes naar de naald stopt. **Gebruik nooit lucht of een ander gasmedium om de ballon op te blazen. Gebruik uitsluitend het aanbevolen inflatiemiddel. Oefen tijdens de voorbereiding nooit positieve druk op de ballon uit.**
c. Verwijder voorzichtig het stilet en de beschermschacht van de ballon.
d. Spoel de voerdraadlumen grondig via het lueraanzetstuk.

4. Aansluiten inflatie-instrument op katheter

a. Om eventuele lucht in de distale lueraansluiting van het inflatie-instrument te verwijderen, dient ongeveer 1 ml (cc) contrastmedium te worden opgezogen.
b. Koppel de spuit die gebruikt is bij de voorbereiding met het kraantje in gesloten stand los door licht positieve druk uit te oefenen. Er verschijnt een meniscus van contrastmedium in de ballonpoort wanneer de spuit wordt verwijderd. Controleer de aanwezigheid van een meniscus van contrastmedium in zowel de ballonpoort van de dilatatiekatheter (hub) als de verbinding met het inflatie-instrument. Koppel het inflatie-instrument stevig vast aan de ballonpoort van de ballondilatatiekatheter.

5. Gebruik van de IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballonangioplastiek-katheter

a. Voer een voerdraad door de hemostatische klep overeenkomstig de instructies van de fabrikant of de standaardprocedure. Schuif de voerdraad voorzichtig door de geleidekatheter/introducerhuls. Trek vervolgens de voerdraad/introducer terug, voor zover gebruikt.
b. Bevestig indien gewenst een torque-instrument aan de voerdraad. Schuif de voerdraad onder fluoroscopie naar het gewenste vat en vervolgens langs de stenose.
c. Aspireer en spoel de geleidekatheter (indien deze wordt gebruikt) grondig in voorbereiding op de invoering van de dilatatiekatheter. Schuif de distale tip van de dilatatiekatheter over de voerdraad.

OPMERKING: Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam, met kleine stukjes door te schuiven totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.

d. Schuif de katheter langzaam door de hemostatische klep, met de ballon volledig leeg. Let erop dat de hemostatische klep net voldoende gesloten is om geen bloed terug te laten stromen; u moet de dilatatiekatheter echter goed kunnen manoeuvreren. Als u weerstand voelt, dient u de katheter niet door de adapter te voeren.
e. Onder fluoroscopie kunnen de radio-opake markers van de ballon worden gebruikt om de ballon binnen de te dilateren laesie te plaatsen en de ballon op te blazen naar de vereiste druk (zie de balloncompliancetabel).
f. Het grootste gedeelte van het geneesmiddel wordt in de eerste 30 seconden van de inflatie van de ballon vrijgegeven. De duur van de inflatie moet dus 30 seconden tot 1 minuut bedragen voor een optimale vrijgave van het geneesmiddel. Om de dilatatie van de laesie te optimaliseren, zijn langere inflatietijden mogelijk, volgens het oordeel van de operator.
g. Handhaaf negatieve druk op de ballon tussen de inflaties.
h. Laat de ballonkatheter volledig leeglopen. Verwijder de leeggelopen dilatatiekatheter en voerdraad door de hemostatische klep uit de geleidekatheter/introducerhuls. Draai het knopje op de hemostatische klep vast.
i. Indien nodig kunt u de ballonkatheter vervangen via de voerdraad die in het bloedvat blijft, door verschillende types of maten van ballonnen.
j. WAARSCHUWING: Dilateer eenzelfde segment van het bloedvat niet met meer dan een IN.PACT™ ADMIRAL. Indien na het gebruik van een IN.PACT™ ADMIRAL-ballon postdilatatie noodzakelijk is, moet dit met een standaard (niet met geneesmiddel gecoate) dilatatieballon gebeuren. Geneesmiddel eluerende stents mogen niet ingebracht worden in het segment van het bloedvat dat met een IN.PACT™ ADMIRAL ballon behandeld is.
k. Indien meer dan een ballon vereist is voor de behandeling van een enkele laesie, moeten de ballonnen elkaar met minstens 1 cm overlappen. U moet een tweede nieuwe ballonkatheter gebruiken, aangezien het geneesmiddel tijdens de eerste expansie vrijwel volledig wordt vrijgegeven. Vermijd bijkomende overlapping.

6. Antiplateletbehandeling voor en na de procedure

a. Voor de procedure en gedurende ten minste 4 weken na de ingreep moet duale antiplatelettherapie (ASS en clopidrogel of ficlopidine) toegediend worden. Indien de geneesheer het nodig acht, kan langdurige antiplatelettherapie toegediend worden. Dit moet overwogen worden na het plaatsen van stents.

WIJZE VAN LEVEREN
De IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballonkatheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De IN.PACT™ ADMIRAL is gesteriliseerd door middel van ethyleenoxidegas. Het blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd blijft. Gebruik het product vóór de vervaldatum op het etiket.
LET OP: Gebruik het product niet indien de binnenverpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG
Bewaar op een droge plaats bij constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan zonlicht. Stel het instrument niet bloot aan organische

IFU_Peripheral_Admiral_0110094-2.indd 19 28.03.2011 16:04:12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

oplosmiddelen (zoals alcohol), ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de katheters vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

GARANTIE/AANSPRAKELIJKHEID

Het product en elk onderdeel van het systeem is met de grootst mogelijke zorg ontworpen, vervaardigd, getest en verpakt. De waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van Invatec dienen uitdrukkelijk als een integraal onderdeel van deze bepaling te worden beschouwd. Invatec geeft garantie op het product tot aan de op het product vermelde uiterste gebruiksdatum. De garantie geldt uitsluitend op voorwaarde dat het product is gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Invatec doet afstand van elke garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van het product. Invatec is niet aansprakelijk voor directe, indirecte, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door het product. Behalve in geval van fraude of ernstige tekortkoming van de kant van Invatec, zal vergoeding van schade voor de koper in geen geval groter zijn dan de factuurprijs van de betreffende producten. De in deze bepaling vermelde garantie bevat en vervangt de wettelijke garanties voor defecten en compliance en sluit elke andere mogelijke aansprakelijkheid van Invatec voortkomend uit het geleverde product uit. Deze beperkte aansprakelijkheid en garantie zijn niet bedoeld om eventuele conform de wet verplichte bepalingen te schenden. Als een van de clausules van de disclaimer door een bevoegde rechtbank als ongeldig of in strijd met de geldende wetgeving wordt beschouwd, wordt het resterende deel daardoor niet beïnvloed en blijft dit van kracht. De ongeldige clausule zal worden vervangen door een geldige clausule die het best uitdrukking geeft aan het rechtmatige belang van Invatec ter beperking van haar aansprakelijkheid of garantie. Niemand is bevoegd om Invatec te verplichten tot een garantie of aansprakelijkheid met betrekking tot het product.

Als gevolg van de biologische variabiliteit tussen verschillende individuen, kan een product nooit in alle omstandigheden 100% effectief zijn. Om deze reden, en aangezien Invatec geen invloed heeft op de diagnose van de patiënten, de gebruikte methode en de behandeling van het instrument na het verlaten van het magazijn van Invatec, geeft Invatec geen garanties met betrekking tot de effectiviteit of het ontbreken van complicaties in verband met het gebruik.

PRODUKTETS NAVN

IN.PACT™ ADMIRAL er et paclitaxel-eluerende ballondilatationskateter, der er fremstillet af Invatec Technology Center GmbH.

BESKRIVELSE

IN.PACT™ ADMIRAL er et perifert ballonkateter af typen Over the Wire (OTW), som er designet specielt til perkutan transluminal angioplastik i aterosklerotiske blokerede kar. Kateteret har et skaft med to lumener. Skaftet med to lumener forgrenes ved den proksimale ende, så det ene rør danner indgangen til det centrale lumen for ledetråden, og det andet rør bruges til at oppumpe og tømme dilatationsballonen med en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning. Kateterkonstruktionen og det særlige ballonmateriale gør det muligt at opnå en bestemt ballondiameter, afhængigt af ballonens størrelse og det definerede tryk. Længden på hver ballon er angivet. Ledetrådens maksimale diameter er 0,035" (0,89 mm).

IN.PACT™ ADMIRAL-kateteret fås med forskellige ballonstørrelser. De nominelle ballondiametre og -længder er påtrykt fatningen.

INDIKATIONER

IN.PACT™ ADMIRAL er indiceret til brug ved perkutan transluminal angioplastik (PTA) i patienter med obstruktive lidelser i perifere arterier.

KONTRAINDIKATIONER

- IN.PACT™ ADMIRAL PTA-kateteret er kontraindiceret til brug i koronararterier og kar oven for aorta/cerebrovaskulære kar.
- Hvis læsionen ikke kan krydses med en ledetråd.
- IN.PACT™ ADMIRAL bør ikke anvendes på gravide eller ammende kvinder eller på patienter med kendt overfølsomhed over for paclitaxel.

ADVARSLER

- Dette produkt er udelukkende fremstillet og beregnet til engangsbrug. DET MÅ IKKE RESTERILISERES OG/ELLER GENBRUGES. Genbrug eller resterilisering kan give risiko for kontaminering af produktet og/eller forårsage, at patienten rammes af infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug eller resterilisering kan skade produktets strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker, som det skal. Dette kan igen resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. INVATEC påtager sig intet ansvar for direkte skader, hændelige skader og følgeskader som følge af resterilisering eller genbrug. Belægningen umuliggør genbrug af produktet.
- Kontrollér produktet før brug for at sikre, at det fungerer, som det skal, og at der ikke er dele, der er beskadiget. Anvend ikke produktet, hvis den ydre eller indre emballage er beskadiget eller åbnet.
- For at reducere den potentielle mulighed for skader på kar skal ballonen have cirka samme diameter i oppumpet tilstand, som karret har umiddelbart distalt for stenosen.
- Når kateteret befinder sig i kroppen, skal al bevægelse af det ske under fluoroskopi med tilstrækkelig styrke og/eller kvalitet. Før ballonkateteret fjernes fra læsionen, skal ballonen tømmes helt ved brug af vakuum. Hvis der mødes modstand under bevægelse af kateteret, skal årsagen til denne modstand fastlægges, før der kan fortsættes.
- Brug aldrig luft eller andre gasformige stoffer til at pumpe ballonen op med. Brug kun den anbefalede oppumpningsmetode.
- Udsæt ikke produktet for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Bevæg ikke PTA-ballonen, når den er oppumpet. PTA-ballonen må kun bevæges, når ledetråden er på plads.
- Hvis der forekommer modstand under bevægelsen, skal årsagen til modstanden først fastslås ved hjælp af fluoroskopi, kortlægning eller digital subtraktionsangiografi (DSA), før ballonkateteret bevæges tilbage eller frem.
- Ledetråden må under ingen omstændigheder flyttes under oppumpning af PTA-ballonen.
- Ballonen skal være helt tømt, før kateteret fjernes fra blodkarsystemet.
- Overskrid ikke den nominelle øvre trykgrænse (RBP – Rated Burst Pressure). RBP-værdien er baseret på resultater af in vitro-test. Mindst 99,9 % af ballonerne (95 % konfidensinterval) brister ikke ved et tryk på eller under deres RBP. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk. Oppumpning til et højere tryk end den nominelle øvre trykgrænse kan få ballonen til at briste.
- Kun læger, der har modtaget grundig oplæring og undervisning

IFU_Pac_Coronary_IMG_0630_DA.indd 20 28.03.2011 16:04:12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

i udførelse af PTA, må bruge denne anordning. Lægerne bør selv holde sig informeret om og ajour med den nyeste faglitteratur om PTA-teknikker.
- For at reducere risikoen for skader på kar skal ballonen have cirka samme diameter i oppumpet tilstand, som karret har umiddelbart distalt for stenosen.
- Fyld kun ballonen med en blanding af kontrastmiddel og saltvand (1:1). Brug aldrig luft eller andre gasformige stoffer til at pumpe kateterets ballon op med.
- Produktet skal bruges før udløbsdatoen på emballagen.
- Brug ikke kontrastmidlerne Lipiodol™ eller Ethiodol™ (eller andre kontrastmidler, der indeholder tilsvarende stoffer).
- Udsæt aldrig ballonen for positivt tryk under klargøringen.

FORHOLDSREGLER
- Patienten bør modtage relevant medicinsk behandling (med f.eks. koagulationshæmmende midler og vasodilatorer) i henhold til standardprotokollerne for PTA forud for indføringen af ballondilatationskateteret.
- Det er meget vigtigt, at katetertilslutningerne undersøges for eventuelle utætheder, og at systemet aspireres og skylles grundigt igennem forud for anvendelsen af produktet, så risikoen for luftindtrængning i systemet minimeres.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation, når der anvendes kateter. Spul eller skyl alle produkter, der skal indføres i karsystemet, med steril, isotonisk saltvandsopløsning eller en lignende opløsning via indføringsporten til ledetråden før brug. Overvej brug af systemisk heparinisering.
- Udvis forsigtighed ved brug af IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballonen til indgreb, der involverer forkalkede læsioner, da disse læsioner kan være ru.
- Forud for behandlingen skal det undersøges, om patienten udviser allergiske reaktioner på kontrastmidler.
- Katetre kan anvendes på mange måder, og teknikken skal vælges på grundlag af patientens tilstand og lægens erfaring.
- Før aldrig angioplastikkateteret frem, uden at ledetråden stikker ud gennem spidsen.
- Forsøg aldrig at flytte ledetråden, mens ballonen er oppumpet.
- Kateteret må ikke føres frem, hvis der opstår signifikant modstand. Årsagen til modstanden skal findes ved hjælp af fluoroskopi og afhjælpes.
- Opbevar produktet ved kontrolleret rumtemperatur på et tørt sted. Hold produktet væk fra sollys.
- Dilatationstrykket må ikke overstige den nominelle øvre trykgrænse (RBP). Oppumpningen skal altid styres ved hjælp af en trykmåler.

FORSIGTIG! Store størrelser af IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballonkateteret kan tage længere tid at tømme, især på lange kateterskafter.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER
Komplikationer, der er forbundet med brug af IN.PACT™ ADMIRAL-ballonkateteret, er de samme som dem, der kan optræde i forbindelse med standard-PTA-indgreb. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
Punkturrelateret
- Lokalt hæmatom
- Lokal blødning
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- Arteriovenøse fistler
- Pseudoaneurisme
- Lokale infektioner

Dilatationsrelateret
- Dissektion i den dilaterede arterievæg
- Perforation af arterievæggen
- Længerevarende spasmer
- Akut re-okklusion, der kræver kirurgisk indgreb
- Restenose af den dilaterede arterie
- Fuldstændig okklusion af den perifere arterie.

Angiografirelateret
- Hypotension
- Smerter og ømhed
- Arytmi
- Sepsis/infektion
- Systemisk embolisering
- Endocarditis
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Dødsfald
- Lægemiddelreaktioner
- Allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Feberfremkaldende reaktion

FARMAKOLOGISK INTERAKTION
På grund af den lave dosis og den lokale indgivelse forventes ingen farmakologisk interaktion. Farmakologisk interaktion er ikke rapporteret.

BRUGSANVISNING
Før angioplastik skal alt udstyr, der skal bruges under indgrebet, herunder dilatationskateteret, undersøges grundigt for at sikre, at det fungerer korrekt. Kontrollér, at kateteret og den sterile emballage er fri for transportskader, og at kateteret har den rette størrelse til det indgreb, det skal bruges til.
Håndter udstyret med stor forsigtighed for at undgå, at den sammenfoldede ballon beskadiges. Fugtning af udstyret med saltvandsopløsning, indføring i hylsteret og kontakt med blod reducerer ikke FreePac™-belægningens virkning, så længe ballonen ikke er oppumpet.
1. Klargøring af oppumpningsudstyr
a. Klargør oppumpningsudstyret i henhold til producentens anvisninger.
b. Fjern forsigtigt ballonbeskyttelseshylsteret. Undersøg kateteret og den sterile emballage omhyggeligt for eventuelle transportskader, før udstyret tages i brug. Hvis der opstår modstand, skal du dreje beskyttelseshylsteret med den ene hånd, mens du holder om skaftet med den anden.
2. Valg af dilatationskateter
a. Vælg en nominel ballonstørrelse, der svarer til den indvendige diameter af arterien distalt for læsionen. Hvis stenosen ikke kan krydses med det valgte dilatationskateter, skal du bruge et kateter med mindre diameter (uden lægemiddelbelægning) til at fordilatere læsionen, så et dilatationskateter med en passende størrelse derefter kan indføres.
b. Hvis karret er helt okkluderet eller indeholder en subokklusiv læsion, anbefales det at foretage fordilatation med en ballon (uden lægemiddelbelægning).
3. Klargøring af dilatationskateter
a. Kateteret er pakket i et beskyttende rør. Fjern forsigtigt kateteret fra emballagen.
b. Det sammenfoldede ballonkateter indeholder små luftbobler, der skal fjernes før brug. Dette gøres ved at holde ballonkateteret lodret nedad. Lad det beskyttende hylster blive siddende, mens luftboblerne fjernes. Slut en luer-lock-sprøjte, der er delvist fyldt med en blanding af saltvandsopløsning og kontrastmiddel, til oppumpningsporten på kateterets fatning. Anvend negativt tryk i 15 sekunder, indtil al luft er fjernet, og slip stemplet. Gentag denne procedure et par gange, indtil der ikke længere er en bevægelse af luftbobler mod sprøjten. **Brug aldrig luft eller andre gasformige stoffer til at pumpe ballonen op med. Brug kun den anbefalede oppumpningsmetode. Udsæt aldrig ballonen for positivt tryk under klargøringen.**
c. Fjern stiletten og det beskyttende hylster fra ballonen.
d. Skyl ledetrådslumenet grundigt via studsen på luerfatningen.
4. Tilslutning af oppumpningsudstyr til kateter
a. Fjern eventuel luft i den distale luer-adapter på oppumpning-sudstyret ved at tømme ca. 1 ml (cc) kontrastmiddel ud.
b. Sørg for, at stophanen er lukket, og frakobl den sprøjte, der blev brugt til klargøring, ved at anvende et let, positivt tryk. Der opstår en menisk af kontrastmiddel i ballonporten, når sprøjten fjernes. Kontrollér, at der er en synlig menisk af kontrastmiddel i såvel ballonporten (fatningen) på dilatationskateteret som studsen til tilslutning af oppumpningsudstyret. Fastgør oppumpningsudstyret til ballonporten på ballondilatationskateteret.
5. Brug af IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballonangioplastikkateter
a. Før en ledetråd ind gennem den hæmostatiske ventil i henhold til producentens anvisninger eller gængs praksis. Før forsigtigt ledetråden ind i styrekateteret/indføringshylsteret. Når det er gjort, skal ledetråden/indføringsenheden trækkes ud igen, hvis en sådan har været brugt.
b. Montér efter behov en momentmåler på ledetråden. Før under fluoroskopi ledetråden frem til det ønskede kar og igennem stenosen.
c. Aspirér og skyl kateteret grundigt (når der anvendes et styrekateter) som forberedelse til indføring af dilatationskateteret. Før dilatationskateterets distale spids på ledetråden fra dens bagende.

IFU Regulatory Template MIC 0000 0000 0000
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:12

BEMÆRK! For at undgå snoning skal dilatationskateteret føres langsomt og gradvist frem, indtil den proksimale ende af ledetråden kommer til syne.

d. Før kateteret langsomt ind gennem den hæmostatiske ventil, mens ballonen er helt tømt for luft. Sørg for, at den hæmostatiske ventil er lukket så tilpas meget, at der ikke kan sive blod ud, men ikke så meget at dilatationskateteret ikke kan bevæges nemt. Hvis der opstår modstand, må kateteret ikke føres frem gennem adapteren.

e. Anvend fluoroskopi, og brug ballonens røntgentætte markører til at placere ballonen inden for den læsion, der skal dilateres. Pump ballonen op til det rette tryk (se skemaet over ballontolerancer).

f. Størstedelen af lægemidlet frigives inden for de første 30 sekunder efter, at ballonen er blevet oppumpet. Oppumpningen af ballonen bør derfor vare mellem 30 sekunder og 1 minut for at opnå en optimal frigivelse af lægemidlet. Hvis det er nødvendigt for at optimere dilatationen af læsionen, kan der efter operatørens skøn anvendes længere oppumpningstider.

g. Oprethold et negativt tryk i ballonen mellem oppumpningerne.

h. Tøm ballonkateteret helt for luft. Træk det tømte dilatationskateter og ledetråden fra styrekateteret/indføringshylsteret ud gennem den hæmostatiske ventil. Spænd det rouletterede greb på den hæmostatiske ventil.

i. Ballonkateteret kan efter behov udskiftes hen over ledetråden, der forbliver inde i karret, hvis der skal bruges forskellige typer eller størrelser af balloner.

j. ADVARSEL! Det samme karsegment må ikke dilateres med mere end ét stk. IN.PACT™ ADMIRAL. Hvis det skulle blive nødvendigt at udføre postdilatation efter brug af en IN.PACT™ ADMIRAL-ballon, skal dette udføres med en standard-dillationsballon (uden lægemiddelbelægning). Lægemiddeleluerende stenter må ikke implanteres i det karsegment, der er blevet behandlet med en IN.PACT™ ADMIRAL-ballon.

k. Hvis det er nødvendigt at bruge mere end én ballon til at behandle en enkelt læsion, skal der være et overlap på mindst 1 cm mellem to balloner. Der skal bruges et nyt ballonkateter til den anden ballon, da næsten alt lægemidlet frigives under den første udvidelsesprocedure. Undgå at foretage yderligere overlapning.

6. Behandling med antitrombotiske midler før og efter indgrebet

a. Patienten bør behandles med to antitrombotiske midler (ASS og clopidogrel eller ticlopidin) før indgrebet og i mindst 4 uger efter indgrebet. Længerevarende behandling med antitrombotiske midler kan foretages efter lægens skøn og bør overvejes efter placering af stenter.

LEVERING

IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballonkateteret leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. IN.PACT™ ADMIRAL er steriliseret med etylenoxidgas. Produktet er sterilt, så længe emballagen er uåbnet og ubrudt. Anvend produktet før udløbsdatoen på emballagen.
FORSIGTIG! Anvend ikke produktet, hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

Opbevar produktet ved kontrolleret rumtemperatur på et tørt sted. Hold produktet væk fra sollys. Udsæt ikke produktet for organiske opløsningsmidler, (f.eks. alkohol), ioniserende stråling eller UV-lys. Lad lagerbeholdningen cirkulere, således at katetrene anvendes før den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

GARANTI/ANSVAR

Produktet og alle komponenter, der udgør systemet, er konstrueret, produceret, testet og pakket med al rimelig omhu. De advarsler, der angives i Invatecs brugsanvisning, skal udtrykkelig anses for at være en integreret del af denne bestemmelse. Invatecs produktgaranti dækker frem til den udløbsdato, der er angivet på produktet. Garantien er dog kun gyldig for produkter, som anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Invatec fraskriver sig enhver garanti, for så vidt angår produktets salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Invatec fraskriver sig ethvert ansvar for direkte skader, indirekte skader, hændelige skader og følgeskader forårsaget af produktet. Skadeserstatning for skader forvoldt af et produkt kan under ingen omstændigheder overstige den fakturerede pris for det pågældende produkt, medmindre der er tale om bedrageri eller grove fejl fra Invatecs side. Garantien i denne bestemmelse inkorporerer og erstatter lovbestemte garantier vedrørende defekter og overensstemmelse, og Invatec fraskriver sig ethvert øvrigt ansvar, for så vidt angår det leverede produkt. Ansvarsbegrænsningen og den begrænsede garanti gælder i videst muligt omfang inden for rammerne af gældende lov. Såfremt en eller flere af bestemmelserne i ansvarsfraskrivelsen kendes ugyldige eller i strid med gældende lov af en kompetent retsinstans, skal dette være uden betydning for retsvirkningen af de øvrige bestemmelser i ansvarsfraskrivelsen. Den ugyldige bestemmelse vil blive erstattet af en gyldig bestemmelse som bedst gengiver Invatecs legitime interesse i at begrænse virksomhedens ansvar og garanti. Invatec kan på ingen måde forpligtes til nogen form for garanti eller ansvar vedrørende produktet.
På grund af den biologiske variation mellem individer kan intet produkt være 100 % effektivt under alle forhold. Derfor, og fordi Invatec ikke har indflydelse på diagnosticering af patienterne, de anvendte metoder og håndteringen af udstyret, efter at det har forladt Invatecs lager, yder Invatec ingen garanti for udstyrets effektivitet eller for, at der ikke kan opstå komplikationer som følge af brugen af udstyret.

IFU Perc Sandwich MIC 0110094-2.indd 22 28.03.2011 16:04:12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

NAZWA URZĄDZENIA
IN.PACT™ ADMIRAL to balonikowy cewnik rozszerzający wydzielający paklitaksel, wyprodukowany przez firmę Invatec Technology Center GmbH.

OPIS
Cewnik IN.PACT™ ADMIRAL to naprowadnikowy (OTW, Over The Wire) obwodowy cewnik balonikowy, przeznaczony do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej naczyń ze zmianami miażdżycowymi. Cewnik posiada trzon o dwóch kanałach. Trzon o dwóch kanałach rozgałęzia się na proksymalnym końcu w taki sposób, że jedna rurka umożliwia wprowadzenie prowadnika do kanału centralnego, a druga służy do napełniania i opróżniania balonika rozszerzającego mieszaniną środka cieniującego i roztworu soli w wodzie. Budowa cewnika oraz specjalny materiał, z którego wykonany jest balonik umożliwiają osiągnięcie konkretnej średnicy balonika, w zależności od jego rozmiaru i zadanego ciśnienia. Długość każdego balonika jest podana. Maksymalna średnica prowadnika wynosi 0,035" (0,89 mm).
Cewnik IN.PACT™ ADMIRAL jest dostępny w wersjach o różnych wymiarach balonika. Nominalne średnice i długości balonika są nadrukowane na złączu.

WSKAZANIA
Cewnik IN.PACT™ ADMIRAL jest przeznaczony do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) u pacjentów cierpiących na niedrożność tętnic obwodowych.

PRZECIWWSKAZANIA
- Cewnika IN.PACT™ ADMIRAL PTA nie wolno stosować w tętnicach wieńcowych i naczyniach położonych nad aortą oraz naczyniach mózgowych.
- Brak możliwości przejścia przez zmianę chorobową prowadnikiem.
- Cewników IN.PACT™ ADMIRAL nie wolno stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz u pacjentów o znanej nadwrażliwości na paklitaksel.

OSTRZEŻENIA
- Urządzenie jest przystosowane i przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. NIE NALEŻY GO PONOWNIE WYJAŁAWIAĆ I/ LUB UŻYWAĆ WIELOKROTNIE. Ponowne użycie lub wyjałowienie grozi zanieczyszczeniem narzędzia i/lub może spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między organizmami różnych pacjentów. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną powstania uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie lub wyjałowienie może spowodować naruszenie integralności konstrukcji narzędzia i/ lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Firma INVATEC nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody bezpośrednie, uboczne lub wynikowe będące skutkiem ponownego wyjałowienia lub ponownego użycia narzędzia. Powłoka uniemożliwia ponowne wykorzystywanie narzędzia.
- Przed użyciem należy obejrzeć narzędzie, aby sprawdzić, czy jest funkcjonalne i czy jego części nie są uszkodzone. Nie należy używać narzędzia, jeśli zewnętrzne lub wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica napełnionego balonika powinna być zbliżona do średnicy naczynia położonego dystalnie do zwężenia.
- Kiedy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, wszystkie manipulacje nim należy wykonywać wyłącznie pod kontrolą wystarczającej i/lub wysokiej jakości fluoroskopii. Przed wyjęciem cewnika balonikowego ze zmiany chorobowej należy zastosować próżnię do całkowitego opróżnienia balonika. W razie napotkania oporu podczas manipulowania cewnikiem należy ustalić przyczynę oporu przed wykonaniem kolejnych czynności.
- Nie należy napełniać balonika powietrzem ani żadną inną substancją gazową. Używać tylko zalecanego środka do napełniania.
- Nie narażać narzędzia na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, np. alkoholem.
- Nie należy przemieszczać cewnika balonikowego do PTA w czasie, gdy jest on napełniony. Położenie balonika do PTA można zmienić wyłącznie wtedy, gdy założony jest prowadnik.
- W razie wystąpienia oporu należy określić jego przyczynę przed przemieszczeniem urządzenia wstecz lub w przód, korzystając z fluoroskopii, „mapy drogowej" lub DSA.
- W żadnym razie nie wolno przemieszczać prowadnika podczas napełniania cewnika balonikowego do PTA.
- Przed wyjęciem cewnika z układu naczyniowego należy całkowicie opróżnić balonik.
- Nie wolno przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania (ang. Rated Burst Pressure, RBP). Nominalne ciśnienie rozerwania określono na podstawie wyników testów in vitro. Co najmniej 99,9% baloników (przy 95-procentowym przedziale ufności) nie ulegnie rozerwaniu przy ciśnieniu nieprzekraczającym nominalnego ciśnienia rozerwania. Zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia w celu niedopuszczenia do zastosowania zbyt wysokiego ciśnienia. Napełnianie balonika przy przekroczeniu nominalnego ciśnienia rozerwania może spowodować jego pęknięcie.
- Narzędzia powinni używać wyłącznie lekarze gruntownie przeszkoleni i wykształceni w dziedzinie PTA. Lekarze powinni stale dokształcać się i regularnie czytać najnowsze publikacje dotyczące technik PTA.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica napełnionego balonika powinna być zbliżona do średnicy naczynia położonego dystalnie do zwężenia.
- Do wypełnienia balonika należy używać wyłącznie mieszaniny środka cieniującego i roztworu soli (1:1). Nie wolno napełniać balonika cewnika powietrzem ani żadną substancją gazową.
- Produkt należy wykorzystać przed upływem terminu ważności.
- Produktu nie wolno stosować wraz ze środkami cieniującymi Lipiodol™ lub Ethiodol™ ani z innymi środkami cieniującymi, które są podobne w składzie.
- Podczas przygotowywania nie wolno poddawać balonika działaniu dodatniego ciśnienia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Przed wprowadzeniem cewnika rozszerzającego u pacjenta należy zastosować odpowiednie leki (przeciwzakrzepowe, rozszerzające naczynia itd.) zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania dotyczącymi PTA.
- Aby zmniejszyć możliwość wprowadzenia powietrza do układu, przed zabiegiem należy zwrócić szczególną uwagę na szczelność połączeń i całkowitą aspirację oraz przepłukanie układu.
- Podczas używania cewników należy stosować środki ostrożności zapobiegające wykrzepianiu lub zmniejszające ryzyko jego wystąpienia. Przed użyciem należy przepłukać wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego sterylnym izotonicznym roztworem soli w wodzie lub roztworem podobnym (przez port dostępu prowadnika). Należy rozważyć zastosowanie pełnej heparynizacji.
- W przypadku zabiegów uwzględniających zmiany ze zwapnieniami, z powodu natury takich zmian (możliwość zadrapania / rozerwania) należy zachować ostrożność przy używaniu cewnika balonikowego IN.PACT™ ADMIRAL PTA.
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący należy rozpoznać przed przystąpieniem do zabiegu.
- Zastosowanie cewników bywa różne, dlatego wybierając technikę zabiegu, należy uwzględnić stan pacjenta i doświadczenie lekarza.
- Nigdy nie należy wprowadzać cewnika angioplastycznego, jeśli prowadnik nie wystaje z jego końcówki.
- Nigdy nie należy próbować poruszać prowadnikiem, gdy balonik jest napełniony.
- Nie należy wprowadzać cewnika wbrew wyraźnemu oporowi. Przyczynę powstania oporu należy wyjaśnić za pomocą fluoroskopii i podjąć środki zaradcze.
- Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym.
- Nie wolno przekraczać ciśnienia rozszerzającego do nominalnego ciśnienia rozerwania. Należy zawsze stosować napełnianie pod kontrolą manometru.

PRZESTROGA: Większe rozmiary cewników balonikowych IN.PACT™ ADMIRAL PTA mogą wpływać na wydłużenie czasu opróżniania, szczególnie w przypadku cewników z długimi trzonami.

MOŻLIWE POWIKŁANIA/SKUTKI NIEPOŻĄDANE
Możliwe powikłania związane z zastosowaniem cewnika balonikowego IN.PACT™ ADMIRAL są podobne do powikłań związanych ze standardowymi zabiegami PTA. Do możliwych powikłań należą w szczególności:
Powikłania związane z nakłuciem:
- miejscowy krwiak;
- miejscowy krwotok;

IFU_Cover_Sheet_IMG_0000.indd 23 28.03.2011 16:04:12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- epizody miejscowych lub dystalnych zakrzepów z zatorami;
- zakrzepica;
- przetoka tętniczo-żylna;
- tętniak rzekomy;
- miejscowe zakażenia.

Powikłania związane z rozszerzaniem:
- rozwarstwienie rozszerzanej ściany tętnicy;
- perforacja ściany tętnicy;
- długotrwałe skurcze;
- ostre ponowne zamknięcie wymagające interwencji chirurgicznej;
- restenoza rozszerzonej tętnicy;
- całkowite zamknięcie tętnicy obwodowej.

Powikłania związane z angiografią:
- niedociśnienie;
- ból i tkliwość;
- arytmia;
- posocznica/infekcja;
- zator systemowy;
- zapalenie wsierdzia;
- krótkotrwałe pogorszenie hemodynamiki;
- śmierć;
- reakcje na leki;
- reakcja alergiczna na środek cieniujący;
- reakcja gorączkowa.

INTERAKCJE FARMAKOLOGICZNE

Z powodu niskiej dawki i miejscowego podawania nie oczekuje się występowania interakcji farmakologicznych. Nie zgłoszono występowania żadnych interakcji farmakologicznych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed zabiegiem angioplastyki należy dokładnie zbadać cały sprzęt, który ma być użyty (łącznie z cewnikiem rozszerzającym), pod kątem uszkodzeń i właściwego funkcjonowania. Należy dokładnie sprawdzić, czy cewnik i jego sterylne opakowanie nie zostały uszkodzone podczas transportu oraz czy rozmiar cewnika jest odpowiedni do zastosowania w wybranym zabiegu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się narzędziem, aby nie doszło do uszkodzenia złożonego balonika. Zwilżenie narzędzia solą fizjologiczną, wprowadzenie przez osłonę i kontakt z krwią nie zmniejszy skuteczności powłoki FreePac™, o ile balonik pozostanie opróżniony.

1. Przygotowanie narzędzia do napełniania

a. Przygotować narzędzie napełniające zgodnie z instrukcjami producenta.

b. Ostrożnie zdjąć osłonę balonika. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć produkt, aby sprawdzić, czy podczas transportu nie doszło do uszkodzenia cewnika lub sterylnego opakowania. W razie napotkania oporu należy przekręcić osłonę jedną ręką, przytrzymując trzon drugą ręką.

2. Wybór cewnika rozszerzającego

a. Należy wybrać balonik o nominalnych wymiarach równych średnicy wewnętrznej tętnicy położonej dystalnie do zmiany chorobowej. Jeżeli nie można przesunąć wybranego cewnika rozszerzającego przez zwężenie, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy (niepokrytego lekiem) do wstępnego rozszerzenia zmiany.

b. W przypadku zmian okluzyjnych lub subokluzyjnych zaleca się wykonać poszerzenie wstępne za pomocą balonika niepokrytego lekiem.

3. Przygotowanie cewnika rozszerzającego

a. Cewnik jest zapakowany w pętlę ochronną; ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania.

b. Złożony cewnik balonikowy zawiera niewielkie pęcherzyki powietrza, które trzeba usunąć przed jego użyciem. W tym celu należy skierować cewnik balonikowy w dół. Podczas procesu opróżniania osłona musi być na swoim miejscu. Do portu napełniania złączki cewnika należy podłączyć strzykawkę ze złączem typu Luer-lock napełnioną częściowo mieszanką roztworu soli i środka cieniującego. Pociągnąć za tłoczek i przytrzymać go przez około 15 sekund do momentu zupełnego usunięcia powietrza, a następnie puścić tłoczek. Kilkukrotnie powtórzyć tę operację do momentu, kiedy do strzykawki przestaną wpływać pęcherzyki powietrza. **Nie należy napełniać balonika powietrzem ani żadnym innym gazem. Używać tylko zalecanego środka do napełniania. Podczas przygotowywania nie wolno poddawać balonika działaniu dodatniego ciśnienia.**

c. Usunąć z balonika zgłębnik i osłonę.

d. Dokładnie przepłukać kanał prowadnika przez złącze Luer.

4. Podłączanie do cewnika urządzenia do napełniania

a. Aby usunąć powietrze uwięzione w dystalnym złączu Luer urządzenia napełniającego, należy użyć około 1 ml (cm sześc.) środka cieniującego.

b. Po ustawieniu zaworu odcinającego w pozycji zamknięcia odłączyć strzykawkę używaną na etapie przygotowania, wytwarzając lekko dodatnie ciśnienie. Po odłączeniu strzykawki w porcie balonika pojawi się menisk środka cieniującego. Należy się upewnić, że zarówno w porcie (złączce) balonika cewnika rozszerzającego, jak i w urządzeniu do napełniania widoczny jest menisk środka cieniującego. Dokładnie przyłączyć urządzenie do napełniania do portu balonika cewnika rozszerzającego.

5. Korzystanie z cewnika balonikowego IN.PACT™ ADMIRAL PTA do angioplastyki

a. Przeprowadzić prowadnik przez zastawkę hemostatyczną zgodnie z instrukcjami producenta lub standardową praktyką. Ostrożnie umieścić prowadnik w cewniku prowadzącym/ osłonie introduktora. Po zakończeniu należy wycofać prowadnik/ introduktor (jeżeli był używany).

b. W razie potrzeby przymocować do prowadnika narzędzie obrotowe. Pod kontrolą fluoroskopii przesunąć prowadnik do żądanego naczynia, a następnie przez zwężenie.

c. Dokładnie zaaspirować i przepłukać cewnik prowadzący podczas przygotowań (w przypadku korzystania z cewnika prowadzącego) do wprowadzenia cewnika rozszerzającego. Nasunąć od tyłu dystalną końcówkę cewnika rozszerzającego na prowadnik.

UWAGA: Aby uniknąć zagięcia, cewnik rozszerzający należy przesuwać powoli, małymi etapami, aż z cewnika wysunie się proksymalny koniec prowadnika.

d. Powoli przesuwać cewnik przez zastawkę hemostatyczną, utrzymując pełne opróżnienie balonika. Należy pamiętać, że zastawka hemostatyczna jest zamknięta w stopniu wystarczającym do zapobiegania powrotowi krwi, lecz pozwalającym na łatwy ruch cewnika rozszerzającego. W razie napotkania oporu nie wolno przesuwać cewnika przez adapter.

e. Pod kontrolą fluoroskopii użyć radiocieniujących znaczników do ustawienia balonika w obrębie zmiany chorobowej przeznaczonej do rozszerzenia, a następnie napełnić balonik do odpowiedniego ciśnienia (patrz: tabela zgodności balonika).

f. Większa część leku jest uwalniana w ciągu pierwszych 30 sekund napełniania balonika. W związku z tym, żeby zagwarantować optymalne uwolnienie leku, czas trwania napełniania powinien wynosić od 30 sekund do 1 minuty. Aby zoptymalizować rozszerzenie zmiany, lekarz wykonujący zabieg może podjąć decyzję o dłuższym czasie napełnienia.

g. Pomiędzy napełnieniami należy utrzymywać ujemne ciśnienie balonika.

h. Zupełnie opróżnić cewnik balonikowy. Wysunąć przez zastawkę hemostatyczną opróżniony cewnik rozszerzający i prowadnik z cewnika prowadzącego/ osłony introduktora. Dokręcić radełkowane pokrętło zastawki hemostatycznej.

i. W razie potrzeby cewnik balonikowy można wymienić na pozostającym w naczyniu prowadniku, aby wykorzystać baloniki różnego rodzaju i o różnych wymiarach.

j. UWAGA: Tego samego segmentu naczynia nie wolno rozszerzać więcej niż jednym cewnikiem IN.PACT™ ADMIRAL. Jeżeli po użyciu balonika IN.PACT™ ADMIRAL konieczne będzie dodatkowe rozszerzenie, należy to wykonać za pomocą standardowego balonika rozszerzającego (niepokrytego lekiem). W segmencie naczynia, które zostało rozszerzone balonikiem IN.PACT™ ADMIRAL nie wolno wszczepiać stentów wydzielających leki.

k. Jeżeli do rozszerzenia jednej zmiany wymagane jest użycie większej liczby baloników, używane baloniki muszą zachodzić na siebie przynajmniej na 1 cm. Drugi nowy cewnik balonikowy musi zostać użyty, ponieważ podczas pierwszego rozprężenia lek zostaje prawie zupełnie uwolniony. Należy unikać dodatkowego zachodzenia na siebie.

6. Terapia antypłytkowa stosowana przed i po zabiegu.

a. Przed zabiegiem należy przeprowadzić podwójną terapię antypłytkową (kwas acetylosalicylowy i klopidrogel lub tiklopidyna), która musi być utrzymywana przez przynajmniej 4 tygodnie po zabiegu. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu długotrwałej terapii antypłytkowej, którą to decyzję należy rozważyć również po wszczepieniu stentów.

IFU Regist
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:12

PT

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Cewnik balonikowy IN.PACT™ ADMIRAL PTA jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Cewnik IN.PACT™ ADMIRAL został wysterylizowany gazowo, tlenkiem etylenu. Pozostanie sterylny w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Użyć przed podanym terminem przydatności do użycia.
OSTRZEŻENIE: Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie narażać na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkoholem), promieniowaniem jonizującym lub ultrafioletowym. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby cewniki były zużywane przed upływem ich terminu przydatności do użycia podanym na etykiecie opakowania.

GWARANCJA/ ODPOWIEDZIALNOŚĆ
Produkt, jak i każda część składowa systemu, zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetestowane oraz zapakowane z należytą starannością. Ostrzeżenia zawarte w instrukcji użytkowania wydanej przez firmę Invatec należy traktować jako integralną część niniejszego zastrzeżenia. Firma Invatec udziela gwarancji na produkt obowiązującej do oznaczonego na produkcie terminu przydatności. Gwarancja zachowuje ważność pod warunkiem użytkowania produktu zgodnie z instrukcją obsługi. Firma Invatec wyklucza wszelkie gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Invatec nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne lub wynikowe spowodowane przez produkt. Z wyjątkiem przypadków oszustwa lub poważnego przewinienia ze strony firmy Invatec, odszkodowanie za szkodę powstałą u kupującego nie będzie w żadnym wypadku wyższe niż cena spornych produktów widniejąca na fakturze. Gwarancja zawarta w tym zastrzeżeniu obejmuje i zastępuje gwarancje prawne z tytułu wad i zgodności oraz wyklucza wszelką inną możliwą odpowiedzialność firmy Invatec za dostarczony produkt, niezależnie od tego na jakim gruncie odpowiedzialność ta miałaby powstać. Powyższe ograniczenia odpowiedzialności i gwarancji nie mogą stać w sprzeczności z przepisami obowiązującego prawa. Jeśli jakakolwiek klauzula zastrzeżenia zostanie przez właściwy sąd uznana za nieważną lub sprzeczną z obowiązującym prawem, nie będzie to miało wpływu na pozostałą treść zastrzeżenia, która pozostanie w mocy. Unieważnioną klauzulę zastępuje się ważną klauzulą w najlepszy sposób odzwierciedlającą uzasadnione prawo firmy Invatec do ograniczenia swojej odpowiedzialności lub udzielanej gwarancji. Żadna osoba nie jest uprawniona do związania firmy Invatec jakąkolwiek gwarancją czy odpowiedzialnością za produkt.
Ze względu na różnorodność biologiczną poszczególnych osób, żaden produkt nie może być stuprocentowo skuteczny w każdych warunkach. Z tego powodu i ponieważ firma Invatec nie ma wpływu na diagnozowanie pacjentów, stosowane metody i obsługę produktu po jego wysłaniu z magazynu firmy Invatec, firma Invatec nie może zagwarantować skuteczności i braku powikłań w związku z jego stosowaniem.

NOME DO DISPOSITIVO
IN.PACT™ ADMIRAL é um Cateter de Dilatação por Balão com eluição de paclitaxel, fabricado pela Invatec Technology Center GmbH.

DESCRIÇÃO
O IN.PACT™ ADMIRAL é um cateter de balão periférico OTW (Over the Wire - com fio), especificamente concebido para angioplastia transluminal percutânea em vasos ateroscleróticos obstruídos. O cateter inclui um corpo de lúmen duplo. O corpo de lúmen duplo ramifica na extremidade proximal de forma a que um dos tubos forme a entrada no lúmen central para o fio-guia e o outro seja utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação com uma mistura de meio de contraste e soro. A estrutura do cateter e o material especial do balão foram concebidos para que seja possível obter um diâmetro de balão específico, dependendo do tamanho do mesmo e da pressão definida. É indicado o comprimento de cada balão. O diâmetro máximo do fio-guia é de 0,89 mm (0,035 pol.).
O IN.PACT™ ADMIRAL está disponível em diferentes tamanhos de balão. O diâmetro e o comprimento nominal do balão estão impressos no conector.

INDICAÇÕES
O IN.PACT™ ADMIRAL está indicado para angioplastia transluminal percutânea (PTA) em pacientes com doença obstrutiva das artérias periféricas.

CONTRA-INDICAÇÕES
- O cateter IN.PACT™ ADMIRAL para PTA está contra-indicado para utilização em artérias coronárias e vasos supra-aórticos/cerebrais.
- Incapacidade para atravessar a lesão com um fio-guia.
- O IN.PACT™ ADMIRAL não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar ou em pacientes com hipersensibilidade ao paclitaxel conhecida.

ADVERTÊNCIAS
- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. NÃO REESTERILIZE E/OU REUTILIZE. A reutilização ou reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro.
  A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença e morte do paciente. A INVATEC não será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais resultantes da reesterilização ou reutilização. O revestimento exclui qualquer reutilização do dispositivo.
- Inspeccione o dispositivo, antes do procedimento, para verificar a respectiva funcionalidade e a ausência de peças danificadas. Não utilize se a embalagem exterior ou a interior estiverem danificadas ou abertas.
- Para reduzir o risco de lesão dos vasos, o diâmetro do balão insuflado deverá ser aproximado ao diâmetro do vaso imediatamente distal da estenose.
- Quando o cateter está colocado no corpo, o cateter deverá ser manipulado sob fluoroscopia suficiente e/ou de alta qualidade. Antes de retirar o cateter de balão da lesão, o balão tem de ser completamente desinsuflado sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.
- Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Utilize apenas o meio de insuflação recomendado.
- Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.
- Não manuseie o balão para PTA quando insuflado. A posição do balão para PTA só poderá ser alterada com o fio-guia colocado.
- Se sentir resistência durante a manipulação, o motivo da resistência terá, primeiro, de ser confirmado por fluoroscopia, mapeamento ou DSA, antes de o cateter de balão ser deslocado para a frente ou para trás.
- Em nenhuma circunstância deve o fio-guia ser deslocado durante a insuflação do balão para PTA.
- O balão deve ser completamente desinsuflado antes de retirar o cateter do sistema vascular.
- Não exceder a Pressão de Ruptura Nominal (PRN). A PRN baseia-se nos resultados dos testes in vitro. 99,9% dos balões (com 95% de confiança), no mínimo, não irão rebentar a uma pressão igual

IFU_Cover_Admiral_PTA_0110094-2.indd 25 28.03.2011 16:04:12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ou inferior à respectiva PRN. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir a pressurização excessiva. Durante a insuflação, ao exceder a pressão de ruptura nominal, pode causar a ruptura do balão.
- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação e experiência na utilização de PTA. O médico deverá manter-se informado e actualizado sobre publicações recentes relativas a técnicas de PTA.
- Para reduzir o risco de lesão dos vasos, o diâmetro do balão insuflado deverá ser aproximado ao diâmetro do vaso imediatamente distal da estenose.
- Utilize apenas uma mistura de meio de contraste e soro para encher o balão (1:1). Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão do cateter.
- Utilize até à data indicada na embalagem.
- Não utilize com meio de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™ (ou com qualquer outro meio de contraste que contenha componentes destes agentes).
- Nunca aplique pressão positiva no balão durante a preparação.

PRECAUÇÕES
- Deverá ser administrada ao paciente uma terapêutica adequada com fármacos (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.), de acordo com os protocolos padrão de PTA, antes de introduzir o cateter de dilatação.
- Para minimizar a possível introdução de ar no sistema, é imperativo que, antes de continuar, verifique com atenção se as ligações do cateter estão apertadas, bem como a existência de ar, através da aspiração e irrigação do sistema.
- Devem ser tomadas precauções para impedir ou reduzir a coagulação quando se utiliza um cateter. Antes de utilizar, irrigue ou lave todos os produtos que entrem no sistema vascular com soro isotónico esterilizado ou uma solução semelhante através da porta de acesso do fio-guia. Considere a utilização de heparinização sistémica.
- O balão para PTA IN.PACT™ ADMIRAL deve ser utilizado com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva destas lesões.
- As reacções alérgicas ao meio de contraste deverão ser identificadas antes do tratamento.
- As aplicações dos cateteres variam, pelo que a técnica a utilizar terá de ser seleccionada com base no estado do paciente e na experiência do operador.
- Nunca faça avançar o cateter para angioplastia sem que o fio-guia esteja estendido deste a ponta.
- Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado.
- Não faça avançar o cateter contra resistência significativa. A razão da resistência deverá ser determinada por fluoroscopia e deverão ser tomadas medidas correctivas.
- Guardar num local seco, num ambiente de temperatura controlada. Manter afastado da luz do sol.
- Não ultrapasse as pressões de dilatação "pressão de ruptura nominal". Em todas as situações, utilize sempre uma insuflação controlada por manómetro.

CUIDADO: Os tamanhos maiores do cateter de balão IN.PACT™ ADMIRAL para PTA poderão apresentar templos de desinsuflação mais lentos, particularmente no caso de cateteres de corpo longo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES / EFEITOS ADVERSOS
As complicações associadas à utilização do cateter de balão IN.PACT™ ADMIRAL são semelhantes às complicações associadas aos procedimentos de PTA padrão. As complicações possíveis podem incluir, entre outras:
Relacionadas com a punção:
- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episódios tromboembólicos locais ou distais
- Trombose
- Fístula artério-venosa
- Pseudoaneurisma
- Infecções locais

Relacionadas com a dilatação
- Dissecação na parede da artéria dilatada
- Perfuração da parede arterial
- Espasmos prolongados
- Re-oclusão aguda, necessitando de intervenção cirúrgica
- Reestenose da artéria dilatada
- Oclusão total da artéria periférica

Relacionadas com a angiografia
- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Arritmias
- Sepsia/infecção
- Embolização sistémica
- Endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Reacções medicamentosas
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Reacção pirogénica

INTERACÇÕES FARMACOLÓGICAS
Tendo em conta a baixa dosagem e administração local, não são esperadas interacções farmacológicas. Não foram referidas interacções farmacológicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Antes da angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a utilizar durante o procedimento, incluindo o cateter de dilatação, para verificar o funcionamento correcto. Verifique se o cateter e a embalagem esterilizada foram danificados durante o transporte e se o tamanho do cateter é adequado para o procedimento específico a que se destina.
Manuseie o dispositivo com extremo cuidado, para evitar danificar o balão dobrado. O humedecimento do dispositivo com soro fisiológico, a introdução através da bainha e o contacto com o sangue não reduzem a eficácia do revestimento FreePac™ desde que o balão permaneça desinsuflado.

1. Preparação do Dispositivo de Insuflação
a. Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
b. Retire cuidadosamente o revestimento de protecção do balão. Antes da utilização, examine a unidade cuidadosamente para verificar se o cateter ou a embalagem esterilizada não sofreram quaisquer danos durante o transporte. Se sentir resistência, torça a protecção com uma mão, segurando o corpo com a outra.
2. Selecção do Cateter de Dilatação
a. O tamanho nominal do balão seleccionado tem de ser igual ao diâmetro interno da artéria à lesão. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter de diâmetro inferior (com revestimento sem medicamentos) para pré-dilatar a lesão, de forma a facilitar a passagem de um cateter de dilatação de tamanho mais adequado.
b. Em casos de oclusão total ou de lesões suboclusivas, recomenda-se uma pré-dilatação com um balão (com revestimento sem medicamentos).
3. Preparação do Cateter de Dilatação
a. O cateter é fornecido dentro de um aro de protecção. Remova cuidadosamente o cateter da embalagem.
b. O cateter de balão dobrado contém pequenas bolhas de ar que deverão ser eliminadas antes de utilizar. Para eliminar as bolhas de ar, mantenha o cateter de balão voltado para baixo, na vertical. Mantenha o revestimento de protecção fixo durante o procedimento de preparação. Ligue uma seringa Luer lock, parcialmente cheia com uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico, à porta de insuflação do conector do cateter. Aplique pressão negativa durante 15 segundos, até que o ar seja completamente evacuado e solte o êmbolo. Repita esta operação algumas vezes, até que deixe de haver migração de bolhas de ar em direcção à seringa. **Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Utilize apenas o meio de insuflação recomendado. Nunca aplique pressão positiva no balão durante a preparação.**
c. Retire o estilete e o revestimento de protecção do balão.
d. Irrigue o lúmen do fio correctamente através do conector Luer.
4. Ligação do Dispositivo de Insuflação ao Cateter
a. Para retirar o ar existente no adaptador Luer distal do dispositivo de insuflação, retire aproximadamente 1 ml (cc) de meio de contraste.
b. Com a válvula reguladora na posição fechada, desligue a seringa utilizada na preparação, aplicando uma ligeira pressão positiva. Será visível um menisco de meio de contraste na porta do balão quando retirar a seringa. Verifique a existência de um menisco de meio de contraste na porta (conector) do cateter de dilatação

IFU Regist. Russia MIG 0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:12

por balão e na ligação do dispositivo de insuflação. Ligue de forma segura o dispositivo de insuflação à porta do cateter de dilatação por balão.

5. Utilização do Cateter de Balão de Angioplastia para PTA IN.PACT™ ADMIRAL

a. Introduza um fio-guia através da válvula hemostática, de acordo com as instruções do fabricante ou com a técnica habitual. Faça avançar o fio-guia, com cuidado, para dentro do cateter-guia/bainha introdutora. Quando terminar, retire o fio-guia/introdutor, se tiver sido utilizado.

b. Aplique um dispositivo de torque ao fio, se pretendido. Sob fluoroscopia, faça avançar o fio-guia para o interior do vaso pretendido e ao longo da estenose.

c. Aspire bem e irrigue o cateter-guia durante a preparação (quando utilizar o cateter-guia) para introdução do cateter de dilatação. Carregue a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia.

NOTA: Para evitar dobras, faça avançar o cateter de dilatação, lenta e progressivamente, até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.

d. Faça avançar lentamente o cateter através da válvula hemostática, com o balão completamente desinsuflado. Tenha em atenção que a válvula hemostática está fechada apenas o suficiente para impedir o retorno sanguíneo, permitindo, contudo, a facilidade de movimentos do cateter de dilatação. Se sentir resistência, não faça avançar o cateter através do adaptador.

e. Sob fluoroscopia, utilize os marcadores radiopacos para posicionar o balão dentro da lesão a ser dilatada e insufle o balão à pressão adequada (consulte a tabela de conformidade do balão).

f. A maior parte do medicamento é libertada durante os primeiros 30 segundos da insuflação do balão. Deste modo, a insuflação deverá ter uma duração entre 30 segundos e 1 minuto, para uma libertação ideal do medicamento. Para optimizar a dilatação da lesão, os tempos de insuflação poderão ser superiores, de acordo com o critério do operador.

g. Mantenha pressão negativa no balão entre insuflações.

h. Desinsufle o cateter de balão completamente. Retire o cateter de dilatação desinsuflado e o fio-guia do cateter-guia/bainha introdutora através da válvula hemostática. Aperte o botão serrilhado da válvula hemostática.

i. Se necessário, o cateter de balão pode ser substituído sobre o fio, que permanece no vaso, para diferentes tipos ou tamanhos de balão.

j. AVISO: O mesmo segmento do vaso não pode ser dilatado com mais de um IN.PACT™ ADMIRAL. Caso seja necessária uma pós-dilatação após a utilização de um balão IN.PACT™ ADMIRAL, deverá ser efectuada com um balão de dilatação padrão (com revestimento sem medicamentos). Os stents com eluição de fármaco não devem ser implantados no segmento vascular que tenha sido tratado com um balão IN.PACT™ ADMIRAL.

k. Se for necessário mais do que um balão para tratar uma única lesão, os balões têm de se sobrepor por, pelo menos, 1 cm. Tem de ser utilizado um novo cateter de balão uma vez que o fármaco será quase completamente libertado durante a primeira expansão. Dever-se-á evitar sobreposição adicional.

6. Terapêutica antiplaquetária pré e pós-procedimento

a. Deverá ser administrada uma terapêutica antiplaquetária dupla (ASS e clopidrogel ou ticlopidina) antes do procedimento e durante 4 semanas, no mínimo, após a intervenção. Poderá ser administrada uma terapêutica antiplaquetária prolongada de acordo com o critério do médico e deverá ser considerada após a colocação de stents.

APRESENTAÇÃO

O cateter de balão para PTA IN.PACT™ ADMIRAL é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. O IN.PACT™ ADMIRAL é esterilizado por gás de óxido de etileno. Permanecerá esterilizado desde que a respectiva embalagem seja mantida fechada e isenta de danos. Utilize o produto antes do Prazo de Validade indicado. CUIDADO: Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

Guardar num local seco, num ambiente de temperatura controlada. Manter afastado da luz do sol. Não exponha a solventes orgânicos (por exemplo, álcool), radiação ionizante ou raios ultravioleta. Faça a rotação dos stocks de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

GARANTIA/RESPONSABILIDADE

O produto e cada componente do respectivo sistema foram concebidos, fabricados e testados com todo o cuidado considerado razoável. Os avisos incluídos nas instruções da Invatec relativos à utilização deverão ser expressamente considerados como parte integrante destas disposições. A Invatec garante o produto até ao final do prazo de validade indicado no mesmo. A garantia é válida desde que a utilização do produto seja consistente com as respectivas instruções de utilização. A Invatec declina quaisquer garantias do produto relativas a comercialização ou adequação a determinado fim. A Invatec não é responsável por quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou consequenciais provocados pelo produto. Salvo em caso de fraude ou falha grave por parte da Invatec, a compensação devida ao comprador por qualquer dano não será superior, em qualquer circunstância, ao preço de factura dos produtos em questão. A garantia contida na presente disposição incorpora e substitui as garantias legais relativas a defeitos e conformidade, e exclui qualquer outra eventual responsabilidade da Invatec, independentemente da origem, em relação ao produto fornecido. Estas limitações em termos de responsabilidade e garantias são explícitas sem prejuízo de quaisquer disposições obrigatórias legalmente aplicáveis. Caso uma das cláusulas da declinação de responsabilidade seja considerada, pelo foro competente, como inválida ou em conflito com a legislação aplicável, este facto não afectará as restantes partes da mesma, que permanecerão efectivas e em vigor. A cláusula inválida será substituída por uma cláusula válida que reflicta da melhor forma o legítimo interesse da Invatec em limitar a sua responsabilidade ou garantia. Nenhuma entidade ou indivíduo terá autoridade para vincular a Invatec a qualquer responsabilidade ou garantia relativa ao produto.

Devido à variabilidade biológica entre indivíduos diferentes, nenhum produto pode ser 100% eficaz sob todas as condições. Por este motivo, e como a Invatec não tem influência sobre o diagnóstico dos pacientes, sobre os métodos aplicados e sobre o manuseamento do dispositivo fora do armazém da Invatec, a Invatec não garante a eficácia, nem a ausência de complicações associadas à utilização do dispositivo.

IFU Regist. MIC 0110094-2 Rev. 05
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:12

ZH

装置名称

IN.PACT™ ADMIRAL系 Invatec Technology Center GmbH 制造的紫杉醇洗脱球囊扩张导管。

描述

IN.PACT™ ADMIRAL 系包含导丝型 (OTW) 外周球囊导管，专用于动脉粥样硬化阻塞血管中的经皮血管腔内成形术。该导管具有一个双腔轴。该双腔轴在近端处分成两个分支，这样一个管就形成导丝进入中心腔的入口，另一个管则用于灌注和释放扩张球囊中的造影剂和盐水混合物。导管结构和特殊球囊材料均根据球囊大小和规定压力经专门设计而成，以便获得特定的球囊直径。每个球囊的长度也有特定要求。导丝的最大直径为 0.035 英寸（0.89 毫米）。

IN.PACT™ ADMIRAL球囊有各种规格。通用接头上印刷了额定球囊直径和长度。

用途

IN.PACT™ ADMIRAL专用于外周动脉阻塞疾病患者的经皮血管腔内成形术 (PTA)。

禁忌

- IN.PACT™ ADMIRAL PTA导管禁止用于冠状动脉和主动脉上嵴/脑血管动脉。
- 不能用导丝跨越病灶。
- IN.PACT™ ADMIRAL不得用于孕期和哺乳期妇女或者已知对紫杉醇超敏感的患者。

警告

- 此器械仅供一次性使用。不得重新消毒和/或重新使用。重新使用或重新消毒可能存在设备污染的风险和/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于在患者间传播传染性疾病。污染的设备可导致患者受伤、产生疾病或死亡。重新使用或重新消毒可危及设备的完整性和/或导致设备故障，从而又会导致患者受伤、产生疾病和死亡。INVATEC不会对任何因重新消毒或重新使用而导致的直接、偶然或因果性损害负责。涂层使得本设备不能重复使用。
- 请在手术前检查设备以确认其功能良好且没有受损的部件。如果内外包装损坏或已打开，请不要使用此器械。
- 为了降低发生血管损伤的可能性，球囊膨胀后的直径应约为狭窄部位远端血管的直径。
- 在导管进入人体后，应在足够和/或高质量的 X 光透视下操作。在从病灶部位抽出球囊导管前，必须在真空下对球囊进行完全回缩。如果在操作中遇到阻力，请在继续操作前确定产生阻力的原因。
- 绝不要使用空气或任何其他介质膨胀球囊。仅使用推荐的膨胀介质。
- 不要让器械接触有机溶剂，例如酒精。
- 不得操控处于膨胀状态的 PTA 球囊。只有导丝固定到位后才能改变 PTA 球囊的位置。
- 如果在操作中遇到阻力，必须在前后移动球囊导管前首先通过荧光镜术、路线图或 DSA 确定阻力产生的原因。
- 在 PTA 膨胀时，绝对不能移动导丝。
- 将导管从血管系统取出之前，必须先将球囊进行完全回缩。
- 不要超过额定破裂压力 (RBP)。RPB 是基于体外测试结果而确定的。至少有 99.9% 的球囊（95% 的置信区间）不会在 RBP 或以下爆裂。推荐使用压力监控设备以防止过压。膨胀时超出额定破裂压力可导致球囊破裂。
- 只有接受全面 PTA 使用培训和教育的医师才能使用本设备。医师本人应熟悉和了解关于 PTA 技术的最新文献。
- 为了降低发生血管损伤的风险，球囊膨胀后的直径应约为狭窄部位远端血管的直径。
- 只能用造影剂和盐水混合物灌注球囊(1:1)。绝不要使用空气或任何其他介质膨胀导管球囊。
- 请在标签上注明日期前使用。
- 不要使用 Lipiodol™ 或 Ethiodol™ 造影剂（或者其他含这些成分的类似造影剂）。
- 绝不要在准备工作中对球囊施加正压力。

注意事项

- 应在插入扩张导管前按照 PTA 的标准治疗方案对患者进行适当的药物治疗（抗凝血剂、血管扩张剂等）。
- 为了最大程度减少空气进入系统的可能性，必须在继续操作前小心拧紧导管接头并彻底吸净系统并进行冲洗。
- 在使用任何导管时都应小心谨慎以防止或减少血液凝结。在使用前通过导丝入口用灭菌等渗盐水溶液冲洗或清洗进入血管系统的所有产品。考虑进行系统性的肝素化。
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA球囊在涉及钙化病灶的程序中应小心使用，因为这些病灶具有摩擦性质。
- 应在治疗前识别与造影剂相关的过敏反应。
- 导管应用区别很大，相应技术必须根据患者的状态和介入治疗专家的经验来选择。
- 绝不要在导丝未伸出导管尖时推进血管成形术导管。
- 绝不要在球囊膨胀时尝试移动导丝。
- 不要在阻力明显时推进导管。应通过 X 光透视确定产生阻力的原因并采取补救措施。
- 在可控室温的干燥环境下储存。避光保存。
- 不要让扩张压力超出“额定破裂压力”。在任何情况下都应使用压力计控制扩张。

注意：较大的 IN.PACT™ ADMIRAL PTA 球囊导管可能会呈现较慢的回缩速度，尤其是在导管轴较长时。

潜在并发症/不良反应

使用 IN.PACT™ ADMIRAL 球囊导管时相关的并发症与标准 PTA 程序相关的并发症类似。可能的并发症包括但不限于：

穿刺相关：

- 局部血肿
- 局部出血
- 局部或远端血栓形成
- 血栓症
- 动静脉瘘
- 假性动脉瘤
- 局部感染

扩张相关

- 动脉壁扩张后破裂
- 动脉壁破裂
- 长时间痉挛
- 必须进行手术干预的急性再梗塞
- 扩大后动脉的再狭窄
- 外周动脉完全堵塞

血管造影相关

- 血压过低
- 疼痛和压痛
- 心律失常
- 脓血/感染
- 系统栓塞
- 心内膜炎
- 短期血液动力学退化
- 死亡
- 药物反应
- 造影剂过敏反应
- 热原反应

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

药物的交互作用

因剂量低和局部释放，不应发生药物的交互作用。未有药物交互作用的报告。

使用说明

在血管成形术前，认真检查包括扩张导管在内的所有要在手术中使用的设备以核实其是否功能正常。核实导管和灭菌包装未在运输中损坏，而且导管尺寸适于所需手术。

请小心地搬运设备以避免损坏折叠的球囊。用盐水湿润设备、通过管鞘插入和接触血液不会降低 FreePac™涂层的效力，只要球囊一直处于扩张状态。

1. 膨胀设备的准备

a. 按照制造商的说明准备膨胀设备。

b. 小心地取下球囊保护鞘。在使用前，认真检查设备以核实导管或灭菌包装未在运输过程中损坏。如有阻力，一只手握住轴杆另一只手旋动保护鞘。

2. 扩张导管的选择

a. 选择的额定球囊尺寸必须等于病灶近端动脉的直径。如果不能用所需扩张导管跨越狭窄部位，则使用直径更小的导管（无药物涂层）预先扩张病灶部位以协助尺寸更适合的扩张导管通过。

b. 如果是完全堵塞或次级堵塞的病灶，则推荐使用（无药物涂层的）球囊预先扩张。

3. 扩张导管的准备

a. 导管包装在保护环内；请小心地从包装内取出导管。

b. 折叠的球囊导管含微小的空气气泡，应在使用前清洗。为此，请将球囊导管保持在垂直向下的位置。在清洗过程中不要取下保护鞘。将部分灌注盐水造影剂混合溶液的 Luer 锁注射器连接到导管通用接头的膨胀部分。施加负压力 15 秒直到空气完全排出，然后放开推筒。重复此操作几次直到空气气泡朝向注射器的运动停止。**绝不要使用空气或任何其他介质膨胀球囊。仅使用推荐的膨胀介质。绝不要在准备工作中对球囊施加正压力。**

c. 取下针头并从球囊上取下保护鞘。

d. 通过 Luer 通用接头正确冲洗导丝腔。

4. 膨胀设备连接到导管

a. 为去除膨胀设备远端 Luer 接头中残留的空气，用约 1 毫升的造影剂清洗。

b. 在旋塞处于关闭位置的情况下，取下准备工作中略微施加正压力的注射器。造影剂的液面将在取下注射器后的球囊端口出现。核实造影剂的液面在扩张导管球囊端口（通用端口）和膨胀设备接头处是否明显。紧固连接膨胀设备到球囊扩张导管的球囊端口。

5. IN.PACT™ ADMIRAL PTA 球囊血管成形术导管的使用

a. 按照制造商的说明或标准方法通过止血阀插入一根导丝。小心地在引导导管/导管鞘内推进导丝。完成后，抽出使用的导丝/导管（如使用）。

b. 必要时连接扭距装置到导丝。在 X 光透视下推进导丝到所需血管，然后跨越狭窄部位。

c. 在为引入扩张导管的准备工作中（使用引导导管时）彻底吸出和冲洗引导导管。将扩张导管的远端回装到导丝上。

注：为避免打结，小幅度缓慢推进扩张导管，直到导丝近端从导管中出现。

d. 缓慢通过止血阀推进导管，同时球囊完全回缩。应注意止血阀应尽可能密闭以防止回血，同时便于扩张导管轻松移动。如果遇到阻力，则不要通过接头推进导管。

e. 在 X 光透视下，使用球囊不透射线标志在要扩张的病灶内定位球囊，并膨胀球囊到适当压力（参阅球囊合规表）。

f. 大部分药物会在球囊膨胀的前 30 秒内释放。因此膨胀时间应在 30 秒到 1 分钟内，以便药物的最佳释放。为了优化病灶扩张，可根据操作者的判断延长膨胀时间。

g. 在膨胀之间保持球囊上的负压。

h. 完全对球囊导管进行回缩。通过止血阀从引导导管/导管鞘内抽回缩后的的扩张导管和导丝。拧紧止血阀上的滚花旋钮。

i. 必要时可在留在血管内的导丝上交换球囊导管到其他球囊类型或规格。

j. 警告：不得使用一个以上的 IN.PACT™ ADMIRAL 扩张同一血管段。如果在使用 IN.PACT™ ADMIRAL 球囊后必须后扩张，则应使用标准（无药物涂层）的扩张球囊进行。药物洗脱支架不得植入经 IN.PACT™ ADMIRAL 球囊治疗的血管段。

k. 如果治疗一个病灶需要一个以上的球囊，则球囊必须至少重叠 1 厘米。必须使用第二个新球囊导管，因为在第一次扩张中药物几乎已经完全释放。应避免过度重叠。

6. 术前术后抗血小板疗法

a. 应在术前以及术后至少 4 周内进行双抗血小板治疗（ASS 和氯吡格雷或噻氯匹定）。抗血小板治疗时间的延长可由医师决定并应在放置支架后考虑。

供应方式

IN.PACT™ ADMIRAL PTA 在灭菌后提供，并仅能一次性使用。

IN.PACT™ ADMIRAL 用环氧乙烷灭菌。只要包装未被打开或损坏即可保持无菌状态。请在标签标明的失效日期前使用。

注意：如果内包装打开或损坏，则不得使用。

储存

在可控室温的干燥环境下储存。避光保存。不要接触有机溶剂（例如酒精）、电离辐射或紫外线。轮换库存以便在包装标签上的失效日期前使用导管。

担保/责任

本产品及其系统的各个组件已经尽可能很好地设计、制造、测试和包装。Invatec使用说明中包含的警告应被明确视为此规定中不可或缺的部分。Invatec在产品上标明的失效日期前为产品提供担保。此担保有效的前提是按照使用说明使用本产品。Invatec拒绝任何对于本产品适销性或适于特定目的的担保。Invatec不会对本产品导致的所有直接、间接、偶然或因果性损害负责。除非 Invatec欺诈或其部件存在严重缺陷，否则对任何买方损失的补偿在任何情况下都不会大于有争议产品的发票价格。本规定中的担保综合和替代了缺陷及合规的法律担保，并排除 Invatec对其所提供产品的任何其他无论起因如何的潜在责任。这些责任和担保限制并不是要抵触适用法律的任何强制规定。如果此免责声明的任何条款被管辖法庭视为无效或与适用法律冲突，则其余条款不应受到影响并仍应保持全部执行力和效力。无效的条款应被最恰当地反映 Invatec在限制其责任或担保中合法利益的有效条款替代。任何人都无权约束 Invatec遵守关于本产品的任何其他担保或责任。

因不同个体间的生物学差异，没有任何产品能在所有情况下 100% 有效。为此和因 Invatec对患者的诊断、使用的方法以及设备在离开 Invatec仓库后的搬运无法控制，Invatec不担保产品的效力，也不保证使用产品没有任何相关的并发症。

IFU Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:13

EL

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Ο IN.PACT™ ADMIRAL είναι ένας καθετήρας διαστολής με μπαλόνι έκλουσης πακλιταξέλης που κατασκευάζεται από την Invatec Technology Center GmbH.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο καθετήρας IN.PACT™ ADMIRAL είναι ένας περιφερικός καθετήρας κίνησης πάνω στο σύρμα (OTW) με μπαλόνι, ειδικά σχεδιασμένος για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική σε αθηροσκληρωτικά αποφραγμένα αγγεία. Ο καθετήρας διαθέτει άξονα διπλού αυλού. Ο άξονας διπλού αυλού διακλαδίζεται στο εγγύς άκρο του, με τρόπο ώστε ο ένας σωλήνας να αποτελεί το σημείο εισόδου του οδηγού σύρματος στον κεντρικό αυλό, ενώ ο άλλος σωλήνας να χρησιμοποιείται για τη διάταση και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού διαστολής με μείγμα σκιαγραφικού μέσου και διαλύματος φυσιολογικού ορού. Η κατασκευή του καθετήρα και το ειδικό υλικό του μπαλονιού έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την επίτευξη συγκεκριμένης διαμέτρου μπαλονιού, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού και την πίεση που έχει καθοριστεί. Κάθε μπαλόνι έχει συγκεκριμένο μήκος. Η μέγιστη διάμετρος του οδηγού σύρματος είναι 0,035" (0,89 mm).
Ο καθετήρας IN.PACT™ ADMIRAL διατίθεται με διάφορα μεγέθη μπαλονιού. Η ονομαστική διάμετρος και τα μήκη των μπαλονιών αναγράφονται στο συνδετικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο καθετήρας IN.PACT™ ADMIRAL ενδείκνυται για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) σε ασθενείς με αποφρακτικές παθήσεις των περιφερικών αρτηριών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Ο καθετήρας PTA IN.PACT™ ADMIRAL αντενδείκνυται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες και στα υπεραορτικά αγγεία/εγκεφαλικές αρτηρίες.
- Αδυναμία διέλευσης του οδηγού σύρματος από την περιοχή της αλλοίωσης.
- Ο καθετήρας IN.PACT™ ADMIRAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν ή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην πακλιταξέλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η παρούσα συσκευή είναι σχεδιασμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ/Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή μόλυνσης ή επιμόλυνσης των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει, με τη σειρά της, σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η INVATEC δεν φέρει ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή αποθετικές ζημίες που προκύπτουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής λόγω της επικάλυψης.
- Επιθεωρείτε τη συσκευή πριν από τη διαδικασία, για να ελέγξετε τη λειτουργία της και να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φθορές στα εξαρτήματά της. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η εξωτερική ή η εσωτερική συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί φθορά.
- Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του μπαλονιού σε διάταση πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου στο σημείο περιφερικά της στένωσης.
- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στο σώμα, ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται υπό επαρκή και/ή υψηλής ποιότητας ακτινοσκόπηση. Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι από την αλλοίωση, πρέπει να ξεφουσκώσετε τελείως το μπαλόνι υπό κενό. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διάταση του μπαλονιού. Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο για τη διάταση.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλες.
- Μη χειρίζεστε το μπαλόνι PTA όταν βρίσκεται σε κατάσταση διάτασης. Αλλάζετε τη θέση του μπαλονιού PTA μόνο εφόσον το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του.
- Αν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, πρέπει πρώτα να εξακριβώσετε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης, τεχνικής road mapping ή ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας (DSA), πριν μετακινήσετε τον καθετήρα με μπαλόνι προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
- Το οδηγό σύρμα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να μετακινηθεί κατά τη διάταση του μπαλονιού PTA.
- Το μπαλόνι πρέπει να είναι τελείως ξεφούσκωτο πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το αγγειακό σύστημα.
- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP). Η τιμή RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλάχιστον το 99,9% των μπαλονιών (με διάστημα εμπιστοσύνης 95%) δεν θα διαρραγεί όταν η τιμή πίεσης είναι μικρότερη ή ίση με την τιμή RBP. Συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης πίεσης για την αποφυγή υπερπίεσης. Αν κατά τη διάταση σημειωθεί υπέρβαση της ονομαστικής πίεσης διάρρηξης, το μπαλόνι ενδέχεται να διαρραγεί.
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς επαρκώς εκπαιδευμένους και καταρτισμένους στην εκτέλεση τεχνικών PTA. Οι ιατροί πρέπει να παραμένουν ενημερωμένοι σχετικά με τις πρόσφατες δημοσιεύσεις για τις τεχνικές PTA.
- Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, η διάμετρος του μπαλονιού σε διάταση πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου στο σημείο περιφερικά της στένωσης.
- Για την πλήρωση του μπαλονιού, χρησιμοποιείτε μόνο μείγμα σκιαγραφικού μέσου και διαλύματος φυσιολογικού ορού (1:1). Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διάταση του μπαλονιού του καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μη χρησιμοποιείτε τα σκιαγραφικά μέσα Lipiodol™ ή Ethiodol™ (ή άλλα σκιαγραφικά μέσα τέτοιου είδους που περιέχουν τα συστατικά των προϊόντων αυτών).
- Μην εφαρμόζετε ποτέ θετική πίεση στο μπαλόνι κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα διαστολής πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή (αντιπηκτικό, αγγειοδιασταλτικό κ.λπ.), σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για τις διαδικασίες PTA.
- Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εισαγωγής αέρα στο σύστημα, πριν συνεχίσετε τη διαδικασία πρέπει να διασφαλίσετε τη διατήρηση της σταθερής σύσφιξης των συνδέσεων του καθετήρα και να εκτελέσετε αναρρόφηση και έκπλυση του συστήματος.
- Κατά τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή ή τη μείωση του σχηματισμού θρόμβων. Πριν από τη χρήση, εκτελείτε έκπλυση ή πλύση όλων των προϊόντων που εισάγονται στο αγγειακό σύστημα, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ισοτονικό φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα, μέσω της θύρας πρόσβασης του οδηγού σύρματος. Εξετάστε το ενδεχόμενο να εκτελέσετε συστημικό ηπαρινισμό.
- Το μπαλόνι για PTA IN.PACT™ ADMIRAL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή για διαδικασίες σε αποπιτανωμένες αλλοιώσεις, λόγω της τραχιάς υφής αυτών των αλλοιώσεων.
- Πριν από την εφαρμογή της θεραπείας, απαιτείται έλεγχος για τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο.
- Οι εφαρμογές καθετήρα ποικίλλουν και η επιλογή τεχνικής πρέπει να πραγματοποιείται με βάση την κατάσταση του ασθενή και την εμπειρία του ειδικού χειρουργού.
- Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα αγγειοπλαστικής αν το οδηγό σύρμα δεν προεξέχει από το άκρο.
- Ποτέ μην επιχειρείτε να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα όταν το μπαλόνι είναι σε διάταση.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα αν συναντάτε αισθητή αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα αποκατάστασης.
- Αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό χώρο με ελεγχόμενη θερμοκρασία. Μην εκθέτετε το προϊόν στην ηλιακή ακτινοβολία.
- Οι τιμές πίεσης διαστολής δεν πρέπει να υπερβαίνουν την «ονομαστική πίεση διάρρηξης». Σε κάθε περίπτωση, χρησιμοποιείτε πάντα ένα μανόμετρο για τον έλεγχο της διάτασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τις εκδόσεις μεγαλύτερου μεγέθους του καθετήρα PTA IN.PACT™ ADMIRAL με μπαλόνι ενδέχεται να απαιτείται περισσότερος χρόνος για το ξεφούσκωμα, ιδιαίτερα για καθετήρες με άξονα μεγάλου μήκους.

IFU_Catalog_Admiral_EL_2011-03-30_0110094-2.indd 30 28.03.2011 16:04:13
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι επιπλοκές από τη χρήση καθετήρα με μπαλόνι IN.PACT™ ADMIRAL είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τις τυπικές διαδικασίες PTA. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:
Επιπλοκές λόγω διάτρησης
- Τοπικό αιμάτωμα
- Τοπική αιμορραγία
- Τοπικά ή περιφερικά θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Θρόμβωση
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ψευδοανεύρυσμα
- Τοπικές μολύνσεις

Επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαστολή
- Διατομή στο τοίχωμα της αρτηρίας που έχει διασταλεί
- Διάτρηση αρτηριακού τοιχώματος
- Παρατεταμένοι σπασμοί
- Οξεία επανέμφραξη που χρήζει χειρουργικής επέμβασης
- Επαναστένωση της αρτηρίας που είχε διασταλεί
- Ολική απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας

Επιπλοκές που σχετίζονται με την αγγειογραφία
- Υπόταση
- Πόνος και ευαισθησία
- Αρρυθμίες
- Σηψαιμία/μόλυνση
- Συστημική εμβολή
- Ενδοκαρδίτιδα
- Παροδική αιμοδυναμική επιδείνωση
- Θάνατος
- Αντιδράσεις σε φάρμακα
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Πυρετογόνος αντίδραση

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Λόγω της χαμηλής δοσολογίας και της τοπικής χορήγησης, δεν αναμένονται φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις. Δεν έχουν αναφερθεί φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Πριν από την αγγειοπλαστική, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα διαστολής, για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία του. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχουν υποστεί φθορά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος του καθετήρα είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία προορίζεται.
Χειρίζεστε τη συσκευή με ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή βλάβης στο διπλωμένο μπαλόνι. Η εφύγρανση της συσκευής με φυσιολογικό ορό, η εισαγωγή μέσω του θηκαριού και η επαφή με το αίμα δεν μειώνουν την αποτελεσματικότητα της επικάλυψης FreePac™, εφόσον το μπαλόνι παραμένει ξεφούσκωτο.
1. Προετοιμασία συσκευής διάτασης

α. Προετοιμάστε τη συσκευή διάτασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
β. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη μονάδα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά τη μεταφορά ο καθετήρας ή η αποστειρωμένη συσκευασία. Αν συναντήσετε αντίσταση, περιστρέψτε το προστατευτικό με το ένα χέρι, κρατώντας τον άξονα με το άλλο.

2. Επιλογή καθετήρα διαστολής

α. Το ονομαστικό μέγεθος του μπαλονιού που επιλέγεται πρέπει να είναι ίσο με την εσωτερική διάμετρο της αρτηρίας περιφερικά της αλλοίωσης. Αν ο επιλεγμένος καθετήρας διαστολής δεν μπορεί να περάσει μέσα από τη στένωση, χρησιμοποιήστε καθετήρα μικρότερης διαμέτρου (χωρίς επικάλυψη φαρμάκου) για την εκ των προτέρων διαστολή της αλλοίωσης, προκειμένου να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.
β. Σε περιπτώσεις αλλοιώσεων ολικής ή μερικής απόφραξης συνιστάται η εκ των προτέρων διαστολή με μπαλόνι (χωρίς επικάλυψη φαρμάκου).

3. Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

α. Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος σε μια προστατευτική στεφάνη. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία.
β. Ο καθετήρας με διπλωμένο μπαλόνι περιέχει μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα, που πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη χρήση. Για το σκοπό αυτό, κρατήστε τον καθετήρα με μπαλόνι κατακόρυφα με φορά προς τα κάτω. Το προστατευτικό θηκάρι πρέπει να παραμένει στη θέση του κατά τη διαδικασία αφαίρεσης του αέρα. Συνδέστε μια σύριγγα Luer-lock, μερικώς γεμάτη με διάλυμα μείγματος φυσιολογικού ορού-σκιαγραφικού, στη θύρα διάτασης του συνδετικού του καθετήρα. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για 15 δευτερόλεπτα μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς ο αέρας και αφήστε το έμβολο. Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή μερικές φορές, μέχρι να σταματήσει η μετατόπιση των φυσαλίδων αέρα προς τη σύριγγα. **Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διάταση του μπαλονιού. Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο για τη διάταση. Μην εφαρμόζετε ποτέ θετική πίεση στο μπαλόνι κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας.**
γ. Αφαιρέστε το στυλέό και το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.
δ. Εκτελέστε σχολαστική έκπλυση του αυλού σύρματος μέσω του συνδετικού luer.

4. Σύνδεση της συσκευής διάτασης στον καθετήρα

α. Για να αφαιρέσετε τον αέρα που έχει εγκλωβιστεί στην περιφερική σύνδεση Luer της συσκευής διάτασης, αφαιρέστε περίπου 1 ml (cc) σκιαγραφικού μέσου.
β. Με τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση, αποσυνδέστε τη σύριγγα που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία, εφαρμόζοντας ελαφρώς θετική πίεση. Μια ποσότητα σκιαγραφικού μέσου σε σχήμα μηνίσκου θα εμφανιστεί στη θύρα του μπαλονιού όταν αφαιρεθεί η σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι η ποσότητα σκιαγραφικού μέσου σε σχήμα μηνίσκου είναι ορατή τόσο στη θύρα (συνδετικό) του μπαλονιού του καθετήρα διαστολής όσο και στη σύνδεση της συσκευής διάτασης. Συνδέστε με ασφάλεια τη συσκευή διάτασης στη θύρα μπαλονιού του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι.

5. Χρήση του καθετήρα αγγειοπλαστικής με μπαλόνι για PTA IN.PACT™ ADMIRAL

α. Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή ή την τυπική πρακτική. Προωθήστε το οδηγό σύρμα προσεκτικά μέσα στον οδηγό καθετήρα / θηκάρι εισαγωγής. Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία αυτή, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα / εισαγωγέα, αν έχει χρησιμοποιηθεί.
β. Προσαρτήστε μια συσκευή στρέψης στο σύρμα, εάν επιθυμείτε. Προωθήστε υπό ακτινοσκόπηση το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό αγγείο και, στη συνέχεια, κατά μήκος της στένωσης.
γ. Εκτελέστε σχολαστική αναρρόφηση και έκπλυση του οδηγού καθετήρα κατά την προετοιμασία (όταν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας) για την εισαγωγή του καθετήρα διαστολής. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής πάνω στο οδηγό σύρμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αποφυγή στρέβλωσης, προωθήστε αργά και κατά μικρά διαστήματα τον καθετήρα διαστολής, μέχρι το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος να εξέλθει από τον καθετήρα.

δ. Προωθήστε αργά τον καθετήρα μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα, ενώ το μπαλόνι είναι εντελώς ξεφούσκωτο. Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να είναι κλειστή στον απαιτούμενο βαθμό, ώστε να αποφεύγεται η επιστροφή αίματος και, συγχρόνως, να είναι δυνατή η εύκολη μετακίνηση του καθετήρα διαστολής. Αν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθείτε τον καθετήρα μέσα από τον προσαρμογέα.
ε. Υπό ακτινοσκόπηση, χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκιερούς σημειωτές του μπαλονιού για να το τοποθετήσετε μέσα στην αλλοίωση που πρόκειται να διασταλεί και εκτελέστε διάταση του μπαλονιού με την κατάλληλη πίεση (ανατρέξτε στον πίνακα συμμόρφωσης του μπαλονιού).
στ. Η μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκου απελευθερώνεται κατά τα πρώτα 30 δευτερόλεπτα διάτασης του μπαλονιού. Επομένως, η διάρκεια της διάτασης πρέπει να κυμαίνεται από 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό, για να διασφαλιστεί η βέλτιστη απελευθέρωση του φαρμάκου. Για την επίτευξη της βέλτιστης διαστολής της περιοχής αλλοίωσης, ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει μεγαλύτερους χρόνους διάτασης, κατά την κρίση του.
ζ. Διατηρείτε αρνητική πίεση στο μπαλόνι μεταξύ των διατάσεων.
η. Ξεφουσκώστε τελείως το μπαλόνι του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής με το ξεφούσκωτο μπαλόνι και το οδηγό σύρμα από τον οδηγό καθετήρα / θηκάρι εισαγωγής, μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα. Σφίξτε την περιστρεφόμενη λαβή στην αιμοστατική βαλβίδα.

IFU Regist. Template_A4_Portrait_001
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:13

θ. Αν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας με μπαλόνι μπορεί να αντικατασταθεί πάνω στο οδηγό σύρμα, το οποίο παραμένει μέσα στο αγγείο, με καθετήρα με μπαλόνι διαφορετικού τύπου ή μεγέθους.

ι. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ίδιο τμήμα του αγγείου δεν πρέπει να υποβάλλεται σε διαστολή με περισσότερους από έναν καθετήρες IN.PACT™ ADMIRAL. Αν απαιτείται διαστολή και μετά τη χρήση του μπαλονιού IN.PACT™ ADMIRAL, πρέπει να χρησιμοποιείται τυπικό μπαλόνι διαστολής (χωρίς επικάλυψη φαρμάκου). Στο τμήμα του αγγείου που έχει υποβληθεί σε θεραπεία με μπαλόνι IN.PACT™ ADMIRAL δεν πρέπει να εμφυτεύονται ενδοπροθέσεις έκλουσης φαρμάκων.**

ια. Αν απαιτούνται περισσότερα από ένα μπαλόνια για τη θεραπεία μιας αλλοίωσης, πρέπει να επικαλύπτονται κατά τουλάχιστον 1 cm. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας δεύτερος καθετήρας με νέο μπαλόνι, καθώς έχει απελευθερωθεί σχεδόν όλο το φάρμακο κατά την επέκταση του πρώτου. Αποφεύγετε την περαιτέρω επικάλυψη.

6. Αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από και μετά τη διαδικασία

α. Διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (ακετυλοσαλικυλικό οξύ και κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη) πρέπει να χορηγηθεί πριν από τη διαδικασία και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την επέμβαση. Μπορεί να χορηγηθεί παρατεταμένη αντιαιμοπεταλιακή αγωγή κατά την κρίση του ιατρού και μετά την τοποθέτηση ενδοπροθέσεων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ο καθετήρας PTA IN.PACT™ ADMIRAL με μπαλόνι παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Ο καθετήρας IN.PACT™ ADMIRAL έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο. Το προϊόν παραμένει αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν είναι ανοικτή και δεν έχει υποστεί φθορά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η εσωτερική συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί φθορά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό χώρο με ελεγχόμενη θερμοκρασία. Μην εκθέτετε το προϊόν στην ηλιακή ακτινοβολία. Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλες), ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως. Χρησιμοποιείτε το απόθεμα κατά χρονολογική σειρά, ώστε οι καθετήρες να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΕΓΓΥΗΣΗ / ΕΥΘΥΝΗ

Ο σχεδιασμός, η κατασκευή, οι δοκιμές και η συσκευασία του προϊόντος και κάθε εξαρτήματος έχουν πραγματοποιηθεί με την απαιτούμενη προσοχή. Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης της Invatec θεωρούνται ρητά αναπόσπαστο τμήμα των παρόντων όρων εγγύησης. Η εγγύηση της Invatec για το προϊόν ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο ίδιο το προϊόν. Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η Invatec αποποιείται οποιαδήποτε εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η Invatec δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, έμμεση, παρεπόμενη ή αποθετική ζημία προκύπτει από το προϊόν. Εκτός από την περίπτωση απάτης ή σοβαρού παραπτώματος εκ μέρους της Invatec, η αποζημίωση του αγοραστή για οποιαδήποτε ζημία δεν θα υπερβαίνει, σε καμία περίπτωση, την τιμολογιακή αξία των αντίστοιχων προϊόντων. Η εγγύηση που περιέχεται στους παρόντες όρους περιλαμβάνει και αντικαθιστά τις νομικές εγγυήσεις που αφορούν τα ελαττώματα και τη συμμόρφωση, ενώ αποκλείει την απόδοση τυχόν άλλων ευθυνών στην Invatec, οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν, με οποιοδήποτε τρόπο, από το παρεχόμενο προϊόν. Οι παρόντες περιορισμοί ευθύνης και εγγύησης δεν πρέπει να αντιβαίνουν σε τυχόν ισχύουσες, υποχρεωτικές νομικές διατάξεις. Αν οποιοσδήποτε όρος της δήλωσης αποποίησης ευθυνών θεωρείται μη έγκυρος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία, κατά την κρίση της αρμόδιας δικαστικής αρχής, τα υπόλοιπα τμήματα δεν επηρεάζονται και εξακολουθούν να διαθέτουν πλήρη ισχύ. Ο μη έγκυρος όρος θα αντικατασταθεί από έγκυρο όρο, ο οποίος θα αντιπροσωπεύει με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια το νόμιμο δικαίωμα περί περιορισμού ευθύνης ή εγγύησης της Invatec. Κανένα πρόσωπο δεν διαθέτει εξουσιοδότηση να δεσμεύσει την Invatec με άλλη εγγύηση ή ευθύνη σχετικά με το προϊόν.

Λόγω της βιολογικής ποικιλομορφίας μεταξύ διαφορετικών ατόμων κανένα προϊόν δεν μπορεί να είναι 100% αποτελεσματικό υπό όλες τις συνθήκες. Για το λόγο αυτό και καθώς η Invatec δεν είναι υπεύθυνη για τη διάγνωση των ασθενών, για τις μεθόδους που εφαρμόζονται και για το χειρισμό της συσκευής μετά την απομάκρυνσή της από τις αποθήκες της Invatec, η τελευταία δεν εγγυάται για την αποτελεσματικότητα της συσκευής καθώς και για την απουσία επιπλοκών που σχετίζονται με τη χρήση της.

IFU Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:13

NO

UTSTYRSNAVN
IN.PACT™ ADMIRAL er et paclitaxel-eluerende ballongdilatasjonskateter produsert av Invatec Technology Center GmbH.

BESKRIVELSE
IN.PACT™ ADMIRAL er et "Over the Wire" (over mandrengen, OTW) perifert ballongkateter, spesielt utviklet for perkutan transluminal angioplastikk i aterosklerotisk okkluderte kar. Kateteret har et skaft med dobbelt lumen. Skaftet med dobbelt lumen har en forgreining ved den proksimale enden, slik at et rør danner inngangen til det sentrale lumenet for mandrengen, mens det andre røret brukes til å pumpe opp og tømme dilatasjonsballongen med en blanding av kontrastmiddel og saltoppløsning. Kateteret og det spesielle ballongmaterialet er utviklet for å oppnå en bestemt ballongdiameter, avhengig av ballongstørrelse og definert trykk. Lengden på hver ballong er spesifisert. Maksimal mandrengdiameter er 0,035" (0,89 mm).
IN.PACT™ ADMIRAL finnes i forskjellige ballongstørrelser. Nominell ballongdiameter og -lengde finnes trykt på koblingen.

INDIKASJONER
IN.PACT™ ADMIRAL er indisert til perkutan transluminal angioplastikk (PTA) hos pasienter med obstruktive lidelser i de perifere arterier.

KONTRAINDIKASJONER
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA-kateteret er kontraindisert for bruk i hjertets kransarterier og over aorta / cerebrovaskulære kar.
- Kan ikke krysse lesjon med en mandreng.
- IN.PACT™ ADMIRAL må ikke brukes på gravide eller ammende kvinner eller hos pasienter med kjent hypersensitivitet mot paclitaxel.

ADVARSLER
- Dette utstyret er konstruert og beregnet kun på engangsbruk. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Gjenbruk eller resterilisering kan medføre fare for at utstyret kontamineres, eller at pasienten rammes av infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller dør. Gjenbruk eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller dør. INVATEC påtar seg intet ansvar for eventuelle direkte, tilfeldige eller avledede skader som måtte følge av resterilisering eller gjenbruk. Belegget umuliggjør enhver gjenbruk av utstyret.
- Utstyret må undersøkes før bruk for å kontrollere at det virker som det skal, og at det ikke finnes skadde deler. Utstyret må ikke brukes hvis den ytre eller indre emballasjen er skadet eller åpnet.
- For å redusere risikoen for karskade bør den oppumpede diameteren på ballongen tilsvare diameteren av karet umiddelbart distalt for stenosen.
- Når kateteret er i kroppen skal det manøvreres under tilstrekkelig og/eller høykvalitets-fluoroskopi. Før ballongkateteret trekkes tilbake fra lesjonen, skal ballongen først være fullstendig tømt under vakuum. Dersom det merkes motstand under manøvreringen, skal det avklares hva grunnen til motstanden er før man fortsetter.
- Bruk aldri luft eller noen form for gass til å pumpe opp ballongen. Bruk kun anbefalt oppumpingsmiddel.
- Utstyret må ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol.
- Ikke manøvrer PTA-ballongen i oppumpet tilstand. Posisjonen til PTA-ballongen kan bare endres mens mandrengen er på plass.
- Hvis det oppstår motstand under manøvreringen, må årsaken til motstanden først avklares med fluoroskopi, kartlegging eller DSA før ballongkateteret føres bakover eller fremover.
- Mandrengen må ikke under noen omstendigheter flyttes ved oppumping av PTA-ballongen.
- Ballongen må tømmes helt før kateteret trekkes tilbake fra det vaskulære systemet.
- Ballongtrykket må ikke overskride anslått eksplosjonstrykk (Rated Burst Pressure (RBP)). Anslått eksplosjonstrykk (RBP) er basert på resultater av in vitro-testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % sikkerhet) kommer ikke til å sprekke ved eller under RBP. Bruk av trykkovervåkingsutstyr anbefales for å forhindre for høyt trykk. Oppumping over det beregnede eksplosjonstrykket kan føre til at ballongen sprekker.
- Bare erfarne leger som har fått grundig opplæring i å utføre PTA, bør bruke dette utstyret. Legene bør selv holde seg orientert om den nyeste litteraturen om PTA-teknikker.
- For å redusere risikoen for karskade bør den oppumpede diameteren på ballongen tilsvare diameteren av karet umiddelbart distalt for stenosen.
- Ballongen skal kun fylles med en blanding av kontrastmiddel og saltvann (1:1). Bruk aldri luft eller noen form for gass til å pumpe opp ballongen i kateteret.
- Bruk produktet før utløpsdatoen.
- Må ikke brukes sammen med kontrastmidlene Lipiodol™ eller Ethiodol™ (eller tilsvarende kontrastmidler som omfatter komponentene fra disse midlene).
- Påfør aldri ballongen positivt trykk under klargjøringen.

FORHOLDSREGLER
- Passende medisinsk behandling (antikoagulantia, vasodilatatorer osv.) bør gis til pasienten i overensstemmelse med vanlig praksis ved PTA før innsetting av dilatasjonskateteret.
- For å minimere mulig innføring av luft i systemet er det påkrevd at man før utførelsen er oppmerksom på å opprettholde tette kateterkoblinger, og aspirerere og skylle systemet.
- Forholdsregler for å forebygge eller redusere koagulering må tas uansett hvilket kateter som brukes. Skyll eller rens alle produkter som skal inn i det vaskulære systemet med steril, isoton saltvannsoppløsning eller en lignende løsning, via mandrengporten før bruk. Vurder bruken av systemisk heparinisering.
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballongen må brukes med forsiktighet for prosedyrer som omfatter forkalkede årer grunnet hardheten av disse lesjonene.
- Allergiske reaksjoner mot kontrastmidler må kartlegges før behandling.
- Kateterapplikasjoner varierer, og teknikken må velges basert på pasientens tilstand og utøverens erfaring.
- Før aldri frem angioplastikk-kateteret uten at mandrengen stikker ut fra spissen.
- Forsøk aldri å bevege mandrengen når ballongen er dilatert.
- Kateteret må ikke føres frem hvis det oppstår betydelig motstand. Årsaken til motstanden må utredes og avhjelpes under gjennomlysning.
- Oppbevares tørt ved kontrollert romtemperatur. Må ikke utsettes for sollys.
- Ikke la dilatasjonstrykket overskride "eksplosjonstrykket". I alle tilfeller skal det alltid brukes en manometerkontrollert oppumping.

FORSIKTIG! Større IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballongkatetre kan gi saktere tømming, spesielt på lange kateterskaft.

MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER
Mulige komplikasjoner i forbindelse med bruken av IN.PACT™ ADMIRAL ballongkateter er de samme som dem som kan forekomme i forbindelse med standard PTA-inngrep. De mulige komplikasjonene kan blant annet omfatte:
Punkturrelaterte
- Lokalt hematom
- Lokal blødning
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- Arteriovenøse fistler
- Psevdoaneurisme
- Lokale infeksjoner

Dilatasjonsrelaterte
- Disseksjon i dilatert arterievegg
- Perforering av arterieveggen
- Vedvarende spasmer
- Akutt reokklusjon som nødvendiggjør kirurgisk intervensjon
- Restenose av den dilaterte arterien
- Total okklusjon av den perifere arterien

Angiografirelaterte
- Hypotensjon
- Smerte og ømhet
- Arytmi
- Sepsis/infeksjon
- Systemisk embolisering
- Endokarditt
- Kortvarig hemodynamisk svekkelse
- Dødsfall
- Legemiddelreaksjoner
- Allergisk reaksjon mot kontrastmiddel
- Pyrogen reaksjon

FARMAKOLOGISK INTERAKSJON
Grunnet den lave dosen og lokal administrasjon er ikke farmasøytiske interaksjoner forventet. Farmakologiske interaksjoner har ikke vært rapportert.

IFU_Scripta_MIC_0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:13

BRUKSANVISNING

Før angioplastikkprosedyrer skal man undersøke alt utstyr som skal brukes, inkludert dilatasjonskateteret, nøye for å sikre korrekt funksjon. Kontroller at kateteret og den sterile pakningen ikke er skadet under transporten og at kateterets størrelse passer for den spesifikke prosedyren det skal brukes til.

Håndter utstyret med ekstrem forsiktighet for å unngå skade på den sammenbrettede ballongen. Fukting av utstyret med saltvann, innsetting gjennom hylsen og kontakt med blod vil ikke redusere effekten av FreePac™-belegget så lenge ballongen forblir tømt.

1. Forberedelse av oppumpingsutstyr
a. Klargjør oppumpingsutstyret etter produsentens anvisninger.
b. Fjern forsiktig den beskyttende ballonghylsen. Undersøk enheten grundig før bruk for å verifisere at ikke kateteret eller den sterile pakningen er blitt skadet under forsendelsen. I tilfelle motstand vris beskyttelsen med en hånd og skaftet holdes med den andre.
2. Valg av dilatasjonskateter
a. Den nominelle ballongstørrelsen skal velges lik den indre diameteren på arterien distalt for lesjonen. Dersom stenosen ikke kan passeres med det ønskede dilasjonskateteret, brukes et (ikke legemiddelbelagt) kateter med mindre diameter for å predilatere lesjonen for å lette passeringen av et dilatasjonskateter med mer passende størrelse.
b. I tilfelle total okklusjon eller subokklusive lesjoner anbefales en predilatasjon med en (Ikke legemiddelbelagt) ballong.
3. Klargjøring av dilatasjonskateter
a. Kateteret er pakket i en beskyttelsesemballasje. Ta kateteret forsiktig ut av pakningen.
b. Det sammenbrettede kateteret inneholder små luftbobler som må fjernes før bruk. For å gjøre dette holdes ballongkateteret nedover i en loddrett stilling. Hold beskyttelseshylsen på plass under fjerningsprosedyren. Koble til en sprøyte med luerlås som er delvis fylt med en blanding av saltvann og kontrast, til oppumpingsporten på kateterkoblingen. Hold negativt trykk i 15 sekunder til luften er fullstendig fjernet, og frigjør deretter stempelet. Gjenta denne operasjonen noen ganger til det ikke kommer flere luftbobler inn i sprøyten. **Bruk aldri luft eller noen form for gass til å pumpe opp ballongen. Bruk kun anbefalt oppumpingsmiddel. Påfør aldri ballongen positivt trykk under klargjøringen.**
c. Fjern sonden og beskyttelseshylsen fra ballongen.
d. Skyll mandrenglumenet grundig gjennom luerkoblingstilslutningen.
4. Tilkobling av kateterets oppumpingsutstyr
a. For å fjerne luft som kan finnes i den distale luerkoblingen på oppumpingsutstyret fjernes ca. 1 ml (cc) av kontrastmiddelet.
b. Med stoppekranen i lukket posisjon kobles sprøyten som brukes til klargjøringen, av ved at den får et lett trykk. En halvmåneformet bue av kontrastmiddel vil vises i ballongporten når sprøyten fjernes. Kontroller at en halvmåneformet bue av kontrastmiddel kan sees både i dilatasjonskateterets ballongport (hub) og i oppumpingsutstyrets kobling. Oppumpingsutstyret kobles fast til ballongporten på ballongdilitasjonskateteret.
5. Bruk av IN.PACT™ ADMIRAL PTA ballongangioplastikk-kateter
a. Sett inn en mandreng gjennom hemostaseventilen ifølge produsentens anvisninger eller vanlig praksis. Før forsiktig mandrengen inn i ledekateteret/innføringsskaftet. Når dette er klart, trekkes mandrengen/innføreren tilbake dersom man har brukt en.
b. Fest eventuelt et vriutstyr på mandrengen. Før mandrengen frem til ønsket kar under fluoroskopi og passer deretter stenosen.
c. Aspirer og skyll ledekateteret grundig under klargjøringen (når ledekateteret er brukt) for innføringen av dilatasjonskateteret. Før den distale enden av dilatasjonskateteret på mandrengen.

OBS! For å unngå knekking føres dilatasjonskateteret langsomt frem i små bevegelser, til den proksimale enden av mandrengen stikker ut av kateteret.

d. Før kateteret sakte gjennom den hemostatiske ventilen mens ballongen er helt oppumpet. Kontroller at hemostaseventilen er lukket så mye at tilbakeslag av blod hindres samtidig som dilatasjonskateteret kan beveges lett. Dersom det oppstår motstand, må kateteret ikke føres gjennom adapteren.
e. Under fluoroskopi brukes ballongens strålesikre markører for å plassere ballongen innenfor lesjonen som skal dilateres og ballongen blåses opp til egnet trykk (se tabell over ballongføyelighet).
f. Mesteparten av legemiddelet blir frigitt innen de første 30 sekundene av ballongoppumpingen. Varigheten av oppumpingen må derfor være mellom 30 sekunder og 1 minutt for optimal legemiddelfrigiving. For å optimalisere lesjonsdilatasjonen, er lenger oppumpingstid mulig med en erfaren bruker.
g. Opprettholdt negativt trykk på ballongen mellom oppumpingene.
h. Tøm ballongkateteret helt. Trekk ut det tømte dilatasjonskateteret og mandrengen fra ledekateteret/innføringsskaftet gjennom hemostaseventilen. Skru fast den riflete korken på hemostaseventilen.
i. Om nødvendig kan ballongkateteret byttes over mandrengen som forblir i karet, med andre ballongtyper eller størrelser.
j. ADVARSEL! Det samme karsegmentet må ikke dilateres med mer enn én IN.PACT™ ADMIRAL. Hvis en postdilatasjon er nødvendig etter bruk av en IN.PACT™ ADMIRAL-ballong, må dette gjøres med en standard (ikke-legemiddelbelagt) dilatasjonsballong. Legemiddeleluerte stenter må ikke settes inn i karsegmentet som er behandlet med en IN.PACT™ ADMIRAL-ballong.
k. Dersom det er nødvendig med mer enn en ballong for å behandle en enkelt lesjon må ballongene overlappe med minst 1 cm. Et nytt ballongkateter må brukes fordi legemiddelet blir nesten helt frigitt under den første utvidelsen. Ytterligere overlapping må unngås.
6. Forhånds- og etterprosedyre med antiblodplateregime
a. Dobbelt antiblodplatebehandling (ASS og klopidogrel eller tiklopidin) må administreres før prosedyren og minst 4 uker etter inngrepet. Forlenget antiplatebehandling kan gis etter skjønn fra legen og må bedømmes etter stentens plassering.

LEVERING

IN.PACT™ ADMIRAL PTA ballongkateter leveres sterilt og er beregnet kun til engangsbruk. IN.PACT™ ADMIRAL er steriliserт med etylenoksidgass. Det vil være sterilt så lenge pakningen er uåpnet og uskadet. Produktet må brukes før den angitte utløpsdatoen.
FORSIKTIG! Må ikke brukes hvis den indre emballasjen er åpnet eller skadet.

OPPBEVARING

Oppbevares tørt ved kontrollert romtemperatur. Må ikke utsettes for sollys. Må ikke utsettes for organiske løsemidler (f.eks. alkohol), ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. La lagerbeholdningen rotere, slik at katetrene brukes før utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

GARANTI/ANSVAR

Produktet og alle komponentene i systemet er konstruert, fremstilt og pakket med all rimelig omhu. De advarslene som er angitt i Invatecs bruksanvisning skal uttrykkelig anses for å være en integrert del av denne bestemmelsen. Invatec garanterer for produktet inntil den utløpsdatoen som er angitt på produktet. Garantien gjelder under forutsetning av at bruken av produktet følger bruksanvisningen. Invatec fraskriver seg enhver garanti for produktets salgbarhet eller formålstjenlighet. Invatec er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, tilfeldige eller avledede skader forårsaket av produktet. Med unntak av bedrageri eller grov skyld fra Invatecs side, kan vederlag til kjøperen for enhver skade ikke under noen omstendigheter være høyere enn den fakturerte prisen på de berørte produktene. Garantien som omfattes av denne bestemmelsen, innarbeider og erstatter rettslige garantier for mangler og samsvar, og utelukker ethvert annet mulig ansvar for det leverte produktet fra Invatecs side, uansett hvordan det måtte oppstå. Disse begrensningene av ansvar og garanti har ikke som formål å være i strid med gjeldende obligatoriske lovbestemmelser. Hvis en eventuell klausul i ansvarsfraskrivelsen anses av en kompetent rettsinstans å være ugyldig eller motstrider gjeldende rett, skal resten av den ikke være berørt, men fremdeles gjelde med full kraft. Den ugyldige klausulen skal erstattes av en gyldig klausul som best gjenspeiler Invatecs legitime interesse ved begrensningen av ansvar eller garanti. Ingen har myndighet til å binde Invatec til noen garanti eller noe ansvar vedrørende dette produktet.
Grunnet biologiske variasjoner mellom forskjellige personer kan ingen produkter være 100 % effektive under alle betingelser. Av denne grunn og siden Invatec ikke har noen innflytelse på pasientens diagnose, de brukte metodene og håndteringen av utstyret etter at det har forlatt Invatecs lager, garanterer ikke Invatec for effektiviteten eller fravær av komplikasjoner forbundet med bruken.

IFU_Admiral_PTA_0110094-2.indd 34 28.03.2011 16:04:13
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

PRODUKTNAMN
IN.PACT™ ADMIRAL är en läkemedelsavgivande ballongdilatationskateter, som tillverkas av Invatec Technology Center GmbH.

BESKRIVNING
IN.PACT™ ADMIRAL är en Over the Wire (OTW) perifer ballongkateter, som konstruerats speciellt för perkutan transluminal angioplastik i aterosklerotiska, obstruerade kärl. Katetern har ett distalt skaft med dubbel lumen. Dubbellumenskaftet är förgrenat i den proximala änden, så att ena röret bildar ingång till det centrala lumen för ledtråden, medan det andra röret används till att fylla resp. tömma dilatationsballongen med en blandning av kontrastmedel och saltlösning. Kateterns konstruktion och det speciella ballongmaterialet är konstruerat så att en specifik ballongdiameter kan uppnås, beroende på ballongstorleken och angivet tryck. Varje ballongs längd specificeras. Den maximala ledtrådsdiametern är 0,035 tum (0,89 mm).
IN.PACT™ ADMIRAL finns tillgänglig med olika ballongstorlekar. Ballongens nominella diameter och längder finns angivna på muffen.

INDIKATIONER
IN.PACT™ ADMIRAL används för perkutan transluminal angioplastik (PTA) i patienter med obstruktiv sjukdom i perifera artärer.

KONTRAINDIKATIONER
- PTA-katetern IN.PACT™ ADMIRAL skall inte användas i koronara artärer eller i kärl som ligger över aortan/cerebrovaskulära kärl.
- Oförmåga att passera lesionen med en ledtråd.
- IN.PACT™ ADMIRAL skall inte användas i gravida eller ammande kvinnor, eller i patienter med känd paklitaxel-överkänslighet.

VARNING!
- Denna produkt är tillverkad och avsedd uteslutande för engångsbruk. DEN FÅR INTE STERILISERAS OM OCH/ELLER ANVÄNDAS PÅ NYTT. Att använda eller sterilisera enheten på nytt kan innebära risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive (men inte begränsat till) överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. Att använda produkten igen eller omsterilisera den kan skada produktens strukturella integritet och/eller resultera i att produkten inte fungerar som den skall, vilket i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. INVATEC påtar sig inget ansvar för någon direkt, tillfällig eller följdskada som är resultatet av att produkten steriliserats om eller använts på nytt. Beläggningen utesluter all återanvändning av produkten.
- Kontrollera produkten före användning för att säkerställa, att den fungerar som den skall och att inga delar har skadats. Använd inte produkten om den yttre eller inre förpackningen har skadats eller öppnats.
- För att minska tänkbar risk för kärlskador skall en fylld ballongs diameter ungefär motsvara diametern hos kärlet alldeles distalt från stenosen.
- Så länge katetern finns inne i kroppen skall den manövreras under tillräcklig och/eller högkvalitetsgenomlysning. Innan ballongkatetern dras tillbaka från lesionen måste ballongen tömmas fullständigt under vakuum. Fortsätt inte om du stöter på motstånd under manövreringen. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd aldrig luft eller någon form av gasformiga medel för att fylla ballongen. Använd endast rekommenderat fyllningsmedel.
- Utsätt inte produkten för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Manövrera inte PTA-ballongen i fyllt tillstånd. PTA-ballongens placering kan endast ändras med ledtråden på plats.
- Om du möter motstånd under hanteringen måste anledningen till motståndet först fastställas via röntgengenomlysning, ”road mapping” eller DSA, innan ballongkatetern förs framåt eller bakåt.
- Ledaren får under inga villkor flyttas under fyllning av PTA-ballongen.
- Ballongen måste vara helt tömd innan katetern dras tillbaka från kärlsystemet.
- Överskrid inte det nominella bristningstrycket (RBP; Rated Burst Pressure). Bristningstrycket RBP baseras på resultaten vid in vitro-tester. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 %-igt säkerhetsintervall) brister inte vid eller under deras nominella bristningstryck (RBP). För att undvika att ett för högt tryck används, rekommenderas att en tryckmätare används. Om ballongen fylls över RBP kan den brista.
- Endast läkare, som är grundligt utbildade och tränade i att utföra PTA får använda denna produkt. Läkarna bör själv hålla sig informerade och uppdaterade avseende nyligen publicerad litteratur om PTA-tekniker.
- För att minska risken för kärlskador skall en fylld ballongs diameter ungefär motsvara diametern hos kärlet alldeles distalt från stenosen.
- Använd endast en blandning av kontrastmedel och saltlösning för att fylla ballongen (1:1). Använd aldrig luft eller någon form av gasformiga medel för att fylla ballongen.
- Respektera det sista förbrukningsdatum som anges på etiketten.
- Använd inte produkten tillsammans med Lipiodol™- eller Ethiodol™-kontrastmedel (eller sådana kontrastmedel som innehåller dessa medel).
- Utsätt aldrig ballongen för positivt tryck under förberedelserna.

SÄKERHETSÅTGÄRDER
- Patienten skall genomgå lämplig medicinering (antikoagulationsbehandling, kärlvidgande medel osv.) enligt gängse behandling för PTA innan dilatationskatetern förs in.
- För att minimera möjligheten att luft kommer in i systemet, är det av största vikt att – innan man går vidare – noga kontrollera att samtliga kateteranslutningar hålls täta och att systemet aspirerats och genomspolats.
- Försiktighet skall alltid iakttas vid all kateteranvändning för att minska risken för blodkoagulation. Spola genom eller skölj alla produkter som skall gå in i kärlsystemet med en steril, isoton saltlösning eller en liknande lösning via ledtrådens ingångsport före användning. Överväg heparinisering.
- PTA-ballongen IN.PACT™ ADMIRAL skall användas med försiktighet vid procedurer som involverar förkalkade lesioner på grund av dessa lesioners repande egenskaper.
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedel ska fastställas före behandlingen.
- Katetertillämpningar varierar och tekniken måste väljas grundat på patientens tillstånd och kirurgens erfarenhet.
- För aldrig fram angioplastik-katetern om inte ledtråden går utanför spetsen.
- Försök aldrig förflytta ledtråden när ballongen är fylld.
- För inte katetern framåt om det uppstår ett signifikant motstånd. Orsaken till motståndet måste utredas via genomlysning och därefter avhjälpas.
- Förvaras på torr plats vid kontrollerad rumstemperatur. Får inte utsättas för solljus.
- Överskrid inte lämpligt RBP-tryckvärde vid utvidgningen. Använd alltid en manometer vid fyllning av ballongen.

OBS! Större storlekar av PTA-ballongkatetern IN.PACT™ ADMIRAL kan ta längre tid att tömma, i synnerhet på långa kateterskaft.

TÄNKBARA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR
Komplikationer i samband med användning av IN.PACT™ ADMIRAL-ballongkatetern är samma som de, som kan uppträda vid PTA-standardprocedurer. Tänkbara komplikationer kan omfatta, men är inte begränsade till:
Punktionsrelaterade
- Lokalt hematom
- Lokal blödning
- Lokala eller distala tromboemboliska episoder
- Trombos
- Arterio-venösa fistlar
- Pseudoaneurysm
- Lokala infektioner

Dilatationsrelaterade
- Dissektion i den utvidgade artärväggen
- Perforering av artärväggen
- Förlängda spasmer
- Akut reocklusion, som gör kirurgisk intervention nödvändig
- Restenos av den dilaterade artären
- Total ocklusion av den perifera artären

Angiografi-relaterade
- Hypotoni
- Smärta och ömhet
- Arytmier
- Sepsis/infektion
- Systemisk embolisering
- Endokardit
- Kortvarig hemodynamisk försämring
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner

IFU_Sweden_0110094-2.indd 35 28.03.2011 16:04:13
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Allergiska reaktioner mot kontrastmedel
- Pyrogen reaktion

FARMAKOLOGISK INTERAKTION
Till följd av den låga doseringen och lokala tillförseln förväntas inga läkemedelsbiverkningar. Inga läkemedelsbiverkningar har rapporterats.

BRUKSANVISNING
Före ballongutvidgningen av kärlet måste all utrustning som skall användas under proceduren undersökas noga, inklusive dilatationskatetern, för att säkerställa att utrustningen fungerar som den skall. Verifiera att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats vid leveransen, och att kateterns storlek lämpar sig för den speciella procedur som den är avsedd för.
Hantera produkten med extrem varsamhet för att undvika att den hopvikta ballongen skadas. Om produkten fuktas med saltlösning, förs in genom hylsan eller kommer i kontakt med blod, försämras inte effekten av FreePac™-beläggningen, så länge ballongen inte har fyllts.

1. Förberedelse av fyllningsanordningen
a. Förbered fyllningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
b. Avlägsna försiktigt ballongens skyddshylsa. Undersök enheten noggrant före användning för att verifiera att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats under leveransen. Om du stöter på motstånd, vrid då skyddet med ena handen och håll skaftet med andra handen.
2. Val av dilatationskateter
a. Den nominella ballongstorleken måste väljas så att den motsvarar artärens innerdiameter distalt före lesionen. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilatationskateter, använd då en kateter med mindre diameter (utan läkemedelsbeläggning) för att fylla lesionen i förväg, så att passage av en dilatationskateter med en lämpligare diameter underlättas.
b. I händelse av ocklusion eller subocklusiva lesioner rekommenderas en dilatation i förväg med en ballong (utan läkemedelsbeläggning).
3. Förberedelse av dilatationskatetern
a. Katetern är förpackad i ett skyddande ringemballage; avlägsna försiktigt katetern från förpackningen.
b. Den hopvikta (tömda) ballongkatetern innehåller mycket små luftbubblor som måste avlägsnas innan katetern kan användas. För att göra detta håller man ballongkatetern lodrätt nedåt. Behåll skyddshylsan under avluftningsproceduren. Anslut en spruta med luerlock, delvis fylld med en saltlösning med kontrastmedel, till katetermuffens fyllningsport. Använd ett negativt tryck i 15 sekunder tills luften har tömts ut och lossa sprutans kolv. Upprepa detta några gånger tills ballongen är fullständigt fri från luftbubblor. **Använd aldrig luft eller någon form av gasformiga medel för att fylla ballongen. Använd endast rekommenderat fyllningsmedel. Utsätt aldrig ballongen för positivt tryck under förberedelserna.**
c. Ta bort mandrinen och skyddshylsan från ballongen.
d. Skölj ledtrådslumen noga via anslutningens luermuff.
4. Anslutning av fyllningsanordningen till katetern
a. För att ta bort eventuell luft som finns kvar i fyllningsenhetens distala luerfäste, avlägsna cirka 1 ml (cc) kontrastmedel.
b. Med stängd avstängningsventil, koppla loss sprutan (som använts vid förberedelsen) med ett lätt positivt tryck. En böjd båge av kontrastmedel kommer att synas i ballongöppningen när sprutan tas bort. Verifiera att den böjda bågen av kontrastmedel kan ses både i dilatationskateterns ballongport (muffen) och i fyllningsanordningens anslutning. Koppla fast fyllningsanordningen i ballongdilatationskateterns ballongport.
5. Användning av PTA-ballongangioplastikatetern IN.PACT™ ADMIRAL
a. För in en ledtråd genom hemostasventilen enligt tillverkarens anvisningar eller standardrutinerna. Flytta ledtråden försiktigt in i styrkatetern/ införingshylsan. När detta har gjorts, dra tillbaka ledtråden/införingshylsan, om sådan har använts.
b. Anslut en torsionsanordning till ledtråden, om så önskas. För fram ledtråden, under genomlysning, till önskat kärl, och därefter över stenosen.
c. Aspirera och skölj styrkatetern som förberedelse (när en styrkateter används) för införandet av dilatationskatetern. Installera dilatationskateterns distala spets på ledtråden.

OBS: För att undvika att dilatationskatetern böjs eller bockas förs den långsamt framåt i små steg tills ledtrådens proximala ände sticker ut ur katetern.

d. Flytta långsamt fram katetern genom hemostasventilen medan ballongen är helt fylld. Observera, att samtidigt som dilatationskatetern kan förflyttas obehindrat, har hemostasventilen endast stängts så mycket, att blodet inte kan rinna tillbaka. Om det uppstår motstånd, fortsätt inte att föra fram katetern genom adaptern.
e. Under genomlysningen används ballongens röntgentäta markörer för att positionera ballongen inne i den lesion som skall utvidgas. Fyll ballongen till lämpligt tryck (se ballongkompabilitetstabellen).
f. Merparten av läkemedlet frigörs inom de första 30 sekunderna av ballongfyllningen. Fyllningen skall därför pågå mellan 30 sekunder och 1 minut för att läkemedlet skall frigöras optimalt. För att optimera lesionsutvidgningen kan kirurgen själv förlänga fyllningstiderna.
g. Bibehåll ett negativt tryck i ballongen mellan fyllningarna.
h. Töm ballongkatetern helt. Dra tillbaka den tömda dilatationskatetern och ledtråden ur styrkatetern/införingshylsan via hemostasventilen. Dra åt den räfflade knappen på hemostasventilen.
i. Vid behov kan ballongkatetern bytas ut över ledtråden, som blir kvar i kärlet, mot olika ballongtyper och/eller -storlekar.
j. VARNING: Samma kärlsegment får inte utvidgas med mer än en IN.PACT™ ADMIRAL. Skulle en utvidgning i efterhand vara nödvändig efter att en IN.PACT™ ADMIRAL-ballong har använts, skall denna utföras med en standard dilatationsballong (utan läkemedelsbeläggning). Läkemedelsavgivande stentar får inte implanteras i det kärlsegment som har behandlats med en IN.PACT™ ADMIRAL-ballong.
k. Om det behövs mer än en ballong för behandling av en enstaka lesion, måste ballongerna överlappas med minst 1 cm. En andra ny ballongkateter måste användas eftersom läkemedlet har frigjorts nästan helt under den första utvidgningen. Ytterligare överlappning skall undvikas.
6. Antitrombocytiska för- och efterbehandlingsrutiner
a. Dubbel antitrombocytisk behandling (ASS och klopidrogel eller tiklopidin) skall ges före proceduren och under minst fyra veckor efter behandlingen. Förlängd antitrombocytisk behandling kan ges om läkaren så önskar och bör övervägas efter stentplaceringar.

LEVERANS
IN.PACT™ ADMIRAL PTA-ballongkatetern levereras steril och är uteslutande avsedd för engångsbruk. IN.PACT™ ADMIRAL har steriliserats med etylenoxidgas. Systemet förblir sterilt så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd produkten före det sista förbrukningsdatum som anges på etiketten.
OBS! Använd inte produkten om den inre förpackningen har öppnats eller skadats.

FÖRVARING
Förvaras på torr plats vid kontrollerad rumstemperatur. Får inte utsättas för solljus. Utsätt inte heller produkten för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol), joniserande strålning eller UV-ljus. Låt produkterna i lager cirkulera, så att katetrarna används före sina sista förbrukningsdatum på etiketten.

GARANTI/ANSVAR
Produkten och alla komponenter som hör till systemet har konstruerats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. De varningar som anges i Invatecs bruksanvisningar ska uttryckligen betraktas som en integrerad del av denna deklaration. Invatec lämnar garantier för produkten till det sista förbrukningsdatum, som anges på produkten. Garantin gäller under förutsättning att användningen av produkten följer bruksanvisningen. Invatec frånsäger sig alla garantier avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Invatec skall inte hållas ansvarigt för några direkta, indirekta, oförutsedda skador eller följdskador, som orsakas av produkten. Med undantag av bedrägeri eller allvarligt fel från Invatecs sida kommer kompensation till köparen för eventuell skada inte under någon omständighet att vara högre än fakturerat pris för berörda produkter. Garantin i denna deklaration innefattar och ersätter de juridiska garantierna för defekter och efterlevnad och utesluter varje annat möjligt ansvar för Invatec, oavsett hur det uppstått, för produkten som levereras till köparen. Syftet med dessa begränsningar av ansvar och garanti är inte att överträda någon gällande, bindande lagbestämmelse. Om en kompetent rättsinstans anser att någon punkt i ansvarsfriskrivningen är ogiltig eller strider mot gällande lag, kommer resterande del av den inte att beröras och kommer att äga full kraft och verkan. Ogiltig klausul kommer att då ersättas av en giltig sådan, som bäst återspeglar Invatecs legitima intresse av att begränsa sitt ansvar eller sin garanti. Ingen person har

IFU Sprinter Legend PTA 0110094-2.indd 36 28.03.2011 16:04:13
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rätt att binda Invatec till någon garanti eller ansvar avseende produkten. På grund av biologiska variationer mellan olika individer kan ingen produkt anses vara 100 % effektiv under alla förhållanden. Av denna anledning och då Invatec inte kan påverka patientdiagnoserna, de tillämpade metoderna eller hanteringen av produkten efter att denna har lämnat Invatecs lager, kan Invatec inte lämna några garantier för effektiviteten eller frånvaron av komplikationer i samband med att produkten har använts.

LAITTEEN NIMI
IN.PACT™ ADMIRAL on paklitakselia vapauttava pallolaajennuskatetri. Sen valmistaja on Invatec Technology Center GmbH.

KUVAUS
IN.PACT™ ADMIRAL on vaijeriohjattu (OTW) perifeerinen pallokatetri, joka on tarkoitettu ateroskleroottisen valtimon tukkeuman PTA-pallolaajennukseen. Katetrissa on kaksi luumenia. Kaksiluumenisen katetrin proksimaalipää haarautuu siten, että toinen putki toimii ohjainvaijerin pääsynä keskiseen luumenii ja toinen putki on tarkoitettu laajennuspallon tyhjentämiseen ja täyttämiseen suolaliuoksen ja varjoaineen seoksella. Katetrin rakenne ja laajennuspallon materiaali on suunniteltu saavuttamaan tietty läpimitta pallon koon ja määritetyn paineen mukaan. Kunkin pallon pituus on ilmoitettu. Ohjainvaijerin enimmäishalkaisija on 0,89 mm (0,035 tuumaa).
IN.PACT™ ADMIRAL -katetria on saatavana eri kokoisilla palloilla varustettuna. Pallon nimellisläpimitat ja -pituudet on merkitty katetrin kantaan.

KÄYTTÖAIHEET
IN.PACT™ ADMIRAL on tarkoitettu perifeeristen valtimotukosten PTA-pallolaajennukseen.

VASTA-AIHEET
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA -katetrin käyttö on vasta-aiheinen sepelvaltimon ja aortan yläpuolisten / serebrovaskulaaristen valtimoiden pallolaajennuksessa.
- Leesiota ei voida läpäistä ohjainvaijerin avulla.
- IN.PACT™ ADMIRAL -katetria ei saa käyttää raskaana olevilla tai imettävillä potilailla eikä potilailla, jotka ovat yliherkkiä paklitakselille.

VAARAT
- Tämä väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. SITÄ EI SAA STERILOIDA JA/TAI KÄYTTÄÄ UUDESTAAN. Uudelleenkäyttö tai sterilointi voi aiheuttaa välineeseen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaalle tartunta- tai ristiintartuntavaaran mukaan lukien (mutta tähän rajoittumatta) infektiotaudin/-tautien tarttuminen potilaalta toiselle. Välineen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi heikentää välineen rakenteellista kestävyyttä ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, joka puolestaan saattaa johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. INVATEC ei ole vastuussa mistään sellaisista suorista, välillistä tai seurannaisista vahingoista, jotka johtuvat tuotteen uudelleensteriloinnista tai -käytöstä. Pinnoitteen vuoksi tätä tuotetta ei voi käyttää uudelleen.
- Tarkasta välineen osat ja niiden kunto sekä välineen toimintakunto ennen toimenpidettä. Älä käytä välinettä, jos ulko- tai sisäpakkaus on vahingoittunut tai auki.
- Verisuonivaurioiden välttämiseksi on huolehdittava, että täytetyn pallon läpimitta vastaa distaalisen verisuonen läpimittaa stenoosin välittömässä läheisyydessä.
- Kun katetri on potilaan sisällä, sitä tulee käsitellä riittävässä ja/tai erotuskykyisessä röntgenläpivalaisussa. Ennen kuin pallokatetria ryhdytään poistamaan leesiosta, pallo on tyhjennettävä kokonaan niin, että siihen muodostuu tyhjiö. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, selvitä vastuksen aiheuttaja, ennen kuin jatkat katetrin viemistä.
- Pallon täyttämiseen ei saa koskaan käyttää kaasumaisia aineita tai ilmaa. Käytä pallon täyttämiseen vain suositeltua välinettä.
- Älä altista välinettä orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä käsittele PTA-laajennuspalloa, kun se on täytettynä. Laajennuspallon asentoa saa muuttaa vain silloin, kun ohjainvaijeri on paikallaan.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, sen aiheuttaja tulee selvittää fluoroskopiassa, roadmap-kartoituksella tai DSA-angiografialla, ennen kuin pallokatetria siirretään eteen- tai taaksepäin.
- Ohjainvaijeria ei missään tapauksessa saa liikuttaa, kun PTA-katetrin palloa täytetään.
- Ennen kuin pallokatetria ryhdytään poistamaan verisuonistosta, se on tyhjennettävä kokonaan.
- Älä ylitä nimellistä rikkoutumispainetta (Rated Burst Pressure, RBP). Nimellinen rikkoutumispaine (RBP) perustuu in vitro -tutkimuksissa saatuihin tuloksiin. Ainakin 99,9 % palloista kestää repeytymättä tämän rikkoutumispaineen tai sitä matalammat paineet (tulosten luotettavuus on 95 %). Ylitäyttymisen ehkäisemiseksi on suositeltavaa käyttää painemittaria. Jos pallon täyttöpaine ylittää nimellisen rikkoutumispaineen (RBP), se voi repeytyä.

IFU Pro Sys Admiral MIC 0110094-2.indd 37 28.03.2011 16:04:13
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tätä välinettä saavat käyttää vain PTA-pallolaajennuskoulutuksen saaneet ja siihen täysin perehtyneet lääkärit. Lääkäreiden tulee seurata alan julkaisuja ja huolehtia siitä, että heillä on ajantasaista tietoa uusimmista PTA-pallolaajennustekniikoista.
- Verisuonivaurioiden välttämiseksi on huolehdittava, että täytetyn pallon läpimitta vastaa distaalisen verisuonen läpimittaa stenoosin välittömässä läheisyydessä.
- Pallon täyttämiseen saa käyttää vain varjoaineesta ja fysiologisesta suolaliuoksesta tehtyä seosta (1:1). Pallon täyttämiseen ei saa käyttää kaasumaisia aineita tai ilmaa.
- Katetri on käytettävä pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Älä käytä katetrin kanssa Lipiodolia™ tai Ethiodolia™ (tai mitään muuta sellaista varjoainetta, joka sisältää näiden aineiden komponentteja).
- Älä kohdista palloon ylipainetta katetrin valmistelun aikana.

VAROTOIMET
- Ennen pallolaajennuskatetrin sisäänviemistä potilaalle tulee antaa asianmukainen lääkitys (antikoagulantti- ja vasodilaattorilääkitys jne.) PTA-pallolaajennukseen liittyvien vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaisesti.
- Jotta ilman pääseminen järjestelmään voidaan minimoida, on erittäin tärkeää, että katetriliitäntöjen tiiviys varmistetaan ja koko järjestelmä aspiroidaan ja huuhdellaan ennen toimenpiteen jatkamista.
- Katetreja käytettäessä on aina ryhdyttävä hyytymien muodostumista ehkäiseviin tai vähentäviin varotoimiin. Ennen käyttöä kaikki verisuonistoon vietävät tuotteet on huuhdeltava steriilillä isotonisella suolaliuoksella tai vastaavalla ohjainvaijerin sisäänvientiportin kautta. Harkitse systeemisen heparinisoinnin käyttämistä.
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA-palloa tulee käyttää varoen, jos leesioissa on kalkkeumia, koska kalkkeumat voivat vahingoittaa palloa.
- Mahdollinen yliherkkyys tai allergisuus varjoaineelle on suljettava pois ennen toimenpidettä.
- Katetrien asennustavat vaihtelevat, ja tekniikka on valittava potilaan tilan ja katetrin asentajan kokemuksen mukaan.
- Varmista aina, että ohjainvaijerin pää tulee ulos katetrin kärjestä.
- Älä liikuta ohjainvaijeria, jos pallo ei ole tyhjä.
- Älä vie katetria syvemmälle, jos tunnet selvää vastusta. Selvitä vastuksen aiheuttaja läpivalaisussa ja korjaa ongelma.
- Tuote tulee säilyttää kuivassa tilassa tasaisessa huoneenlämmössä. Suojaa tuote auringolta.
- Pallon täyttöpaine ei saa ylittää nimellistä rikkoutumispainetta (RBP). Käytä aina manometria palloa täytettäessä.

VAROITUS: Suuremmat IN.PACT™ ADMIRAL PTA -pallokatetrit voivat tyhjentyä hitaammin etenkin, jos katetri on pitkä.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA/HAITTAVAIKUTUKSIA
IN.PACT™ ADMIRAL -pallokatetrin käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatiot ovat samoja kuin tavanomaisessa pallolaajennuksessa. Esimerkkejä mahdollisista komplikaatioista:
Punktiokohtaan liittyvät komplikaatiot:
- paikallinen hematooma
- paikallinen verenvuoto
- paikalliset tai distaaliset tromboemboliset kohtaukset
- tromboosi
- arteriovenoosinen fisteli
- valeaneurysma
- paikalliset tulehdukset

Laajennukseen liittyvät komplikaatiot:
- laajennetun valtimon seinämän dissekoituma
- valtimon seinämän perforaatio
- pitkittyneet spasmit
- akuutti uudelleentukkeutuminen, joka vaatii kirurgista toimenpidettä
- laajennetun valtimon restenoosi
- perifeerisen valtimon täydellinen tukkeutuminen

Angiografiaan liittyvät komplikaatiot:
- hypotensio
- kipu ja kosketusarkuus
- rytmihäiriöt
- sepsis/tulehdus
- systeeminen embolisaatio
- endokardiitti
- lyhytaikainen hemodynamiikan heikkeneminen
- kuolema
- lääkkeiden aiheuttamat reaktiot
- varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio
- pyrogeeninen reaktio

YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN LÄÄKEAINEIDEN KANSSA
Koska annos on pieni ja se annetaan paikallisesti, sillä ei odoteta olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa. Yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu.

KÄYTTÖOHJEET
Ennen kuin aloitat angioplastian, tarkasta huolellisesti laajennuskatetrin ja kaikkien muiden toimenpiteessä käytettävien välineiden käyttökunto. Varmista, että katetri ja steriili pakkaus eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana ja että toimenpidettä varten varattu katetri on oikean kokoinen.
Käsittele välinettä erittäin varovaisesti, jotta laskostettuna oleva pallo ei vahingoitu. Suolaliuoksella kostuttaminen, sisäänvientiholkin läpi vieminen ja kontakti veren kanssa eivät heikennä FreePac™-pinnoitteen tehoa, kunhan pallo pysyy tyhjänä.

1. Täyttölaitteen valmisteleminen
a. Valmistele täyttölaite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
b. Poista pallon suojus varovasti. Ennen kuin käytät täyttölaitetta, tarkasta huolellisesti, että katetri ja steriili pakkaus eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos tunnet vastusta, väännä suojusta toisella kädellä ja pidä katetrin varresta kiinni toisella kädellä.
2. Laajennuskatetrin valitseminen
a. Pallon nimellisläpimitan on oltava sama kuin valtimon läpimitta leesion distaalipuolella. Jos stenoosi on liian ahdas, esilaajenna leesio pienemmällä (lääkeaineettomalla) katetrilla niin, että varsinaiseen laajennukseen tarkoitettu katetri on helpompi viedä sisään.
b. Jos valtimo on osittain tai kokonaan tukossa, suositellaan esilaajennusta (lääkkeettömällä) pallolla.
3. Laajennuskatetrin valmisteleminen
a. Katetri on pakattu suojukseen. Poista katetri varovasti pakkauksesta.
b. Laskostetussa pallokatetrissa on minimaalisen pieniä ilmakuplia, jotka on poistettava ennen käyttöä. Toimi seuraavasti: Käännä pallokatetri osoittamaan pystyasennossa alaspäin. Pidä suojus paikallaan ilmanpoiston ajan. Liitä katetrin kannassa olevaan täyttöporttiin Luer lock -liittimellä varustettu ruisku, jossa on suolaliuoksella laimennettua varjoainetta. Tuota alipainetta 15 sekuntia, kunnes kaikki ilma on poistettu. Vapauta ruiskun mäntä. Toista sama toimenpide muutaman kerran, kunnes ruiskua kohti ei enää tule ilmakuplia. **Pallojen täyttämiseen ei saa käyttää kaasumaisia aineita tai ilmaa. Käytä pallon täyttämiseen vain suositeltua välinettä. Älä kohdista palloon ylipainetta katetrin valmistelun aikana.**
c. Poista stiletti ja suojus pallosta.
d. Huuhtele ohjainvaijerin luumen liittimen luer-kannan kautta.
4. Täyttölaiteen liittäminen katetriin
a. Jotta täyttölaitteen distaaliseen Luer-liitäntään ei jää ilmaa, ruiskuta sinne noin 1 ml (cc) varjoainetta.
b. Varmista, että sulkuhana on kiinni, ja irrota valmistelussa käytetty ruisku käyttämällä hieman alipainetta. Pieni määrä varjoainetta näkyy pallon täyttöportissa, kun ruisku irrotetaan. Varmista, että varjoainetta näkyy sekä laajennuskatetrin portissa (kannassa) että täyttölaitteen liittimessä. Liitä täyttölaite tukevasti laajennuskatetrissa olevaan pallon täyttöporttiin.
5. IN.PACT™ ADMIRAL -PTA-pallolaajennuskatetrin käyttäminen
a. Vie ohjainvaijeri hemostaattiseen venttiiliin valmistajan ohjeiden tai vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaisesti. Kuljeta ohjainvaijeri varovasti ohjauskatetriin/sisäänviejään. Kun olet valmis, vedä ohjainvaijeri/sisäänviejä pois, jos sellainen on käytössä.
b. Kiinnitä halutessasi ohjainvaijeriin vääntölaite. Kuljeta vaijeri läpivalaisukontrollissa hoidettavaan verisuoneen ja sen jälkeen stenoosin läpi.
c. Valmistele ohjauskatetri (jos sellaista käytetään) aspiroimalla ja huuhtelemalla se huolellisesti ennen laajennuskatetrin viemistä suoneen. Vie laajennuskatetrin distaalikärki takakautta ohjainvaijerin päälle.

HUOMAUTUS: Jotta laajennuskatetri ei taitu tai väänny, kuljeta sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalipää tulee esiin katetrin kärjestä.

d. Vie katetri hemostaattisen venttiilin läpi hitaasti, kun pallo tyhjenee täysin. Huolehdi, että hemostaattinen venttiili on sen verran kiinni, että veri ei pääse virtaamaan takaisin, mutta kuitenkin sen verran

IFU_Peripheral_Admiral_PTA_0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:13

auki, että laajennuskatetria voi hyvin liikuttaa. Jos tunnet vastusta, älä vie katetria sovittimen läpi.

e. Käytä läpivalaisussa apuna pallon röntgenpositiivisia merkkejä ja aseta pallo hoidettavaan leesioon. Täytä pallo määritettyyn paineeseen (katso oikeat paineet pallokatetrin pakkauksessa olevasta taulukosta).

f. Suurin osa lääkkeestä vapautuu ensimmäisten 30 sekunnin kuluessa, kun palloa täytetään. Pallon täyttämisen tulisi siis kestää 30 sekunnista yhteen minuuttiin, jotta lääkkeen vapautuminen olisi optimaalista. Leesion laajennuksen optimoimiseksi lääkäri voi halutessaan päättää pidemmästä täyttöajasta.

g. Säilytä alipaine pallossa täyttöjen välillä.

h. Tyhjennä pallokatetri kokonaan. Vedä tyhjennetty laajennuskatetri ja ohjainvaijeri pois ohjainkatetrista / sisäänviejästä hemostaattisen venttiilin kautta. Kiristä hemostaattisessa venttiilissä oleva pyälletty nuppi.

i. Tarvittaessa pallokatetri voidaan vaihtaa toisen kokoiseen tai tyyppiseen pallokatetriin verisuoneen jäävän ohjainvaijerin kautta.

j. VAARA: Saman verisuonen kohdan laajentamiseen ei saa käyttää useampaa kuin yhtä IN.PACT™ ADMIRAL -katetria. Jos IN.PACT™ ADMIRAL -katetrilla tehdyn laajennuksen jälkeen on tehtävä jälkilaajennus, siihen on käytettävä tavallista (lääkkeetöntä) pallolaajennuskatetria. Jos jotain verisuonen kohtaa on käsitelty IN.PACT™ ADMIRAL -pallokatetrilla, siihen ei saa asentaa lääkeainetta vapauttavaa stenttiä.

k. Jos yksittäisen leesion hoitamiseen tarvitaan useampi kuin yksi pallo, työskentelyalueiden on oltava limittäin ainakin 1 cm:n matkalta. Uusi pallokatetri on otettava käyttöön, koska lääkeaine vapautuu lähes kokonaan ensimmäisen laajennuksen aikana. On huolehdittava, että työskentelyalueet eivät ole limittäin tämän enempää.

6. Toimenpidettä edeltävä ja sitä seuraava antitrombosyyttihoito

a. Potilaalle tulee antaa verihiutaleiden toimintaa estävä kaksoislääkitys (ASS yhdistettynä klopidrogeeliin tai tiklopidiiniin) ennen toimenpidettä ja vähintään 4 viikon ajan toimenpiteen jälkeen. Lääkäri voi harkintansa mukaan päättää pidemmästä antitrombosyyttilääkityksestä, ja sitä tulee harkita, jos potilaalle asennetaan stenttejä.

TOIMITUSTAPA

IN.PACT™ ADMIRAL PTA -pallokatetri toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. IN.PACT™ ADMIRAL on steriloitu eteenioksidikaasussa. Se säilyy steriilinä, jos pakkausta ei avata tai vahingoiteta. Tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
VAROITUS: Älä käytä tuotetta, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.

SÄILYTYS

Tuote tulee säilyttää kuivassa tilassa tasaisessa huoneenlämmössä. Suojaa tuote auringolta. Tuotetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille (esimerkiksi alkoholille), ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä varastoa siten, että katetrit tulevat käytetyiksi ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

TAKUU/KORVAUSVELVOLLISUUS

Tämän tuotteen ja sen järjestelmän osien suunnittelemisessa, valmistamisessa, testaamisessa ja pakkaamisessa on noudatettu kaikkea kohtuudella vaadittavaa huolellisuutta. Invatecin käyttöohjeissa olevat varoitukset tulee ymmärtää olennaiseksi osaksi tätä tuotetta. Invatec myöntää laitteelle takuun, joka on voimassa tuotteelle merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Takuu pätee, jos tuotetta ei ole käsitelty käyttöohjeiden vastaisesti. Invatec sanoutuu irti kaikista tuotteen takuista, jotka koskevat tuotteen kaupallista hyödynnettävyyttä tai soveltuvuutta johonkin tiettyyn tarkoitukseen. Invatec ei ole korvausvastuussa mistään tuotteen aiheuttamista suorista, epäsuorista, välillisistä tai seurannaisista vahingoista. Invatecin ostajalle maksama korvaus ei missään tapauksessa ole korvausvaatimuksen kohteena olevan tuotteen hintaa suurempi, paitsi siinä tapauksessa, että Invatec itse on syyllistynyt petokseen tai vakavaan virheeseen. Tämä takuu kattaa ja korvaa lakisääteiset valmistusvirheitä sekä yhteensopivuutta koskevat takuut ja sulkee pois kaikki muut tätä tuotetta koskevat Invatecin korvausvelvoitteet niiden alkuperästä riippumatta. Nämä korvausvelvollisuuksia ja takuuta koskevat rajoitukset pätevät niiltä osin, kun ne eivät ole ristiriidassa minkään lain määräämien pakollisten ehtojen kanssa. Jos päätösvaltainen oikeustuomioistuin toteaa jonkin vastuuvapauslausekkeessa olevan kohdan mitättömäksi tai toteaa sen olevan ristiriidassa voimassaolevan lainsäädännön kanssa, muu osa lausekkeesta on edelleen voimassa. Mitätöity kohta on korvattava sellaisella voimassaolevalla versiolla, joka parhaiten vastaa Invatecin oikeutettua pyrkimystä rajoittaa korvausvelvollisuutta tai takuuta. Kenelläkään henkilöllä ei ole mitään valtuuksia sitoa Invatecia mihinkään tätä tuotetta koskevaan takuuseen tai korvausvelvollisuuteen.
Biologiset ominaisuudet vaihtelevat eri yksilöillä, minkä vuoksi millekään tuotteelle ei voida taata 100-prosenttista toimivuutta kaikissa olosuhteissa. Tästä syystä, ja koska Invatec ei voi vaikuttaa potilaan diagnosointiin, käytettäviin menetelmiin ja välineen käsittelytapaan sen jälkeen, kun tuote on lähtenyt Invatecin varastosta, Invatec ei myönnä takuuta käyttökelpoisuudesta tai siitä, että tuote ei aiheuta komplikaatioita.

IFU_Admiral_PTA_0110094-2.indd 39 28.03.2011 16:04:13
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CS

NÁZEV ZAŘÍZENÍ
IN.PACT™ ADMIRAL je balónkový dilatační katétr s elucí paclitaxelu, vyráběný společností Invatec Technology Center GmbH.

POPIS
Balónkový dilatační katétr IN.PACT™ ADMIRAL je periferní balónkový katétr s vodicím drátem (Over the Wire – OTW), specificky navržený pro perkutánní transluminální angioplastiku cév s obstrukcí vzniklou v důsledku aterosklerózy. Katétr má osu se dvěma lumeny. Osa se dvěma lumeny se větví na proximálním konci, takže jedna trubička tvoří vchod pro vodicí drát do centrálního lumenu, zatímco druhá trubička se používá k plnění a vyprazdňování dilatačního balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku. Konstrukce katétru a speciální materiál balónku jsou navrženy tak, aby bylo možné dosáhnout konkrétního průměru balónku v závislosti na jeho velikosti a definovaném tlaku. Pro každý balónek je specifikována délka. Maximální průměr vodicího drátu je 0,035" (0,89 mm).
Katétr IN.PACT™ ADMIRAL se vyrábí s balónky různých velikostí. Jmenovitý průměr balónku a jeho délka jsou vytištěny na konektoru.

INDIKACE
Katétr IN.PACT™ ADMIRAL je indikován k perkutánní transluminální angioplastice (PTA) u pacientů s obstrukční nemocí periferních artérií.

KONTRAINDIKACE
- Použití katétru IN.PACT™ ADMIRAL pro PTA je kontraindikováno u koronárních artérií a supraaortálních / cerebrovaskulárních cév.
- Nemožnost protáhnout lézí vodicí drát.
- Katétr IN.PACT™ ADMIRAL nesmí být používán u těhotných nebo kojících žen nebo u pacientů, u nichž je známo, že mají přecitlivělost na paclitaxel.

VAROVÁNÍ
- Zařízení je navrženo a určeno pro jednorázové použití. NESTERILIZUJTE JEJ ANI JEJ NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití nebo sterilizace znamenají riziko kontaminace zařízení anebo mohou přivodit pacientovi infekci nebo zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekční choroby (chorob) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může přivodit pacientovi poranění, nemoc nebo smrt. Opakované použití nebo sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení anebo způsobit závadu zařízení, která může vést k poranění, nemoci nebo smrti pacienta. Společnost INVATEC nepřebírá odpovědnost za jakékoliv přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé v důsledku opakovaného použití nebo resterilizace zařízení. Nanesení vrstvy vylučuje jakékoliv opakované použití zařízení.
- Před použitím zkontrolujte zařízení – ověřte jeho funkčnost a ujistěte se, že nedošlo k poškození žádné ze součástí. V případě, že je vnější nebo vnitřní obal poškozen, nebo byl již otevřen, zařízení nepoužívejte.
- Aby se snížila možnost poškození cévy, průměr nafouknutého balónku by se měl blížit průměru cévy při distální hranici stenózy.
- Je-li katétr zaveden v těle, měla by manipulace s ním probíhat pod kontrolou dostatečně a/nebo vysoce kvalitní skiaskopie. Před vytažením balónkového katétru z místa léze musí být balónek kompletně vyfouknut za použití vakua. Pokud v průběhu manipulace narazíte na odpor, před prováděním dalších kroků zjistěte jeho příčinu.
- Pro plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Používejte výhradně médium doporučené pro tento účel.
- Zařízení nevystavujte vlivu organických rozpouštědel, například alkoholu.
- Je-li balónek pro PTA naplněný, nemanipulujte s ním. Polohu balónku pro PTA smíte měnit pouze v případě, že je vodicí drát na místě.
- Pokud se při manipulaci objeví odpor, než se znovu pokusíte posunout balónkový katétr dopředu nebo dozadu, je třeba nejprve zjistit příčinu odporu skiaskopicky, mapováním cesty nebo pomocí DSA.
- Během plnění balónku pro PTA se za žádnou cenu nesmí vodicí drát pohnout.
- Před vytažením katétru z cévního systému je nutno úplně vyprázdnit balónek.
- Tlak v balónku nesmí překročit maximální spolehlivý plnicí tlak (Rated Burst Pressure – RBP). Hodnota RBP se opírá o výsledky testování in vitro. Minimálně 99,9 % balónků (na hladině významnosti 95 %) při použití tlaku nižšího nebo rovného RBP nepraskne. Jako prevenci proti přetlakování doporučujeme použít tlakoměr a tlak sledovat. Nafouknutí nad hodnotu RBP může způsobit prasknutí balónku.
- Toto zařízení smí používat pouze lékař s odpovídajícím vzděláním a zácvikem do provádění PTA. Lékaři by se měli sami informovat a aktualizovat své informace o technikách PTA v aktuálních publikacích.
- Aby se snížilo riziko poškození cévy, průměr nafouknutého balónku by se měl blížit průměru cévy při distální hranici stenózy.
- Pro plnění balónku používejte pouze směs kontrastní látky a fyziologického roztoku (1:1). Pro plnění balónku v katétru nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Použijte do data uvedeného na štítku.
- Nepoužívejte kontrastní látky Lipiodol™ ani Ethiodol™ ani jiné kontrastní látky, které obsahují stejné složky jako tyto přípravky.
- V průběhu přípravy nikdy na balónek nevyvíjejte pozitivní tlak (přetlak).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Před zavedením dilatačního katétru by měl pacient dostat odpovídající léky (antikoagulans, vazodilatans atd.) podle standardních protokolů pro PTA.
- Aby se minimalizovala možnost vniknutí vzduchu do systému, je nutné před provedením pečlivě provést kontrolu těsnosti spojení katétru a aspiraci a proplach systému.
- Při použití jakéhokoli katétru je nutno zavést bezpečnostní opatření pro prevenci nebo snížení rizika vzniku krevních sraženin. Před použitím přes port pro vodicí drát proveďte proplach fyziologickým roztokem či podobným izotonickým roztokem a vypláchněte všechny produkty, které vstoupí do cévního systému. Zvažte systémovou heparinizaci.
- Balónek IN.PACT™ ADMIRAL pro PTA je nutno používat opatrně u zákroků na kalcifikovaných lézích, protože tyto léze mají abrazivní vlastnosti.
- Případné alergické reakce na kontrastní látku je nutné zjistit před zákrokem.
- Použití katétrů je různé a vždy je nutné zvolit vhodnou techniku podle stavu pacienta a zkušeností operatéra.
- Katétr pro angioplastiku nikdy nezasunujte bez vysunutí vodicího drátu z jeho zakončení.
- Nikdy se nepokoušejte pohnout vodicím drátem při nafouknutém balónku.
- V případě výrazného odporu katétr neposunujte. Důvod odporu zjistěte pomocí skiaskopie a proveďte kroky k jeho odstranění.
- Skladujte při řízené pokojové teplotě a v suchu. Chraňte před slunečním světlem.
- Dilatační tlaky by neměly přesáhnout maximální spolehlivý plnicí tlak (RBP). V každém případě řiďte nafukování podle manometru.

UPOZORNĚNÍ: Větší velikosti balónkového katétru IN.PACT™ ADMIRAL pro PTA mohou mít delší časy při vyfukování, zejména při dlouhé ose katétru.

MOŽNÉ KOMPLIKACE/NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Komplikace spojené s použitím balónkového katétru IN.PACT™ ADMIRAL jsou podobné komplikacím spojeným se standardními postupy PTA. Mezi možné komplikace mimo jiné patří:
Komplikace spojené s propíchnutím:
- lokální hematom,
- lokální krvácení,
- lokální nebo distální trombembolické epizody,
- trombóza,
- arteriovenózní píštěl,
- pseudoaneuryzma,
- lokální infekce.

Komplikace spojené s dilatací:
- disekce dilatované arteriální stěny,
- perforace arteriální stěny,
- prolongované spazmy,
- akutní opětovná okluze vyžadující operativní zákrok,
- opětovná stenóza dilatované artérie,
- totální uzávěr periferní tepny.

Komplikace spojené s angiografií:
- hypotenze,
- bolest a citlivost na dotek,
- arytmie,
- sepse/infekce,
- systémová embolizace,
- endokarditida,
- krátkodobé zhoršení hemodynamických funkcí,

IFU_Cover_Admiral_CS_0110094-2.indd
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:13

- smrt,
- reakce na léky,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- pyrogenní reakce.

FARMAKOLOGICKÉ INTERAKCE
Z důvodu nízkého dávkování a lokálního podání nejsou farmakologické interakce očekávatelné. Farmakologické interakce nebyly hlášeny.

NÁVOD K POUŽITÍ
Před angioplastikou opatrně zkontrolujte veškeré zařízení, které bude při zákroku použito, včetně dilatačního katétru, a ujistěte se o jeho správné funkci. Ujistěte se, že katétr ani sterilní obal nebyly při přepravě porušeny a že je velikost katétru vhodná pro konkrétní zákrok, který má být proveden.
Se zařízením manipulujte s krajní opatrností, aby nedošlo k poškození zabaleného balónku. Dokud balónek zůstává nenafouknutý, navlhčení zařízení fyziologickým roztokem, zavedení skrz plášť a kontakt s krví nevedou ke snížení účinnosti vrstvy FreePac™.

1. Příprava nafukovacího zařízení
a. Připravte nafukovací zařízení podle pokynů výrobce.
b. Opatrně sejměte ochranné pouzdro balónku. Před použitím vše pečlivě prohlédněte a ověřte, že katétr ani sterilní obal nebyly při dodání poškozeny. Narazíte-li na odpor, držte osu (dřík) jednou rukou a druhou kruťte chráničem.
2. Výběr dilatačního katétru
a. Je nutné zvolit balónek nominální velikosti rovné vnitřnímu průměru tepny distálně od léze. Není-li možné překonat stenózu požadovaným dilatačním katétrem, použijte katétr o menším průměru (bez vrstvy léku) pro předběžnou dilataci léze. Usnadníte tak průchod dilatačního katétru odpovídající velikosti.
b. V případě celkové okluze nebo subokluzní léze se doporučuje provést předběžnou dilataci balónkem (bez vrstvy léku).
3. Příprava dilatačního katétru
a. Katétr je zabalen v ochranné trubici; opatrně vyjměte katétr z obalu.
b. Složený balónkový katétr obsahuje drobné vzduchové bublinky, které je potřeba před použitím odstranit. To provedete tak, že podržíte balónkový katétr vertikálně a nasměrovaný dolů. V průběhu vypuzování bublinek udržujte ochranné pouzdro na místě. Připojte k nafukovacímu portu katétru injekční stříkačku Luer-lock částečně naplněnou směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky. Po dobu 15 sekund vyvíjejte negativní tlak (podtlak), dokud nedojde k úplnému odsátí vzduchu, a poté uvolněte píst. Tuto operaci několikrát opakujte, dokud se pohyb vzduchových bublinek směrem k injekční stříkačce nezastaví. **Pro plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Používejte výhradně médium doporučené pro tento účel. V průběhu přípravy nikdy na balónek nevyvíjejte pozitivní tlak (přetlak).**
c. Odstraňte z balónku stilet a ochranné pouzdro.
d. Lumen pro drát důkladně propláchněte skrz konektor Luer.
4. Připojení nafukovacího zařízení ke katétru
a. Aby došlo k odstranění veškerého vzduchu usazeného v distální koncovce Luer nafukovacího zařízení, proveďte proplach asi 1 ml kontrastní látky.
b. Zatímco kohout je v poloze zavřeno, odpojte injekční stříkačku použitou při přípravě a vyvíjejte mírný pozitivní tlak (přetlak). Je-li jehla odstraněna, v portu pro balónek se objeví meniskus kontrastní látky. Ujistěte se, že je meniskus kontrastní látky patrný na portu pro balónek dilatačního katétru i v přípojce pro nafukovací zařízení. Bezpečně připojte nafukovací zařízení k portu pro balónek na balónkovém dilatačním katétru.
5. Balónkový katétr pro angioplastiku IN.PACT™ ADMIRAL pro PTA
a. Zaveďte vodicí drát skrz hemostatický ventil podle pokynů výrobce nebo podle standardního postupu. Opatrně posouvejte vodicí drát do zaváděcího katétru/pláště zaváděcího systému. Jakmile je proces dokončen, vytáhněte vodicí drát/zavaděč, byl-li použit.
b. Je-li třeba, připojte k drátu torzní zařízení. Za skiaskopické kontroly posouvejte vodicí drát k ošetřované cévě a potom skrz stenózu.
c. Při přípravě na zavedení dilatačního katétru proveďte důkladnou aspiraci a proplach zaváděcího katétru (pokud je zaváděcí katétr používán). Nasuňte distální zakončení dilatačního katétru na vodicí drát.

POZNÁMKA: Nedopusťte, aby se na katétru vytvářely smyčky, dilatační katétr pomalu posouvejte, dokud proximální konec vodicího drátu nedosáhne konce katétru.

d. Katétr pomalu posouvejte skrz hemostatický ventil při úplně vyfouknutém balónku. Hemostatický ventil by měl být zavřen jen natolik, aby nemohlo dojít k návratu krve, ale aby umožňoval lehký pohyb dilatačního katétru. Pokud narazíte na odpor, neposouvejte katétr skrz adaptér.
e. Pod skiaskopickou kontrolou použijte radiokontrastní značky na balónku k umístění balónku do dilatované léze a nafoukněte balónek na příslušný tlak (viz tabulka shody pro balónek).
f. Většina léku se uvolňuje v prvních 30 sekundách nafukování balónku. Aby mohlo dojít k optimálnímu uvolnění léku, mělo by nafukování trvat od 30 sekund do 1 minuty. Je-li potřeba optimalizovat dilataci léze, je na základě uvážení operatéra možné dobu nafukování prodloužit.
g. Mezi nafukováními udržujte negativní tlak (podtlak) na balónek.
h. Balónkový katétr úplně vyfoukněte. Skrz hemostatický ventil vytáhněte vyfouknutý dilatační katétr a vodicí drát ze zaváděcího katétru/pláště zaváděče. Utáhněte rýhovaný knoflík na hemostatickém ventilu.
i. V případě potřeby je možno vyměnit balónkový katétr na vodicím drátu, který zůstává v cévě, za katétr s balónkem jiného typu či velikosti.
j. VAROVÁNÍ: Týž segment cévy nesmí být dilatován více než jedním katétrem IN.PACT™ ADMIRAL. Pokud je po použití balónku IN.PACT™ ADMIRAL nutná dodatečná dilatace, je nutno ji provést pomocí standardního dilatačního balónku (bez vrstvy léku). Do úseku cévy, který byl ošetřen balónkem IN.PACT, se nesmí implantovat stenty s elucí léku IN.PACT™ ADMIRAL.
k. Pokud je k ošetření jedné léze potřeba více než jeden balónek, musí se balónky překrývat nejméně o 1 cm. Je nutno použít druhý, nový balónkový katétr, protože během první expanze došlo k téměř úplnému uvolnění léku. Delšímu překrytí je nutno zabránit.
6. Protidestičkové lékové režimy před a po ošetření
a. Před zákrokem a nejméně 4 týdny po něm je třeba podávat duální protidestičkovou léčbu (ASA a clopidogrel nebo ticlopidin). Podle rozhodnutí lékaře je možno podávat protidestičkovou léčbu dlouhodobě; tuto terapii je vhodné zvážit po zavedení stentů.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Balónkový katétr IN.PACT™ ADMIRAL pro PTA se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Systém IN.PACT™ ADMIRAL je sterilizován plynným ethylenoxidem. Je sterilní, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Produkt používejte před datem exspirace uvedeným na štítku.
UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

SKLADOVÁNÍ
Skladujte při řízené pokojové teplotě a v suchu. Chraňte před slunečním světlem. Zařízení nevystavujte vlivu organických rozpouštědel (např. alkoholu), ionizačního nebo ultrafialového záření. Zásoby oběhujte tak, aby byly katétry použity před datem exspirace vyznačeným na štítku obalu.

ZÁRUKA/ODPOVĚDNOST
Výrobek a jednotlivé komponenty jeho systému byly navrženy, vyrobeny, testovány a zabaleny s patřičnou péčí. Varování uvedená v návodu k použití od společnosti Invatec je výslovně potřeba považovat za nedílnou součást tohoto ustanovení. Společnost Invatec poskytuje záruku na výrobek do uvedeného data exspirace. Nárok na záruku je platný za předpokladu, že byl výrobek používán v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu k použití. Společnost Invatec odmítá záruku za prodejnost nebo vhodnost produktu pro konkrétní použití. Společnost Invatec nepřebírá záruku za jakékoliv přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody způsobené produktem. Mimo případy uvedení v omyl nebo závažného pochybení ze strany společnosti Invatec jakákoliv kompenzace škody kupujícímu nebude v žádném případě vyšší než fakturovaná cena předmětných produktů. Záruka, definovaná v tomto ustanovení, zahrnuje a nahrazuje právní záruky týkající se závad a shody a vylučuje jakoukoliv jinou možnou odpovědnost společnosti Invatec plynoucí z dodávaných produktů, i kdyby nastala. Smyslem těchto omezení odpovědnosti a této záruky není porušovat povinná ustanovení platných zákonů. Pokud jakákoliv klauzule tohoto odmítnutí odpovědnosti bude kompetentním soudem považována za neplatnou nebo v konfliktu s platnými zákony, zbývající část zůstává nedotčena a plně platná. Neplatná klauzule musí být nahrazena klauzulí platnou, která bude co nejlépe odrážet zákonné zájmy společnosti Invatec při omezování její odpovědnosti nebo poskytované záruky. Žádná osoba

IFU Registration MIC in Roszdravnadzor
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:13

nemá oprávnění zavazovat společnost Invatec k jakékoliv záruce nebo odpovědnosti v souvislosti s tímto produktem.
Z důvodu biologické variability mezi jedinci nemůže být žádný produkt 100% účinný za všech okolností. Z toho důvodu, a protože společnost Invatec nemůže ovlivnit pacientovu diagnózu, použitou metodu a manipulaci se zařízením poté, co opustí její sklad, neposkytuje společnost Invatec záruku na účinnost ani na absenci komplikací spojených s použitím produktu.

SK

NÁZOV ZARIADENIA
IN.PACT™ ADMIRAL je balónikový katéter na perkutánnu transluminálnu angioplastiku s uvoľňovaním paclitaxelu a vyrobený spoločnosťou Invatec Technology Center GmbH.

POPIS
IN.PACT™ ADMIRAL je periférny balónikový katéter s vodiacim drôtom (Over the Wire – OTW), ktorý je špecificky určený na perkutánnu transluminálnu angioplastiku v aterosklerotických cievach. Katéter disponuje driekom s dvomi lúmenmi. Driek s dvomi lúmenmi je rozvetvený na proximálnom konci, t. j. jedna hadička tvorí vstup do centrálneho lúmenu pre vodiaci drôt a druhá hadička sa používa na nafukovanie a vyfukovanie dilatačného balónika zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku. Konštrukcia katétra a špeciálny materiál balónika sú navrhnuté tak, aby v závislosti od veľkosti balónika a definovaného tlaku bolo možné dosiahnuť špecifický priemer balónika. Dĺžka každého balónika je špecificky určená. Maximálny priemer vodiaceho drôtu je 0,035" (0,89 mm).
Katéter IN.PACT™ ADMIRAL je k dispozícii s rôznymi veľkosťami balónika. Menovitý priemer a dĺžka balónika sú vytlačené na hrdle.

INDIKÁCIE
Katéter IN.PACT™ ADMIRAL sa používa na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) u pacientov s obštrukčnou chorobou periférnych artérií.

KONTRAINDIKÁCIE
- Katéter IN.PACT™ ADMIRAL PTA je kontraindikovaný na použitie v koronárnych cievach a v supraaortálnych/cerebrovaskulárnych cievach.
- Nemožnosť krížovej lézie s vodiacim drôtom.
- Katéter IN.PACT™ ADMIRAL by sa nemal používať u tehotných a dojčiacich žien ani u pacientov so známou precitlivenosťou na paclitaxel.

VÝSTRAHY
- Toto zariadenie je navrhnuté a určené len na jedno použitie. OPAKOVANE HO NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE. Opakované použitie alebo sterilizácia môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť pacientovi infekciu či krížovú infekciu vrátane (okrem iného) prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie alebo sterilizácia môže narušiť štrukturálnu celistvosť zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Spoločnosť INVATEC nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné ani následné škody vzniknuté v dôsledku opakovanej sterilizácie alebo opakovaného použitia. Povrchová vrstva vylučuje opakované použitie tohto zariadenia.
- Pred zákrokom skontrolujte, či je zariadenie funkčné a či neobsahuje poškodené časti. Ak je vonkajší alebo vnútorný obal poškodený alebo otvorený, zariadenie nepoužívajte.
- Aby sa znížilo riziko poškodenia cievy, priemer nafúknutého balónika by mal byť približne rovnaký ako priemer cievy distálne k stenóze.
- Keď je katéter zavedený do tela pacienta, malo by sa s ním manipulovať pri dostatočnej a/alebo vysokokvalitnej skiaskopii. Pred vytiahnutím balónikového katétra z lézie musí byť balónik úplne vyprázdnený (podtlakom). Ak pri manipulácii narazíte na odpor, pred ďalším postupom zistite príčinu tohto odporu.
- Na naplňanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku. Na naplňanie používajte len odporúčanú látku.
- Zariadenie nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je napríklad alkohol.
- Nemanipulujte s balónikom PTA v nafúknutom stave. Pozíciu balónika PTA možno meniť iba so zavedeným vodiacim drôtom.
- Ak počas manipulácie pocítite odpor, jeho dôvod je nutné najprv overiť skiaskopiou, mapovaním trasy alebo DSA (ešte pred pohybom balónikového katétra dopredu alebo dozadu).
- Počas nafukovania PTA balónika sa nesmie za žiadnych okolností hýbať s vodiacim drôtom.
- Skôr než budete vyberať katéter z cievneho systému, balónik sa musí úplne vyfúknuť.
- Neprekračujte hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia balónika (RBP). Hodnota menovitého tlaku roztrhnutia balónika (RBP) je stanovená na základe výsledkov testovania in vitro. Minimálne 99,9 % balónikov (pri hladine významnosti 95 %) nepraskne

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

pri tlaku s rovnakou alebo nižšou hodnotou, ako je hodnota menovitého tlaku roztrhnutia balónika. Odporúča sa použitie prístroja na monitorovanie tlaku, aby sa predišlo použitiu nadmerného tlaku. Nafúknutie balónika nad hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia balónika môže spôsobiť prasknutie balónika.
- Toto zariadenie môžu používať výhradne riadne vyškolení lekári kvalifikovaní v oblasti PTA. Lekári sa musia nepretržite vzdelávať a obnovovať svoje vedomosti prostredníctvom najnovších publikácií o postupoch PTA.
- Aby sa znížilo riziko poškodenia cievy, priemer naplneného balónika by mal byť približne rovnaký ako priemer cievy distálne k stenóze.
- Balónik napĺňajte len zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 1:1. Na napĺňanie balónika katétra nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku.
- Použite do dátumu uvedeného na štítku.
- Nepoužívajte ho s kontrastnou látkou Lipiodol™ ani Ethiodol™ (ani iné podobné kontrastné látky, ktoré obsahujú zložky týchto látok).
- Nikdy nevytvárajte pretlak na balónik počas prípravy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Pred zavedením dilatačného katétra by sa mala pacientovi podať príslušná liečba (antikoagulantmi, vazodilátormi a pod.) v súlade so štandardnými postupmi PTA.
- S cieľom minimalizovať prienik vzduchu do systému je veľmi dôležité venovať veľkú pozornosť tesnosti prípojok katétra a odsatiu a vypláchnutiu systému.
- Počas používania akéhokoľvek katétra by sa mali prijať preventívne opatrenia zamerané na zabránenie alebo obmedzenie tvorby krvných zrazenín. Pred použitím vypláchnite všetky produkty vstupujúce do cievneho systému pomocou sterilného izotonického fyziologického (alebo podobného) roztoku cez prístupový otvor vodiaceho drôtu. Zvážte možnosť použitia systémovej heparinizácie.
- Balónik IN.PACT™ ADMIRAL PTA sa musí v prípade zákrokov s kalcifikovanými léziami používať opatrne vzhľadom na abrazívny charakter týchto lézií.
- Pred začatím liečby by mali byť identifikované alergické reakcie na kontrastnú látku.
- Aplikácie katétrov sú rôzne a príslušný postup je potrebné vybrať na základe stavu pacienta a skúseností intervenčného lekára.
- Nikdy nezavádzajte angioplastický katéter bez toho, aby z hrotu nevyčnieval vodiaci drôt.
- Nikdy nepohybujte vodiacim drôtom, keď je balónik naplnený.
- Ak narazíte na výrazný odpor, prestaňte zavádzať katéter. Príčinu odporu určite skiaskopiou a odstráňte ju.
- Uchovávajte pri regulovanej izbovej teplote na suchom mieste. Chráňte pred slnečným svetlom.
- Dilatačné tlaky nesmú prekročiť hodnoty nominálneho tlaku RBP. Vždy používajte systém nafukovania riadený tlakomerom.

UPOZORNENIE: Väčšie balónikové katétre IN.PACT™ ADMIRAL PTA sa môžu vyfukovať dlhšie (najmä v prípade dlhých driekov katétra).

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE/NEŽIADUCE ÚČINKY

Komplikácie súvisiace s používaním balónikového katétra IN.PACT™ ADMIRAL sú podobné ako komplikácie súvisiace so štandardnými postupmi PTA. Medzi možné komplikácie okrem iného patria:

Súvisiace s punkciou:
- lokálny hematóm,
- lokálne krvácanie,
- lokálne alebo distálne tromboembolické epizódy,
- trombóza,
- artériovenózna fistula,
- pseudoaneuryzma,
- lokálne infekcie.

Súvisiace s dilatáciou:
- disekcia steny dilatovanej artérie,
- perforácia steny artérie,
- predĺžené spazmy,
- akútna opätovná oklúzia vyžadujúca si chirurgický zákrok,
- restenóza dilatovanej artérie,
- celková oklúzia periférnej artérie.

Súvisiace s angiografiou:
- hypotenzia,
- bolesť a citlivosť,
- arytmie,
- sepsa/infekcia,
- systémová embolizácia,
- endokarditída,
- krátkodobé hemodynamické zhoršenie,
- smrť,
- reakcie na lieky,
- alergická reakcia na kontrastnú látku,
- pyrogénna reakcia.

FARMAKOLOGICKÉ INTERAKCIE

Vzhľadom na nízku dávku a lokálne podanie sa výskyt farmakologických interakcií nepredpokladá. Nie sú dostupné žiadne informácie o výskyte farmakologických interakcií.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred angioplastikou pozorne skontrolujte celé zariadenie, ktoré sa má použiť pri pri zákroku, vrátane dilatačného katétra, a overte jeho správne fungovanie. Skontrolujte, či katéter a sterilný obal neboli pri preprave poškodené a či je veľkosť katétra vhodná na zákrok, na ktorý je určený.

Pri manipulácii so zariadením buďte veľmi opatrní, aby nedošlo k poškodeniu zloženého balónika. Navlhčenie zariadenia fyziologickým roztokom, zavedenie cez plášť a kontakt s krvou neznižuje účinnosť povrchovej vrstvy™, kým sa balónik nenaplní.

1. Príprava plniaceho zariadenia

a. Pripravte plniace zariadenie podľa pokynov výrobcu.

b. Opatrne odstráňte ochranné puzdro balónika. Pred použitím starostlivo skontrolujte jednotku a overte, či sa počas prepravy nepoškodil katéter alebo sterilné balenie. V prípade odporu uchopte driek jednou rukou a druhou rukou točte ochranou.

2. Výber dilatačného katétra

a. Menovitá veľkosť balónika sa musí zvoliť presne podľa vnútorného priemeru artérie distálne k lézii. Ak sa cez stenózu nedá prejsť pomocou požadovaného dilatačného katétra, použite na roztiahnutie lézie katéter s menším priemerom (bez povrchovej vrstvy s liečivou látkou), čím sa uľahčí prechod dilatačného katétra vhodnejšej veľkosti.

b. V prípade celkovej oklúzie alebo subokluzívnych lézií sa odporúča vykonať rozšírenie pomocou balónika (bez povrchovej vrstvy s liečivou látkou).

3. Príprava dilatačného katétra

a. Katéter je zabalený do ochranného prstenca. Opatrne vyberte katéter z obalu.

b. Zložený balónikový katéter obsahuje drobné vzduchové bublinky, ktoré sa musia pred použitím odstrániť. Držte balónikový katéter vo zvislej polohe smerom nadol. Počas odvzdušňovania nechajte ochranný plášť na mieste. K portu na nafúknutie na hrdle katétra pripojte striekačku Luer-Lock čiastočne naplnenú zmesou fyziologického roztoku a kontrastnej látky. Na 15 sekúnd vytvorte podtlak, kým sa vzduch úplne neodstráni a uvoľnite piest. Tento úkon opakujte niekoľkokrát, kým sa zastaví presun vzduchových bublín smerom k striekačke. **Na napĺňanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku. Na napĺňanie používajte len odporúčanú látku. Nikdy nevytvárajte pretlak na balónik počas prípravy.**

c. Odstráňte násadku a ochranné puzdro z balónika.

d. Cez hrdlo konektora typu Luer dôkladne prepláchnite lúmen vodiča.

4. Pripojenie plniaceho zariadenia na katéter

a. Aby ste odstránili všetok vzduch usadený v distálnej úchytke Luer na plniacom zariadení, prečistite ju približne 1 ml (ccm) kontrastnej látky.

b. Pomocou mierneho pretlaku so zatvoreným uzatváracím ventilom odpojte striekačku použitú pri príprave. Po odpojení striekačky sa v porte balónika objaví meniskus kontrastnej látky. Skontrolujte, či je meniskus kontrastnej látky viditeľný v porte (hrdle) balónika dilatačného katétra aj v prípojke plniaceho zariadenia. Pevne spojte plniace zariadenie s portom balónika na balónikovom dilatačnom katétri.

5. Použitie balónikového angioplastického katétra IN.PACT™ ADMIRAL PTA

a. Zaveďte vodiaci drôt cez hemostatický ventil podľa pokynov výrobcu alebo bežnej praxe. Opatrne zavádzajte vodiaci drôt cez vodiaci katéter/zavádzacie puzdro. Ak ste použili vodiaci drôt/zavádzač vodiaceho drôtu, po dokončení ho vytiahnite.

b. Podľa požiadavky pripojte k drôtu otočné zariadenie. Pomocou skiaskopie zaveďte vodiaci drôt do požadovanej cievy a potom cez stenózu.

c. Dôkladne odsajte a prepláchnite vodiaci katéter, ktorý sa pripravuje (ak sa používa) na zavedenie dilatačného katétra. Upevnite distálny hrot dilatačného katétra na vodiaci drôt.

IFU_Catalog_MIC_0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:14

POZNÁMKA: Aby ste zabránili skrúteniu, zavádzajte dilatačný katéter pomaly, postupne po malých kúskoch, kým sa z katétra nevynorí proximálny koniec vodiaceho drôtu.

d. Pomaly zavádzajte katéter cez hemostatický ventil – balónik musí byť úplne vyprázdnený. Je potrebné zabezpečiť, aby bol hemostatický ventil zavretý len natoľko, aby nedochádzalo k spätnému návratu krvi, ale aby bolo stále možné ľahko pohybovať dilatačným katétrom. Ak narazíte na odpor, nezavádzajte katéter cez adaptér.

e. Pomocou skiaskopie využite balónikové značky neprepúšťajúce röntgenové žiarenie na umiestnenie balónika do lézie, ktorá sa bude dilatovať, a naplňte balónik na požadovaný tlak (prečítajte si tabuľku zhody pre balóniky).

f. Väčšina liečivej látky sa uvoľní počas prvých 30 sekúnd napĺňania balónika. Na optimálne uvoľnenie liečivej látky by preto napĺňanie balónika malo trvať od 30 sekúnd do 1 minúty. Na optimalizáciu dilatácie lézie je možný aj dlhší čas napĺňania podľa uváženia operatéra.

g. Medzi naplneniami udržiavajte na balóniku podtlak.

h. Úplne vyprázdnite balónikový katéter. Vytiahnite vyprázdnený dilatačný katéter a vodiaci drôt z vodiaceho katétra/zavádzacieho puzdra cez hemostatický ventil. Utiahnite vrúbkovaný regulátor na hemostatickom ventile.

i. Podľa potreby možno balónikový katéter vymeniť pomocou vodiaceho drôtu, ktorý ostáva v cieve, za iný typ alebo veľkosť balónika.

j. VÝSTRAHA: Rovnaký segment cievy sa nesmie dilatovať viac ako jeden raz pomocou zariadenia IN.PACT™ ADMIRAL. Ak je potrebné po použití balónika IN.PACT™ ADMIRAL vykonať dodatočnú dilatáciu, použite štandardný dilatačný balónik bez povrchovej úpravy s liečivou látkou. Stenty uvoľňujúce liečivú látku sa nesmú implantovať do časti cievy, v ktorej sa použil balónik IN.PACT™ ADMIRAL.

k. Ak sa na liečbu jednej lézie vyžaduje použiť viacero balónikov, balóniky sa musia prekrývať najmenej o 1 cm. Je nevyhnutné použiť druhý nový balónikový katéter, pretože počas prvej expanzie sa liečivo už takmer všetko uvoľnilo. Ďalšie prekrývanie nie je vhodné.

6. Režim protidoštičkovej liečby pred a po procedúre

a. Duálna protidoštičková liečba (ASS a clopidogrel alebo ticlopidin) sa musí aplikovať pred procedúrou a minimálne po dobu 4 týždňov po vykonaní intervencie. Predĺženú protidoštičkovú liečbu možno aplikovať na základe rozhodnutie lekára. Túto liečbu treba zvážiť po umiestnení stentov.

DODÁVANIE

Balónikový katéter IN.PACT™ ADMIRAL PTA sa dodáva sterilný a je určený iba na jedno použitie. Zariadenie IN.PACT™ ADMIRAL je sterilizované pomocou etylénoxidu. Zostane sterilný, pokiaľ sa obal neotvorí alebo nepoškodí. Produkt použite do vyznačeného dátumu exspirácie.

UPOZORNENIE: Ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený, zariadenie nepoužívajte.

SKLADOVANIE

Uchovávajte pri regulovanej izbovej teplote na suchom mieste. Chráňte pred slnečným svetlom. Nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napr. alkohol), ionizujúceho žiarenia ani ultrafialového svetla. Pravidelne obmieňajte zásoby, aby sa katétre použili pred uplynutím dátumu exspirácie na štítku na obale.

ZÁRUKA/ZODPOVEDNOSŤ

Produkt a každá z častí jeho systému boli navrhnuté, vyrobené, testované a zabalené s primeranou starostlivosťou. Výstrahy uvedené v návode na použitie od spoločnosti Invatec sa musia považovať za neoddeliteľnú súčasť tohto ustanovenia. Spoločnosť Invatec poskytuje záruku na produkt do dátumu exspirácie, ktorý je na ňom uvedený. Záruka je platná za predpokladu, že produkt bol používaný v súlade s návodom na použitie. Spoločnosť Invatec odmieta akúkoľvek záruku obchodovateľnosti produktu alebo jeho vhodnosti na určitý účel. Spoločnosť Invatec nie je zodpovedná za žiadne priame, nepriame, sprievodné ani následné škody spôsobené produktom. S výnimkou prípadu podvodu alebo vážnej chyby zo strany spoločnosti Invatec nebude kompenzácia za akékoľvek poškodenie v prospech kupujúceho v žiadnom prípade vyššia ako cena uvedená na faktúre za príslušné produkty. Záruka uvedená v tomto ustanovení zahŕňa a nahrádza právne záruky týkajúce sa porúch a dodržiavania súladu a vylučuje akúkoľvek inú možnú zodpovednosť spoločnosti Invatec (akokoľvek vznikajúcu) vzhľadom na dodaný produkt. Tieto obmedzenia zodpovednosti a záruky nemajú za cieľ porušovať žiadne záväzné ustanovenia platnej legislatívy. Ak je ktorákoľvek z klauzúl tohto vyhlásenia podľa kompetentného súdu neplatná alebo je v rozpore s platnou legislatívou, neovplyvňuje to zvyšnú časť vyhlásenia a tá zostáva v plnej platnosti a s plným účinkom. Neplatná klauzula sa musí nahradiť platnou klauzulou, ktorá bude čo najlepšie vyjadrovať legitímny záujem spoločnosti Invatec o obmedzenie svojej zodpovednosti alebo záruky. Žiadna osoba nemá právomoc zaviazať spoločnosť Invatec žiadnou zárukou ani zodpovednosťou v súvislosti s produktom.

Z dôvodu biologickej variability medzi rozdielnymi jednotlivcami nemôže byť žiadny produkt účinný na 100 % za všetkých podmienok. Z tohto dôvodu, a keďže spoločnosť Invatec nemá žiadny vplyv na diagnostikovanie pacientov, použité metódy a manipuláciu so zariadením potom, ako zariadenie opustí sklad spoločnosti Invatec, spoločnosť Invatec nezaručuje účinnosť ani neprítomnosť komplikácií spojených s jeho použitím.

IFU Regist Template MIC 0000 0000
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:14

HU

AZ ESZKÖZ MEGNEVEZÉSE

Az IN.PACT™ ADMIRAL az Invatec Technology Center GmbH cég által gyártott, paclitaxel-kibocsátó ballondilatációs katéter.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az IN.PACT™ ADMIRAL vezetődrótra fűzött kialakítású (over the wire, OTW), perifériás ballonkatéter kifejezetten ateroszklerotikus, elzáródott ereken végzett perkután transzluminális angioplasztika céljára készült. A katéter szára kétlumenű. A kétlumenű szár a proximális végen elágazik. Az egyik szár nyílása a központi lumenbe vezet, amely a vezetődrót befogadására szolgál, a másik száron keresztül pedig a tágítóballon tölthető fel (kontrasztanyag és sóoldat keverékével), illetve eresztheto le. A katéter kialakítása és a ballon speciális anyaga olyan, hogy a ballon méretétől és a meghatározott nyomástól függően egy adott ballonátmérő érhető el. Az egyes ballonok hossza fel van tüntetve. A vezetődrót maximális átmérője 0,035" (0,89 mm).
Az IN.PACT™ ADMIRAL különböző ballonméretekkel kapható. A névleges ballonátmérő és a hosszúságméretek a csatlakozón vannak feltüntetve.

JAVALLATOK

Az IN.PACT™ ADMIRAL perkután transzluminális angioplasztika (PTA) végzésére szolgál a perifériás artériák obstruktív megbetegedéseiben szenvedő betegek esetében.

ELLENJAVALLATOK

- Az IN.PACT™ ADMIRAL PTA katéter használata ellenjavallt koronária artériákban és szupraaortikus vagy cerebrovaszkuláris erekben.
- Ha a vezetődrótot nem lehet átvezetni a szűkületen.
- Az IN.PACT™ ADMIRAL eszközt nem szabad alkalmazni terhes vagy szoptató nők esetében, illetve olyan betegeknél, akik ismerten túlérzékenyek a paclitaxelre.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI ÉS/VAGY ÚJRAFELHASZNÁLNI. Az újrafelhasználás és az újrasterilizálás magában hordozza az eszköz szennyeződésének és/vagy a beteg fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélyét, beleértve többek között fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás vagy újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ez pedig a beteg sérülését, megbetegedését és halálát okozhatja. Az INVATEC nem vállal felelősséget semmiféle olyan közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, amely az újrasterilizálásra vagy újrafelhasználásra vezethető vissza. Az eszköz bevonata eleve kizár bármiféle újrafelhasználást.
- A beavatkozás előtt ellenőrizze az eszköz működőképességét, valamint hogy nincsenek-e rajta sérült elemek. Ne használja az eszközt, ha annak külső vagy belső csomagolása sérült vagy nyitott.
- Az érsérülés lehetőségének elkerülése érdekében a ballon felfújt átmérője legyen megközelítőleg akkora, mint a szűkülettől éppen disztálisan lévő érszakasz átmérője.
- Ha a katéter már a testen belül helyezkedik el, akkor mozgatását csak megfelelő és/vagy kiváló minőségű röntgen képerősítő alatt szabad végezni. Mielőtt visszahúzná a ballont a lézióból, vákuum alkalmazásával teljesen engedje le. Ha a mozgatás alatt ellenállást érez, akkor a beavatkozás folytatása előtt határozza meg annak okát.
- Soha ne használjon levegőt vagy gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltéséhez. Kizárólag az ajánlott feltöltőanyagokat használja.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek (pl. alkohol) hatásának.
- Ne mozgassa a PTA ballont, ha fel van töltve. A PTA ballon helyzetét csak akkor változtassa, ha a vezetődrót be van helyezve.
- Ha a mozgatás során ellenállást érez, röntgenátvilágítással, nyomjelző technikával vagy DSA-val állapítsa meg az okát, mielőtt visszahúzza vagy előretolja a ballonkatétert.
- A vezetődrótot semmilyen körülmények között ne mozgassa a PTA ballon feltöltése közben.
- A ballont teljesen le kell engedni, mielőtt a katétert kihúzná az érrendszerből.
- Ne lépje túl a névleges repesztési nyomás (RBP) értékét. A névleges repesztési nyomás értéke in vitro mérések alapján került meghatározásra. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os konfidencia-intervallum mellett) ellenáll a repedésnek a vonatkozó névleges repesztési nyomásnál vagy annál kisebb nyomásértéknél. A túlzott feltöltés elkerülése érdekében nyomásellenőrző eszköz használata ajánlott. A névleges repesztési nyomásnál magasabb értékre történő feltöltés a ballon szakadását okozhatja.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik kellő képzésben részesültek és elegendő gyakorlattal rendelkeznek a PTA beavatkozások terén. Fontos, hogy folyamatosan tanulmányozzák a PTA technikákról megjelenő friss tanulmányokat, hogy szaktudásuk naprakész legyen.
- Az érsérülés veszélyének elkerülése érdekében a feltöltött ballon átmérője legyen megközelítőleg akkora, mint a szűkülettől éppen disztálisan lévő érszakasz átmérője.
- A ballon feltöltésére kizárólag kontrasztanyag és sóoldat (1:1 arányú) keverékét használja. Soha ne használjon levegőt vagy egyéb, gáz halmazállapotú anyagot a katéter ballonjának feltöltésére.
- A címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Ne használja Lipiodol™ vagy Ethiodol™ kontrasztanyaggal (vagy egyéb olyan kontrasztanyaggal, amely ezen anyagok összetevőit tartalmazza).
- Soha ne tegye ki a ballont pozitív nyomásnak az előkészítés során.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A tágítókatéter behelyezése előtt a PTA-ra vonatkozó standard protokolloknak megfelelő gyógyszeres (antikoaguláns, értágító stb.) kezelést kell beállítani a betegnél.
- A levegő rendszerbe jutásának megelőzése érdekében a művelet megkezdése előtt különleges figyelmet kell fordítani a katéter csatlakozóelemeinek szoros illeszkedésére, valamint a rendszer megfelelő leszívására és átöblítésére.
- Katéter használatakor óvintézkedéseket kell tenni a bealvadás megelőzése vagy csökkentése érdekében. Az érrendszerbe bejuttatott valamennyi eszköz esetében – azok használatba vétele előtt – a vezetődrót belépési nyílásán keresztül mossa vagy öblítse át a rendszert steril izotónias sóoldattal vagy azzal egyenértékű oldattal. Vegye fontolóra a heparin szisztémás alkalmazását.
- Az IN.PACT™ ADMIRAL PTA ballont körültekintően használja meszes léziók esetén, mivel ezek felülete érdes.
- A kezelés előtt meg kell határozni, hogy a kontrasztanyag hatására felléphet-e allergiás reakció.
- A katéteres alkalmazások különbözőek, így az alkalmazott technikát a beteg állapota és az orvos tapasztalatai alapján kell meghatározni.
- Soha ne vezesse tovább az angioplasztikás katétert, ha a vezetődrót hegye nem ér túl annak hegyén.
- Soha ne próbálja meg a vezetődrótot megmozdítani, ha a ballon feltöltött állapotban van.
- Ha jelentős ellenállást észlel, ne tolja előre a katétert. Röntgen képerősítő segítségével határozza meg és szüntesse meg az ellenállás okát.
- Száraz, állandó szobahőmérsékletű helyen tárolja. Ne tegye ki napfénynek.
- Ne lépje túl a névleges repesztési nyomás értékét a tágításkor. A feltöltéshez minden esetben használjon nyomásmérőt.

FIGYELEM! Előfordulhat, hogy a nagyobb méretű IN.PACT™ ADMIRAL PTA ballonkatéterek leeresztése lassabban megy végbe, különösen hosszú katéterszáron.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK/NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az IN.PACT™ ADMIRAL ballonkatéter használatával kapcsolatos szövődmények hasonlóak a szokványos PTA eljárásoknál megfigyelt szövődményekhez. A lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek:

A szúrás helyéhez kapcsolódóan:
- Helyi hematóma
- Helyi vérzés
- Helyi vagy disztális tromboembóliás események
- Trombózis
- Arteriovenózus fisztula
- Álaneurizma
- Helyi fertőzések

A tágításhoz kapcsolódóan:
- A tágított artériafal szakadása
- Az artéria falának perforációja
- Elhúzódó érgörcsök
- Sebészi beavatkozást igénylő akut újraelzáródás
- A kitágított artéria ismételt beszűkülése

IFU_Cover_Sheet_HU_0110094-2.indd 45 28.03.2011 16:04:14
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- A perifériás artéria teljes elzáródása

Az angiográfiához kapcsolódóan:
- Hipotenzió
- Fájdalom és nyomásérzékenység
- Szívritmuszavarok
- Szepszis/fertőzés
- Szisztémás embolizáció
- Endokarditisz (szívbelhártya-gyulladás)
- Rövid ideig tartó hemodinamikai zavar
- Halál
- Gyógyszerreakciók
- A kontrasztanyagra adott allergiás reakció
- Pirogén reakció

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁS

Az alacsony dózisú és lokális bevitelnek köszönhetően nem várhatók gyógyszerkölcsönhatások. Mindezidáig nem jelentettek gyógyszerkölcsönhatást.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az angioplasztika előtt gondosan vizsgálja meg a beavatkozás során használni kívánt valamennyi eszközt (beleértve a tágítókatétert is), és győződjön meg megfelelő működőképességükről. Győződjön meg róla, hogy sem a katéter, sem annak steril csomagolása nem sérült meg a szállítás során, továbbá, hogy a katéter mérete megfelelő-e az elvégezni kívánt beavatkozáshoz.

Az összehajtott ballon károsodásának elkerülése érdekében rendkívüli óvatossággal kezelje az eszközt. Az eszköz fiziológiás sóoldattal történő megnedvesítése, hüvelyen keresztül való behelyezése és a vérrel való érintkezés nem csökkenti a FreePac™ bevonat hatékonyságát mindaddig, amíg a ballont nincs feltöltve.

1. A feltöltőeszköz előkészítése

a. A feltöltőeszközt a gyártó utasításai szerint készítse elő.

b. Óvatosan távolítsa el a ballon védőhüvelyét. Használat előtt gondosan vizsgálja meg az egész egységet, hogy a szállítás során nem sérült-e meg a katéter vagy a steril csomagolás. Ha ellenállást észlel, akkor az egyik kezével forgassa el a védőhüvelyt, miközben a másik kezével a szárat helyben tartja.

2. A tágítókatéter kiválasztása

a. A kiválasztott ballon névleges átmérője egyezzen meg a léziótól disztálisan elhelyezkedő artéria belső átmérőjével. Ha nem sikerül átjutni a szűkületen a kívánt méretű tágítókatéterrel, akkor használjon egy kisebb átmérőjű, (gyógyszerrel nem bevont) katétert az elváltozás előtágításához, így megkönnyítve a megfelelő méretű tágítókatéter átvezetését.

b. Teljes elzáródások vagy közel teljes elzáródással járó léziók esetében ajánlott az előtágítás egy (gyógyszerrel nem bevont) ballonnal.

3. A tágítókatéter előkészítése

a. A katéter védőgyűrűbe van csomagolva; óvatosan vegye ki a csomagolásból.

b. Az összehajtott katéter kisméretű levegőbuborékokat tartalmaz, amelyeket a használatba vétel előtt el kell távolítani. Ennek végrehajtásához tartsa a ballonkatétert függőlegesen helyzetben, hegyével lefelé. A levegő eltávolításának folyamata közben tartsa helyben a védőhüvelyt. Illesszen egy fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag keverékével részben megtöltött, luer-záras fecskendőt a katéter csatlakozójának feltöltőportjához. Fejtsen ki 15 másodpercen át negatív nyomást, amíg a levegő teljes mértékben el nem távozik a rendszerből, majd engedje el a dugattyút. Ismételje meg ezt az eljárást mindaddig, amíg a fecskendő felé történő légbuborék-áramlás meg nem szűnik. **Soha ne használjon levegőt vagy gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltéséhez. Kizárólag az ajánlott feltöltőanyagokat használja. Soha ne tegye ki a ballont pozitív nyomásnak az előkészítés során.**

c. Távolítsa el a ballonból a szondát és a védőhüvelyt.

d. A luer-csatlakozón keresztül alaposan öblítse át a drótlument.

4. A feltöltőeszköz csatlakoztatása a katéterhez

a. A feltöltőeszköz disztális luer-csatlakozós illesztékében rekedt levegő eltávolításához végezzen öblítést 1 ml (ccm) kontrasztanyaggal.

b. Az elzárócsap zárt helyzetében, enyhe pozitív nyomás kifejtése közben csatlakoztassa le az előkészítéshez használt fecskendőt. A fecskendő eltávolításakor a ballon portjában megjelenik a kontrasztanyag felszíni görbülete (meniszkusza). Győződjön meg róla, hogy a kontrasztanyag meniszkusza megjelenik a tágítókatéter portjában (csatlakozójában) és a feltöltőeszköz csatlakozójában is. Rögzítse szorosan a feltöltőeszközt a ballonos tágítókatéter ballonportjához.

5. Az IN.PACT™ ADMIRAL PTA angioplasztikai ballonkatéter használata

a. A gyártó utasításainak vagy a szokásos gyakorlatnak megfelelően helyezzen be egy vezetődrótot a vérzésgátló szelepen keresztül. Óvatosan juttassa fel a vezetődrótot a vezetőkatéterbe/bevezetőhüvelybe. Ha ezt befejezte, akkor távolítsa el a vezetődrótot/bevezetőt, ha használt ilyet.

b. Szükség szerint csatlakoztasson forgatóeszközt a dróthoz. Röntgen képerősítőn végzett ellenőrzés mellett juttassa fel a vezetődrótot a kívánt érbe, majd a szűkült szakaszon túlra.

c. A tágítókatéter bevezetésének előkészítéseként a vezetőkatétert (ha használ ilyet) alaposan szívja vissza és öblítse át. Húzza vissza a tágítókatéter disztális hegyét a vezetődrót felett.

MEGJEGYZÉS: A megtöretés elkerülése érdekében a tágítókatétert lassan, kis lépésekben tolja előre mindaddig, amíg a vezetődrót proximális vége ki nem emelkedik a katéterből.

d. A katétert lassan, teljesen leeresztett ballonnal tolja át a vérzésgátló szelepen. Ügyeljen rá, hogy a vérzésgátló szelep csak annyira legyen megszorítva, hogy a visszavérzést meggátolja, de ugyanakkor lehetővé tegye a tágítókatéter könnyed mozgatását. Ha ellenállást észlel, akkor ne tolja fel a katétert az adapteren keresztül.

e. A ballon tágítani kívánt lézión belüli pozicionálásához képerősítő alatt használja a ballon sugárfogó jelöléseit, és töltse fel a ballont a megfelelő értékre (lásd a ballon tágulási értékeit tartalmazó táblázatot).

f. A gyógyszer mennyiségének túlnyomó többsége a ballon feltöltését követő 30 másodpercen belül szabadul fel. Az optimális gyógyszerkioldódás érdekében a feltöltés időtartamának tehát 30 másodperc és 1 perc között kell lennie. A lézió optimális tágításához a felhasználó megítélése alapján hosszabb feltöltési idők lehetnek szükségesek.

g. A feltöltések között tartson negatív nyomást (vákuumot) a ballonban.

h. Teljesen engedje le a ballonkatétert. A vérzésgátló szelepen keresztül húzza ki a leengedett tágítókatétert és a vezetődrótot a vezetőkatéter és a bevezetőhüvely egységéről. Szorítsa meg a vérzésgátló szelep recés gombját.

i. Szükség esetén a ballonkatéter a vezetődróton kicserélhető úgy, hogy közben a vezetődrót az érben marad.

j. FIGYELMEZTETÉS: Ugyanazon érszakasz tágításához ne használjon több IN.PACT™ ADMIRAL katétert. Ha az IN.PACT™ ADMIRAL ballon használata után további tágításra van szükség, akkor ezt normál (gyógyszerbevonat nélküli) tágítóballonnal végezze. Tilos gyógyszerkibocsátó sztentet helyezni olyan érszakaszba, amelyet korábban már IN.PACT™ ADMIRAL ballonnal kezeltek.

k. Ha valamely lézió kezeléséhez egynél több ballonra van szükség, akkor a ballonoknak legalább 1 cm-rel át kell fedniük egymást. Egy második, új ballonkatétert kell használni, mivel az első kinyitásakor szinte a teljes gyógyszermennyiség felszabadul. A további átfedést kerülni kell.

6. A beavatkozás előtt és után elvégzendő trombocitagátló kezelés

a. Kettős trombocitaellenes kezelést (ASS és klopidogrél vagy tiklopidin) kell alkalmazni a beavatkozás előtt, illetve utána legalább 4 héten át. Az orvos döntése alapján prolongált trombocitaellenes kezelés alkalmazható. Ezt különösen a sztentek behelyezését követően kell megfontolni.

KISZERELÉS

Az IN.PACT™ ADMIRAL PTA ballonkatéter sterilen kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használható fel. Az IN.PACT™ ADMIRAL sterilizálását etilén-oxid gázzal végezték. Steril marad mindaddig, amíg csomagolása felbontatlan és sértetlen. A terméket a címkén jelzett lejárati idő előtt használja fel.

FÍGYELEM! Ne használja, ha a termék belső csomagolása nyitott vagy sérült.

TÁROLÁS

Száraz, állandó szobahőmérsékletű helyen tárolja. Ne tegye ki napfénynek. Ne tegye ki szerves oldószerek (például alkohol), ionizáló sugárzás vagy ultraibolya fény hatásának. Úgy forgassa a raktárkészletet, hogy a katétereket a csomagolásuk címkéjén jelzett lejárati időn belül felhasználják.

IFU_Peripheral_MIC_0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:14

JÓTÁLLÁS/FELELŐSSÉG
Ezt a terméket és rendszerének minden alkotóelemét az elvárható legteljesebb gondossággal tervezték, gyártották, vizsgálták és csomagolták. Az Invatec használati utasításában szereplő figyelmeztetéseket a jelen rendelkezés szerves részeként kell kezelni. Az Invatec csak a terméken feltüntetett lejárati ideig vállal jótállást a termékre. A jótállás csak akkor érvényes, ha a terméket a használati útmutatóban szereplő rendeltetésnek megfelelően használták. Az Invatec elhárít minden garanciát, amely a termék eladhatóságára vagy egy adott célra való alkalmasságára vonatkozik. Az Invatec nem felelős semmilyen közvetlen, közvetett, esetleges vagy következményes kárért, amelyet a termék okozott. Azt az esetet kivéve, ha az Invatec részéről csalás vagy súlyos hiba történne, a vásárló kártérítési kompenzációja semmilyen esetben sem haladhatja meg a szóban forgó termékek számlán szereplő árát. A jelen rendelkezésben szereplő jótállás magában foglal és helyettesít minden egyéb, a hiányosságokra/hibákra és a teljesítményre/megfelelőségre vonatkozó törvényes jótállást, és kizárja az Invatec – akár az általa szállított termékből származó – minden egyéb lehetséges felelősségét. Ezeknek a felelősségre és jótállásra vonatkozó korlátozásoknak nem célja, hogy ellentmondjanak bármilyen vonatkozó, kötelező érvényű törvényi rendelkezésnek. Ha egy illetékes bíróság a felelősséget kizáró nyilatkozat bármelyik cikkelyét érvénytelennek vagy a vonatkozó törvénnyel ellentétesnek nyilvánítja, ez a felelősséget kizáró nyilatkozat fennmaradó részeire nem vonatkozik, azok érvényesek és teljes hatályúak maradnak. Az érvénytelen cikkely helyére olyan érvényes cikkely lép, amely a felelősség vagy a jótállás korlátozása szempontjából a legjobban megfelel az Invatec jogos érdekeinek. Egyetlen személy sem jogosult arra, hogy a termékkel kapcsolatban az Invatec céget bárminemű jótállásra vagy felelősségre kötelezze.
Az egyes egyének közötti biológiai variációk miatt egyetlen termék sem tekinthető minden körülmény között 100%-osan hatásosnak. Ennélfogva, valamint mivel az Invatec nincs befolyással a beteg diagnózisának meghatározására, az alkalmazott eljárásokra és az eszköz kezelésére, miután az kikerült az Invatec raktárából, az Invatec a termék használatával kapcsolatban nem vállal garanciát sem a hatékonyság, sem a szövődménymentes használat tekintetében.

KO

장치 이름
IN.PACT™ ADMIRAL은 Invatec Technology Center GmbH에서 제작한 파클리탁셀 용출성 풍선 확장 카테터입니다.

설명
IN.PACT™ ADMIRAL은 오버 더 와이어(OTW) 말초 풍선 카테터로, 동맥 경화로 인해 막힌 혈관에 경피적 혈관 성형술을 수행하도록 특별히 설계되어 있습니다. 이 카테터에는 이중강 샤프트가 있습니다. 이중강 샤프트는 한쪽 튜브가 가이드 와이어를 위해 중앙 내강으로 들어가는 입구를 형성하고 다른 쪽 튜브가 확장 풍선을 조영제와 생리 식염수 혼합물로 팽창 및 수축시키도록 근위단에서 분기되어 있습니다. 카테터 구조 및 특수 풍선 재질은 풍선 크기 및 정의된 압력에 따라 특정 풍선 직경에 도달할 수 있도록 설계되어 었습니다. 각 풍선의 길이가 명시되어 있습니다. 가이드 와이어의 최대 직경은 0.035"(0.89mm)입니다.
IN.PACT™ ADMIRAL은 다양한 풍선 크기로 출시되어 있습니다. 규정 풍선 직경 및 길이는 허브에 인쇄되어 있습니다.

용도
IN.PACT™ ADMIRAL은 말초 동맥 질환의 환자에게 경피적 혈관 성형술(PTA)을 실시하기 위해 사용합니다.

금기사항
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA 카테터는 관상동맥 및 대동맥판상부 혈관/뇌혈관에는 사용이 금지되어 있습니다.
- 가이드 와이어로 병변을 관통할 수 없는 경우 사용이 금지됩니다.
- IN.PACT™ ADMIRAL은 임신 중인 여성, 모유 수유 중인 여성 또는 파클리탁셀 과민증이 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

경고
- 본 장치는 1회용으로 설계되었습니다. 재살균 및/또는 재사용하지 마십시오. 재사용 또는 재살균하면 장치 오염 및/또는 환자 감염이나 교차 감염 발생 위험이 있으며, 한 환자에서 다른 환자에게 감염성 질병이 전염되는 등(여기에 제한되지 않음)의 위험이 발생할 수 있습니다. 장치 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 재사용 또는 재살균하면 장치의 구조적 무결성 손상 및/또는 장치 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. INVATEC은 재살균 또는 재사용으로 인해 발생하는 직접적, 부수적 또는 결과적 손상에 대해 책임지지 않습니다. 코팅이 있어 장치를 다시 사용할 수 없습니다.
- 시술 전에 장치를 점검하여 기능이 온전하며 손상 부품이 없는지 확인합니다. 외부 또는 내부 포장이 손상되었거나 개봉되어 있는 경우 장치를 사용하지 마십시오.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이려면 풍선의 팽창된 직경이 협착 원위부에 가까운 혈관 직경과 대략 같아야 합니다.
- 카테터를 체내에 삽입한 후, 충분하거나 높은 품질의 형광 투시법을 이용하여 카테터를 조작해야 합니다. 병변에서 풍선 카테터를 빼내기 전에 진공 상태에서 풍선을 완전히 수축시켜야 합니다. 조작 중에 저항이 발생한 경우에는 저항의 원인을 확인한 후 계속 진행하십시오.
- 풍선을 팽창시키기 위해 공기 또는 기타 기체성 매체를 절대 사용하지 마십시오. 권장 팽창제만 사용하십시오.
- 장치를 알코올과 같은 유기용제에 노출시키지 마십시오.
- PTA 풍선이 팽창된 상태에서는 조작하지 마십시오. PTA 풍선의 위치는 제자리에 있는 가이드 와이어로만 변경할 수 있습니다.
- 조작 도중 저항이 발생하는 경우, 먼저 형광 투시법, 안내도 또는 DSA로 해당 원인을 확인한 후, 풍선 카테터를 앞뒤로 움직여야 합니다.
- PTA 풍선을 팽창하는 동안에는 어떤 상황에서도 가이드 와이어를 움직여서는 안 됩니다.
- 카테터를 혈관계에서 회수하기 전에 풍선을 완전히 수축시켜야 합니다.
- 규정파열압력(RBP)을 초과해서는 안 됩니다. RPB는 시험관 내 테스트 결과를 근거로 한 것입니다. 최소 99.9%의 풍선(신뢰 수준 95%)은 RBP 이하에서 파열되지 않습니다. 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 규정파열압력을 초과하는 팽창이 발생하면 풍선이 파열될 수 있습니다.
- PTA 시술에 대한 철저한 훈련과 교육을 받은 의사만 이 장치를 사용해야 합니다. 의사들은 PTA 기법에 대한 최근 간행물을 통해 최신 정보를 파악하여 PTA 기술에 정통해야 합니다.

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

- 혈관 손상의 위험을 줄이려면 풍선의 팽창된 직경이 협착 원위부에 가까운 혈관 직경과 대략 같아야 합니다.
- 풍선을 채울 때는 조영제 및 생리 식염수의 혼합물(1:1)만 사용합니다. 카테터의 풍선을 팽창시키기 위해 공기 또는 기타 기체성 매체를 절대 사용하지 마십시오.
- 명시된 날짜까지 사용하십시오.
- Lipiodol™ 또는 Ethiodol™ 조영제, 또는 이 제제들의 성분이 함유되어 있는 기타 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
- 준비하는 동안 풍선에 절대로 양압을 가하지 마십시오.

주의사항
- 환자에게 확장 카테터를 삽입하기 전에 PTA 표준 프로토콜에 따라 적절한 약물 요법(항응고제, 혈관확장제 등)을 실시해야 합니다.
- 혈관계 내에 공기가 주입될 가능성을 최소화하려면 시술 전에 카테터 연결 부위를 단단히 조여 그 상태를 유지하고 혈관계의 흡인 및 세척에 주의를 기울여야 합니다.
- 카테터를 사용하는 동안 응혈을 예방하거나 줄일 수 있는 예방 조치를 취해야 합니다. 사용 전에 가이드 와이어 접근 포트를 통해 살균된 등장성 생리 식염수 또는 이와 유사한 용액으로 혈관계에 삽입할 모든 제품을 세척하거나 헹굽니다. 전신 헤파린 투여를 고려하십시오.
- 석회화된 병변은 마모성이 있기 때문에 이러한 병변과 관련된 시술 시에는 IN.PACT™ ADMIRAL PTA 풍선을 주의하여 사용해야 합니다.
- 조영제에 대한 알레르기 반응은 처치 전에 확인해야 합니다.
- 카테터 적용은 다양하며 이 방법은 환자의 상태 및 중재의의 경험에 따라 선택해야 합니다.
- 가이드 와이어를 말단부터 늘리지 않은 채로 혈관 성형술 카테터를 진행하지 마십시오.
- 풍선이 팽창된 상태에서 가이드 와이어를 움직이려고 하지 마십시오.
- 저항이 큰 경우에는 카테터를 진행하지 마십시오. 형광 투시법을 통해 저항의 원인을 확인하고 수정 조치를 취해야 합니다.
- 제어된 실내 온도의 건조한 장소에 보관하십시오. 햇빛을 차단하십시오.
- 확장 압력이 "규정파열압력"을 초과해서는 안 됩니다. 어떤 경우든 항상 압력계로 조절되는 팽창을 사용하십시오.

주의: 대형 IN.PACT™ ADMIRAL PTA 풍선 카테터는 특히 긴 카테터 샤프트에서 수축 시간이 느리게 나타날 수 있습니다.

발생 가능한 합병증/부작용
IN.PACT™ ADMIRAL 풍선 카테터 사용과 관련된 합병증은 표준 PTA 시술 관련 합병증과 유사합니다. 발생 가능한 합병증의 예는 다음과 같으나, 이에 제한되지 않습니다:

천공 관련
- 국소 혈종
- 국소 출혈
- 국소 또는 원위부 혈전색전증
- 혈전증
- 동정맥루
- 가성동맥류
- 국소 감염

확장술 관련
- 확장된 동맥벽의 박리
- 동맥벽의 천공
- 장기화된 경련
- 수술적 중재가 필요한 급성 재폐색
- 확장된 동맥의 재협착
- 말초 동맥의 완전 폐색

혈관조영술 관련
- 저혈압
- 통증 및 압통
- 부정맥
- 패혈증/감염
- 전신 색전
- 심내막염
- 단기적인 혈액역동 저하
- 사망
- 약물 반응
- 조영제에 대한 알레르기 반응
- 발열 반응

약물 반응
저용량 및 국소 투여로 인한 약물 반응은 예상할 수 없습니다. 약물 반응은 보고된 바 없습니다.

사용 설명서
혈관 성형술을 시행하기 전에 시술 중 사용될 모든 장비(확장 카테터 포함)를 주의 깊게 점검하여 올바르게 작동할 수 있는지 확인하십시오. 카테터와 멸균 포장이 배송 중 손상되지 않았는지, 카테터 크기가 시행하려는 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.

접혀 있는 풍선이 손상되지 않도록 세심한 주의를 기울여 장치를 취급하십시오. 풍선이 팽창되어 있지 않은 한 장치에 생리 식염수로 수분 공급, 덮개를 통한 삽입, 혈액과의 접촉 등은 FreePac™ 코팅의 효력을 감소시키지 않습니다.

1. 풍선확장기구 준비
a. 제조업체의 지침에 따라 풍선확장기구를 준비합니다.
b. 풍선 보호용 덮개를 조심스럽게 제거합니다. 사용 전에 카테터 또는 살균 포장재가 배송 중 손상되지 않았는지 주의 깊게 확인하십시오. 저항이 있는 경우, 한 손으로 샤프트를 잡은 상태에서 다른 손으로 보호용 덮개를 비틉니다.
2. 확장 카테터 선택
a. 규정 풍선 크기는 병변 원위부 동맥의 내부 직경과 같도록 선택해야 합니다. 원하는 확장 카테터로 협착 부위를 관통할 수 없는 경우, 보다 적합한 크기의 확장 카테터가 수월하게 통과할 수 있도록 직경이 더 작은 카테터(약물 코팅 없음)를 사용하여 병변을 미리 확장하십시오.
b. 완전 폐색 또는 임박 폐색 병변의 경우 (약물 코팅 없는) 풍선의 사전 확장이 권장됩니다.
3. 확장 카테터 준비
a. 카테터는 보호용 후프로 포장되어 있습니다. 따라서 포장재에서 카테터를 조심스럽게 꺼내십시오.
b. 접혀 있는 풍선 카테터에는 사용 전에 제거해야 하는 작은 기포가 들어 있습니다. 이 기포를 제거하려면 풍선 카테터를 하향 수직 위치로 유지합니다. 기포 제거 절차 중에는 보호용 덮개를 제자리에 둡니다. 생리 식염수와 조영제 혼합액이 일부 포함된 루어 락 주사기를 카테터 허브의 팽창 포트에 연결합니다. 기포가 완전히 제거될 때까지 15초 동안 음압을 가한 후 피스톤을 놓습니다. 주사기 쪽으로 기포가 이동하는 것이 멈출 때까지 이 작업을 몇 차례 반복합니다. **풍선을 팽창시키기 위해 공기 또는 기타 기체성 매체를 절대 사용하지 마십시오. 권장 팽창제만 사용하십시오. 준비하는 동안 풍선에 절대로 양압을 가하지 마십시오.**
c. 풍선에서 탐침과 보호용 덮개를 제거합니다.
d. 커넥터 루어 허브를 통해 와이어 내강을 적절하게 세척합니다.
4. 풍선확장기구와 카테터 연결
a. 풍선확장기구의 원위부 루어 부분에 있는 공기를 제거하기 위해 약 1ml(cc)의 조영제를 제거합니다.
b. 마개를 닫은 상태에서 가벼운 양압을 가하여 준비에 사용되는 주사기를 분리합니다. 주사기가 제거되면 풍선 포트에 조영제의 메니스커스가 나타납니다. 확장 카테터 풍선 포트(허브)와 풍선확장기구 연결 부위에 조영제의 메니스커스가 분명히 나타나는지 확인합니다. 풍선확장기구를 풍선 확장 카테터의 풍선 포트에 단단히 연결하십시오.
5. IN.PACT™ ADMIRAL PTA 풍선 혈관 성형술 카테터의 사용
a. 제조업체의 지침 또는 표준 관행에 따라 지혈 밸브를 통해 가이드 와이어를 삽입합니다. 가이드 와이어를 유도 카테터/유도관 덮개에 조심스럽게 삽입합니다. 이 작업이 완료되면, 가이드 와이어/유도관(사용한 경우)을 빼냅니다.
b. 필요에 따라 토크 장치를 와이어에 부착합니다. 형광 투시법을 사용하여 가이드 와이어를 원하는 혈관에 삽입한 후 협착 부위를 관통시킵니다.
c. 확장 카테터 삽입을 위한 준비 중에 유도 카테터를 완전히 흡입하고 세척합니다(유도 카테터를 사용하는 경우). 확장 카테터의 원위단을 가이드 와이어에 다시 연결합니다.

참고: 꼬임을 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드 와이어의 근위단이 나타날 때까지 이 카테터를 천천히, 조금씩 이동시킵니다.

IFU Registration MIR in Roszdravnadzore
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:14

d. 풍선이 완전히 수축되는 동안 지혈 밸브를 통해 카테터를 천천히 이동시킵니다. 지혈 밸브가 혈액 역류를 방지할 수 있을 만큼만 닫혀 있으며 확장 카테터의 원활한 이동이 가능한지 확인해야 합니다. 저항이 발생한 경우에는 어댑터를 통해 카테터를 진행시키지 마십시오.
e. 형광 투시법 적용 시, 풍선 방사선 불투과성 표지를 사용하여 병변 내에 풍선을 놓아 팽창시키고 이 풍선을 적절한 압력까지 부풀립니다(풍선 컴플라이언스 표 참조).
f. **풍선 팽창 처음 30초 내에 대부분의 약물이 방출됩니다. 그러므로 최적의 약물 방출을 위한 팽창 지속 시간은 30초-1분입니다. 병변을 가장 효과적으로 팽창시키기 위해 시술자의 판단에 따라 팽창 시간을 늘릴 수 있습니다.**
g. 팽창과 팽창 사이에는 풍선에 음압을 유지합니다.
h. 풍선 카테터를 완전히 수축시킵니다. 유도 카테터/유도관 덮개에서 지혈 밸브를 통해 수축한 확장 카테터와 가이드 와이어를 빼냅니다. 지혈 밸브에 있는 오톨도톨한 손잡이를 조입니다.
i. 필요에 따라 혈관에 남아 있는 가이드 와이어를 통해 풍선 카테터를 다른 풍선 유형이나 크기로 교환할수 있습니다.
j. **경고: 동일한 혈관 부위를 2개 이상의 IN.PACT™ ADMIRAL로 확장해서는 안 됩니다. IN.PACT™ ADMIRAL 풍선 사용 후 사후 확장이 필요한 경우에는 표준(약물 코팅이 없는) 확장 풍선으로 수행해야 합니다. 약물 용출성 스텐트를 IN.PACT™ ADMIRAL 풍선으로 처치된 혈관 부위에 이식해서는 안 됩니다.**
k. 단일 병변을 처치하기 위해 2개 이상의 풍선이 필요한 경우, 풍선을 최소 1cm 간격으로 포개야 합니다. 첫 번째 팽창 중에 약물이 거의 완전히 방출되기 때문에 새로운 두 번째 풍선 카테터를 사용해야 합니다. 추가 중복을 피해야 합니다.

6. 시술 전후 항혈소판제 요법

a. 이중 항혈소판제 요법(ASS와 클로피도그렐 또는 티클로피딘)을 시술 전, 그리고 중재 후 최소 4주 동안 실시해야 합니다. 의사의 판단에 따라 장기 항혈소판제 요법이 적용될 수 있으며 스텐트 배치 후 적용 여부가 고려되어야 합니다.

공급 방법

IN.PACT™ ADMIRAL PTA 풍선 카테터는 멸균된 상태로 공급되며 1회용으로만 사용해야 합니다. IN.PACT™ ADMIRAL은 산화 에틸렌 가스로 멸균되었습니다. 포장을 개봉하지 않고 손상되지 않는 한 멸균 상태가 유지됩니다. 포장에 명시되어 있는 유효 기한 이전에 제품을 사용하십시오.

주의: 내부 포장이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

보관

제어된 실내 온도의 건조한 장소에 보관하십시오. 햇빛을 차단하십시오. 유기용제(예: 알코올), 이온 방사선 또는 자외선에 노출되지 않도록 하십시오. 카테터가 포장 라벨에 나와 있는 유효 기한 이전에 사용되도록 재고를 교체시킵니다.

보증 / 책임

제품 및 해당 시스템의 각 구성품은 적절한 모든 관리 수단을 통해 설계, 제조, 검사 및 포장되었습니다. Invatec의 사용 설명서에 있는 경고는 본 공급품의 필수 부분이므로 반드시 준수해야 합니다. Invatec은 동일한 해당 위치에 명시되어 있는 유효 기한까지 제품을 보증합니다. 이 보증은 사용 설명서에 따라 제품을 사용했을 경우에만 유효합니다. Invatec은 제품의 특정 목적에 대한 상품성 또는 적합성에 대한 보증을 거부합니다. Invatec은 제품으로 인해 발생하는 직접, 간접, 부수적 또는 결과적 손상에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. Invatec 부품의 심각한 결함 또는 기만 행위로 인한 경우를 제외하고는 어떤 경우에도 구매자 피해에 대한 보상이 문제가 있는 제품의 송장 가격을 초과할 수 없습니다. 본 공급품에 포함된 보증은 결함 및 준수에 대한 법적 보증을 포함 및 대체하며, 공급된 제품으로부터 발생된 것이라 할지라도 Invatec의 기타 책임은 배제됩니다. 이러한 책임 및 보증 제한은 해당 법률의 필수 조항을 위배하려는 의도는 아닙니다. 책임에 대한 거부 조항 중 어느 것이라도 관할 법원에 의해 무효로 간주되거나 해당 법률과 상충된다고 고려된 경우, 그 이외의 부분은 영향을 받지 않으며 그 효력 역시 완전히 유효해야 합니다. 무효 조항은 Invatec의 책임 또는 보증 한도 내에서 Invatec의 정당한 이익을 가장 잘 반영하는 유효 조항으로 대체되어야 합니다. 어떤 누구에게도 Invatec을 제품과 관련된 어떤 보증 또는 책임과 연관시킬 권한은 없습니다.

개인 간의 생물학적 차이로 인해 어떤 제품이든 모든 조건에서 100% 효과가 보장되지 않습니다. 이러한 이유로, 또한 Invatec은 환자의 진단 내용, 적용된 방법 및 Invatec에서 이미 판매된 장치의 취급에 대해 통제할 수 없으므로, Invatec은 이 제품이 반드시 효과가 있다거나 사용과 관련된 합병증이 없다고 보장하지 않습니다.

IFU Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:14

TR

CİHAZ ADI
IN.PACT™ ADMIRAL, Invatec Technology Center GmbH firması tarafından üretilen bir paklitaksel ayrıştırıcı PTA balon dilatasyon kateteridir.

AÇIKLAMA
IN.PACT™ ADMIRAL, aterosklerotik tıkanan damarlarda perkütan translüminal anjiyoplastide kullanım için özel olarak tasarlanmış bir tel üzerinden (OTW) periferal balon kateterdir. Kateterin çift lümenli bir şaftı vardır. Çift lümenli şaft, proksimal uçta dallara ayrılır, böylece bir tüp kılavuz tel için merkezi lümene giriş oluştururken, diğer tüp dilatasyon balonunu kontrast madde ve salin çözelti karışımıyla şişirmek ve söndürmek için kullanılır. Kateter yapısı ve özel balon maddesi, balon boyutuna ve tanımlanan basınca göre özel bir balon çapına erişebilecek şekilde tasarlanmıştır. Her balonun uzunluğu belirtilmiştir. Maksimum kılavuz tel çapı 0,035 inçtir (0,89 mm).
IN.PACT™ ADMIRAL'in farklı balon boyutları mevcuttur. Nominal balon çapı ve boyları merkez üzerinde belirtilmiştir.

ENDİKASYONLAR
IN.PACT™ ADMIRAL periferal arterlerde tıkanıklığı olan hastalarda perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) amacıyla kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA kateteri, koroner arterdeki ve supra-aortik / serebrovasküler damarlardaki kullanım için kontrendikedir.
- Lezyon bir kılavuz tel ile geçilemez.
- IN.PACT™ ADMIRAL gebe veya emziren kadınlarda ve paklitaksele aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve bu şekilde kullanılması amaçlanır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VE/VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan başka bir hastaya geçmesi dahil olmak üzere (ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla) hastada enfeksiyona neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu, hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına ve bunun sonucunda hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ve ölümüne neden olabilir. INVATEC yeniden sterilizasyondan veya yeniden kullanımdan kaynaklanan hiçbir doğrudan, rastlantısal veya dolaylı zarardan sorumlu tutulamaz. Kaplama, cihazın yeniden kullanılmasını engeller.
- İşlevselliğini ve arızalı parça bulunmadığını doğrulamak için prosedürden önce cihazı inceleyin. Dış veya iç paket hasarlıysa veya açılmışsa cihazı kullanmayın.
- Damarın zarar görme olasılığını azaltmak için, balonun şişirilmiş haldeki çapı, stenoza distal konumdaki damarın çapına yakın olmalıdır.
- Kateter vücuda girdiğinde, yeterli ve/veya yüksek kaliteli floroskopik gözetim altında manipüle edilmelidir. Balon kateteri lezyondan geri çekilmeden önce, balon vakumlanarak tamamen söndürülmelidir. Manipülasyon esnasında dirençle karşılaşılması halinde, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Balonu şişirmek için kesinlikle hava ya da gazlı madde kullanmayın. Yalnızca tavsiye edilen şişirme maddesini kullanın.
- Cihazı alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- PTA balonunu şişmiş halde manipüle etmeyin. PTA balonunun konumu yalnızca kılavuz tel yerleştikten sonra değiştirebilir.
- Manipülasyon esnasında direnç oluşursa, balon kateteri geri ya da ileri hareket ettirilmeden önce, floroskopi, yol haritalama veya DSA yoluyla neden tespit edilmelidir.
- Kılavuz tel PTA balonunun şişirilmesi sırasında hiçbir şart altında hareket ettirilmemelidir.
- Vasküler sistemden kateter geri çekilmeden önce balon tamamen sönmelidir.
- Anma Patlama Basıncını (RBP) aşmayın. RBP in vitro testlerin sonuçlarına dayanır. Balonun en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP değerinde veya altında patlamaz. Fazla basınç oluşumunu önlemek amacıyla bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir. Balonun belirtilen anma patlama basıncından daha fazla şişirilmesi balonun yırtılmasına neden olabilir.
- Yalnızca PTA prosedürünün gerçekleştirilmesi konusunda kapsamlı eğitim almış doktorlar bu cihazı kullanmalıdır. Doktorların, PTA teknikleri hakkında en son yayınlarla bilgilerini güncel tutmaları gerekir.
- Damarın zarar görme riskini azaltmak için, balonun şişirilmiş haldeki çapı, stenoza distal konumdaki damarın çapına yakın olmalıdır.
- Balonu doldurmak için yalnızca bir kontrast madde ve salin çözelti karışımı kullanın (1:1). Kateter balonunu şişirmek için kesinlikle hava ya da gazlı madde kullanmayın.
- Etiket üzerindeki tarihten önce kullanın.
- Lipiodol™ veya Ethiodol™ kontrast maddesiyle (ya da bu ajanların bileşenlerini bir araya getiren diğer kontrast maddeleriyle) birlikte kullanmayın.
- Hazırlama sırasında kesinlikle balona pozitif basınç uygulamayın.

ÖNLEMLER
- Dilatasyon kateteri yerleştirilmeden önce standart PTA protokollerine uygun olarak hastaya uygun ilaç tedavisi (antikoagülan, vazodilatör vb.) uygulanmalıdır.
- Sisteme hava girme olasılığını azaltmak için, devam etmeden önce kateter bağlantılarının sıkı tutulmasına ve sistemin iyice aspire edilerek yıkanmasına çok dikkat edilmelidir.
- Kateter kullanıldığında pıhtı oluşumunu önleyici veya azaltıcı önlemler alınmalıdır. Kullanmadan önce, vasküler sisteme giren tüm ürünleri kılavuz tel erişim portu yoluyla steril izotonik salin veya benzeri çözelti ile yıkayın veya durulayın. Sistemik heparinizasyon kullanımını dikkate alın.
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA balonu, kalsifiye lezyonları içine alan prosedürlerde, söz konusu lezyonların aşındırıcı özelliklerinden dolayı ihtiyatla kullanılmalıdır.
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar tedavi öncesinde saptanmalıdır.
- Kateter uygulamaları farklılık gösterir; uygun teknik, hastanın durumuna ve operatörün deneyimine göre seçilmelidir.
- Anjiyoplasti kateterini kesinlikle kılavuz tel uçtan çıkmadan ilerletmeyin.
- Balon şişkinken kesinlikle kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın.
- Önemli bir dirençle karşılaşırsanız cihazı ilerletmeyin. Direncin nedeni floroskopi ile belirlenmeli ve düzeltici önlem alınmalıdır.
- Kuru bir yerde, kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Güneş ışığından uzak tutun.
- Dilatasyon basınçlarının "anma patlama basıncını" geçmemesini sağlayın. Her halükarda, manometre kontrollü şişirme uygulayın.

DİKKAT: IN.PACT™ ADMIRAL PTA balon kateterinin daha büyük boyutları özellikle uzun kateter şaftlarında daha yavaş sönme süresine sahip olabilir

OLASI KOMPLİKASYONLAR / ADVERS ETKİLER
IN.PACT™ ADMIRAL balon kateterinin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar standart PTA prosedürleriyle ilişkilendirilen komplikasyonlara benzer. Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
Ponksiyonla ilgili
- Lokal hematom
- Lokal hemoraj
- Lokal veya distal tromboembolik epizodlar
- Tromboz
- Arteriovenöz fistül
- Psödoanevrizma
- Lokal enfeksiyonlar

Dilatasyonla ilgili
- Genişleyen arter duvarında diseksiyon
- Arter duvarında perforasyon
- Uzun spazmlar
- Cerrahi müdahale gerektiren akut reoklüzyon
- Genişleyen arterde restenoz
- Periferal arterde total oklüzyon

Anjiyografiyle ilgili
- Hipotansiyon
- Ağrı ve hassasiyet
- Aritmi
- Sepsis/enfeksiyon
- Sistemik embolizasyon
- Endokardit
- Kısa dönemli hemodinamik bozulma
- Ölüm
- İlaç reaksiyonları
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar
- Pirojenik reaksiyon

IFU Regulatory Template MDD 93/42/EEC
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:15

FARMAKOLOJİK ETKİLEŞİM
Düşük dozaj ve lokal uygulamadan dolayı, farmakolojik etkileşimler beklenmez. Farmakolojik etkileşim bildirilmemiştir.

KULLANIM TALİMATLARI
Anjiyoplasti öncesinde, dilatasyon kateteri dahil olmak üzere prosedür sırasında kullanılacak tüm ekipmanların uygun şekilde çalışıp çalışmadığını dikkatle kontrol edin. Kateter ve steril ambalajın nakliye sırasında zarar görmediğini ve kateter boyutunun kullanılması amaçlanan özel prosedüre uygun olduğunu doğrulayın.
Katlı haldeki balonun zarar görmesini önlemek için cihazı çok dikkatli kullanın. Cihazın salin çözeltisi ile nemlendirilmesi, kılıf içinden sokulması ve kanla teması, balon sönük kaldığı sürece FreePac™ kaplamasının etkisini düşürmeyecektir.

1. Şişirme Cihazını Hazırlama
a. Şişirme cihazını üreticinin talimatları doğrultusunda hazırlayın.
b. Balonun koruyucu kılıfını dikkatle çıkarın. Kullanmadan önce, kateter ya da steril ambalajın nakliye sırasında zarar görmediğini doğrulamak için üniteyi dikkatle inceleyin. Direnç halinde, bir elinizle şaftı tutarken diğer elinizle muhafazayı bükün.
2. Dilatasyon Kateteri Seçimi
a. Nominal balon boyutu lezyona distal arterin iç çapına eşit olarak seçilmelidir. Stenoz istenen dilatasyon kateteri ile geçilemiyorsa, daha uygun bir dilatasyon kateterinin geçişini kolaylaştırmak amacıyla lezyonu önden genişletmek için daha küçük çaplı (ilaç kaplı olmayan) bir kateter kullanın.
b. Total oklüzyon veya suboklüzyon lezyonları halinde, (ilaç kaplı olmayan) bir balon ile ön dilatasyon tavsiye edilir.
3. Dilatasyon Kateteri Hazırlama
a. Kateter koruyucu çember içinde ambalajlanmıştır; kateteri ambalajdan dikkatle çıkarın.
b. Katlı haldeki balon kateteri kullanım öncesinde giderilmesi gereken hava baloncukları içerir. Bu amaçla, balon kateterini aşağı yönde dikey konumda tutun. Hava çıkarma prosedürü sırasında koruyucu kılıfı yerinde tutun. Kısmen salin-kontrast çözeltisiyle dolu olan Luer kilitli şırıngayı kateter merkezinin şişirme portuna bağlayın. Hava tamamen çıkana kadar 15 saniye negatif basınç uygulayın ve pistonu serbest bırakın. Hava baloncuklarının şırıngaya gidişi son bulana kadar bu işlemi birkaç defa tekrarlayın. **Balonu şişirmek için kesinlikle hava ya da gazlı madde kullanmayın. Yalnızca tavsiye edilen şişirme maddesini kullanın. Hazırlama sırasında kesinlikle balona pozitif basınç uygulamayın.**
c. Stileti ve koruyucu kılıfı balondan çıkarın.
d. Tel lümenini konektör luer merkezi yoluyla yıkayın.
4. Şişirme Cihazını Katetere Bağlama
a. Şişirme cihazının distal luer düzeneğinde takılıp kalan havayı çıkarmak için, yaklaşık 1 ml (cc) kontrast maddesi kullanın.
b. Musluk kapalı konumdayken, hafif bir pozitif basınç uygulayarak hazırlama işleminde kullanılan şırıngayı çıkarın. Şırınga çıkarıldığında balon portunda bir kontrast madde meniski görülecektir. Gerek dilatasyon kateter balon portunda (merkez) gerek şişirme cihazı bağlantısında bir kontrast madde meniskinin görüldüğünü doğrulayın. Şişirme cihazını balon dilatasyon kateterinin balon portuna sıkıca bağlayın.
5. IN.PACT™ ADMIRAL PTA Balon Anjiyoplasti Kateterinin Kullanımı
a. Üreticinin talimatlarına veya standart uygulamalara uygun olarak kılavuz teli hemostatik valf içine yerleştirin. Kılavuz teli dikkatle kılavuz kateter/introdüser kılıf içine ilerletin. Tamamlandığında, kullanılmışsa kılavuz teli/ introdüseri geri çekin.
b. İsterseniz, tele bir tork cihazı takın. Floroskopi altında, kılavuz teli istediğiniz damara ve ardından stenoza doğru ilerletin.
c. Dilatasyon kateterini uygulamaya hazırlık olarak (kılavuz kateter kullanıldığında) kılavuz kateteri iyice aspire edin ve yıkayın. Dilatasyon kateterinin distal ucunu kılavuz tel üzerine geri yükleyin.
NOT: Dolaşmaması için, dilatasyon kateterini yavaşça, kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkana kadar küçük adımlarla ilerletin.
d. Kateteri hemostatik valf içinden yavaşça, balon tamamen sönük şekilde ilerletin. Hemostatik valfin yalnızca kanın geri dönüşünü engelleyecek ölçüde ancak dilatasyon kateterinin kolay hareket etmesine izin verecek şekilde kapandığına dikkat edilmelidir. Dirençle karşılaşılması durumunda, kateteri adaptör içinden ilerletmeyin.
e. Floroskopi altında, balonu genişletilecek lezyon içinde konumlandırmak için balon radyopak markerlerini kullanın ve balonu uygun basınca kadar şişirin (balon uygunluk tablosuna göz atın).
f. İlacın büyük bölümü balonun şişirildiği ilk 30 saniye içinde salınır. Bu nedenle, optimal ilaç salımı için şişirmenin süresi 30 saniye ile 1 dakika arasında olmalıdır. Lezyon dilatasyonunu optimize etmek için, operatör kendi inisiyatifiyle şişirme süresini daha uzun tutabilir.
g. Şişirmeler arasında balon üzerinde negatif basıncı koruyun.
h. Balon kateterini tamamen söndürün. Sönük dilatasyon kateterini ve kılavuz teli kılavuz kateterden / introdüser kılıftan hemostatik valf yoluyla geri çekin. Hemostatik valf üzerindeki tırtıklı düğmeyi sıkıştırın.
i. Gerekirse, balon kateteri damarda kalan kılavuz tel üzerinde farklı balon türleri veya boyutlarıyla değiştirilebilir.
j. UYARI: Aynı damar kesimi birden fazla IN.PACT™ ADMIRAL ile genişletilmemelidir. IN.PACT™ ADMIRAL balonu kullanımını takiben post-dilatasyon gerekirse, bu işlem standart (ilaç kaplı olmayan) bir dilatasyon balonu ile yapılmalıdır. İlaç Ayrıştırıcı Stentler, IN.PACT™ ADMIRAL balonu uygulanan damar kesimine implante edilmemelidir.
k. Tek bir lezyon tedavisi için birden fazla balon gerekiyorsa, balonlar en az 1 cm çakışmalıdır. Birinci genişleme esnasında ilacın neredeyse tamamı salındığından dolayı, ikinci bir yeni balon kateteri kullanılmalıdır. Ek çakışmadan kaçınılmalıdır.
6. Prosedür öncesi ve sonrası antiplatelet rejimi
a. İkili antiplatelet tedavisi (ASS ve klopidrogel veya tiklopidin) prosedür öncesinde ve müdahaleden minimum 4 hafta sonra uygulanmalıdır. Doktorun tercihine bağlı olarak daha uzun antiplatelet tedavisi verilebilir ve stentlerin yerleştirilmesinden sonra düşünülmelidir.

SAĞLANMA BİÇİMİ
IN.PACT™ ADMIRAL PTA balon kateteri steril sağlanır ve yalnızca bir kez kullanılması amaçlanır. IN.PACT™ ADMIRAL, etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmadan ve hasar görmeden saklandığı sürece steril kalır. Ürünü etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
DİKKAT: İç paket açıksa veya hasarlıysa kullanmayın.

SAKLAMA
Kuru bir yerde, kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Güneş ışığından uzak tutun. Cihazı alkol gibi organik çözücülere, iyonlaşan radyasyona veya morötesi ışığa maruz bırakmayın. Stok sirkülasyonunu, kateterlerin paket etiketinde yazılı son kullanma tarihinden önce kullanılacağı şekilde ayarlayın.

GARANTİ/YÜKÜMLÜLÜK
Ürün ve her sistem bileşeninin tasarımında, üretiminde, testlerinde ve ambalajında mümkün olan tüm özen gösterilmiştir. Invatec kullanım talimatlarında yer verilen uyarılar bu hükmün ayrılmaz bir parçası olarak görülmelidir. Invatec, belirtilen son kullanma tarihine kadar ürünü garanti kapsamında tutar. Garanti, ürünün kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılması şartıyla geçerlidir. Invatec, bu ürünle ilgili tüm ortalama kalite garantilerini veya belirli bir amaca uygunluk garantilerini reddeder. Invatec, üründen kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı, bağlı veya sonuçsal hasardan sorumlu değildir. Invatec'in sahtekarlık veya bilinçli yanlış davranışı haricinde, müşteriye herhangi bir hasarın tazmini, hiçbir koşulda söz konusu ürünlerin fatura fiyatını aşmayacaktır. Bu sunumda yer alan garanti, kusurlar ve uyumlulukla ilgili yasal garantileri birleştirir ve bunların yerini alır; Invatec'in herhangi bir şekilde sağlanan ürünle ilgili üstlenmiş olabileceği diğer tüm olası yükümlülükleri dışarıda bırakır. Bu garanti ve yükümlülük sınırlamalarının, ilgili yasaların zorunlu hükümlerini geçersiz kılması amaçlanmaz. Yetkili mahkemelerce bu yasal uyarının herhangi bir maddesinin geçersiz olduğu veya ilgili yasalara aykırı olduğu düşünülürse, bunun geri kalan bölümü etkilenmez, tamamen yürürlükte ve geçerli kalır. Geçersiz madde, Invatec'in yükümlülük veya garantisini sınırlama yönündeki meşru çıkarını en iyi yansıtan geçerli bir maddeyle ikame edilir. Hiç kimsenin Invatec'i ürünle ilgili herhangi bir garantiyle veya yükümlülükle bağlama yetkisi yoktur.
Farklı kişiler arasındaki biyolojik değişkenlikten dolayı, hiçbir ürün her koşulda %100 etkili olamaz. Bu nedenle ve Invatec hastaların teşhisi, uygulanan yöntemler ve cihazın Invatec deposundan çıktıktan sonraki kullanımı üzerinde etkiye sahip olmadığından, Invatec cihazın etkililiği ya da komplikasyonların yokluğu konusunda garanti vermez.

IFU Cardiology MIC 0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:15

ET

SEADME NIMI
IN.PACT™ ADMIRAL on paklitakseeli elueeriv balloondilatatsioonikateeter, mille tootja on Invatec Technology Center GmbH.

KIRJELDUS
IN.PACT™ ADMIRAL on juhtetraadiga (OTW) perifeerne balloonkateeter, spetsiaalselt valmistatud perkutaanseks transluminaalseks angioplastiaks aterosklerootilistes umbunud veresoontes. Kateeter on kahevalendikuline. Kahevalendikuline kateeter on proksimaalsest otsast hargnenud, nii et üks toru moodustab juhtetraadi keskmise valendiku avause ja teist toru kasutatakse dilatatsiooniballooni täitmiseks ning tühjendamiseks kontrastaine ja füsioloogilise lahuse seguga. Kateetri ehitus ning ballooni eriline materjal on valitud vastavalt ballooni ettenähtud läbimõõdule, olenevalt ballooni suurusest ja määratud rõhust. Iga ballooni pikkus on määratletud. Juhtetraadi suurim läbimõõt on 0,035 tolli (0,89 mm).
The IN.PACT™ ADMIRAL on saadaval eri suurusega balloonidena. Ballooni nimiläbimõõt ja -pikkus on märgitud jaoturil.

NÄIDUSTUSED
The IN.PACT™ ADMIRAL on näidustatud perkutaanseks transluminaalseks angioplastiaks (PTA) perifeersete arterite obstruktiivse haigusega patsientidel.

VASTUNÄIDUSTUSED
- The IN.PACT™ ADMIRAL PTA kateeter on vastunäidustatud koronaararterites ja üleneva aordi/tserebrovaskulaarsetes soontes.
- Võimetus läbida kahjustust juhtetraadiga.
- IN.PACT™ ADMIRAL-i ei tohi kasutada rasedatel või imetavatel naistel ega patsientidel, kes on teadaolevalt ülitundlikud paklitakseeli suhtes.

HOIATUSED
- Seade on loodud ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE UUESTI. Korduv kasutamine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendil infektsiooni või ristinfektsiooni, sealhulgas (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Korduv kasutamine või steriliseerimine võib ohustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või kaasa tuua seadme rikke, mis omakorda võib lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse ja surmaga. INVATEC ei vastuta mingite otseste, juhuslike ega tegevusest tulenevate kahjude eest, mille on põhjustanud korduv steriliseerimine või taaskasutus. Seadme kate välistab igasuguse korduva kasutuse.
- Kontrollige seadet enne protseduuri, et veenduda selle funktsionaalsuses ja kahjustatud osade puudumises. Ärge kasutage seadet välimise või sisemise pakendi vigastuse ega avatud pakendi korral.
- Veresoonte kahjustamise riski vähendamiseks peab täidetud ballooni läbimõõt vastama umbes veresoone läbimõõdule stenoosist distaalsemal.
- Kui kateeter on organismi viidud, tuleb seda jälgida piisava ja/või kvaliteetse röntgen-läbivalgustusega. Enne balloonkateetri haiguskoldest eemaldamist peab balloon olema vaakumiga täielikult tühjendatud. Kui käsitsemise ajal on tunda takistust, tuvastage enne jätkamist selle põhjus.
- Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muud gaasilist ainet. Kasutage ainult soovitatavat täiteainet.
- Vältige kateetri kokkupuudet orgaaniliste lahustitega, nt alkoholiga.
- Ärge liigutage PTA ballooni, kui see on täidetud. PTA ballooni asendit võib muuta vaid siis, kui juhtetraat on paigas.
- Kui seadme edasi-tagasi liigutamisel esineb takistus, tuleb põhjus röntgenläbivalgustuse, kaardistamise või DSA abil välja selgitada, enne kui kateetrit edasi või tagasi liigutada.
- Juhtetraati ei tohi mitte mingil juhul PTA ballooni täitmise ajal liigutada.
- Ballooni peab enne kateetri veresoonkonnast eemaldamist täielikult tühjendama.
- Maksimaalselt lubatavat rõhku (RBP) ei tohi ületada. Maksimaalse rõhu määramine põhineb in vitro katsetel. Vähemalt 99,9% balloonidest (95% usaldusväärsusega) ei lõhke maksimaalsel lubataval rõhul või sellest allpool. Ületäitmise vältimiseks on soovitatav kasutada rõhu jälgimise seadet. Täitmine maksimaalselt lubatavast rõhust kõrgema rõhuga võib põhjustada ballooni purunemise.
- Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on PTA sooritamise osas saanud põhjaliku koolituse ja ettevalmistuse. Arstid peavad ennast kursis hoidma viimaste publikatsioonidega PTA meetodite teemal.
- Veresoonte kahjustamise riski vähendamiseks peab täidetud ballooni läbimõõt vastama umbes veresoone läbimõõdule stenoosist distaalsemal.
- Kasutage ballooni täitmiseks ainult kontrastaine ja füsioloogilise lahuse segu (1:1). Ärge kasutage kateetriballooni täitmiseks õhku ega muud gaasilist ainet.
- Kasutada enne etiketil märgitud kuupäeva.
- Ärge kasutage kateetrit koos kontrastainetega Lipiodol™ või Ethiodol™ (ega muude kontrastainetega, mis sisaldavad nende ainete komponente).
- Ärge kunagi avaldage ettevalmistamise ajal balloonile positiivset rõhku.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Enne dilatatsioonikateetri sisestamist tuleb patsiendile manustada PTA standardprotokollide kohaselt sobivaid ravimeid (antikoagulant, vasodilataator jne).
- Õhu süsteemi sisseviimise võimaluse minimeerimiseks on tähtis, et enne protseduuri pööratakse piisavalt tähelepanu tihedate kateetriühenduste hoidmisele ja süsteemi põhjalikule aspireerimisele ja loputamisele.
- Kateetrite kasutamisel tuleb rakendada meetmeid vere hüübimise vältimiseks või vähendamiseks. Loputage kõiki vaskulaarsesse süsteemi sisenevaid tooteid enne kasutamist juhtetraadi juurdepääsu pordi kaudu steriilse isotoonilise füsioloogilise lahuse või samase lahusega. Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
- PTA ballooni IN.PACT™ ADMIRAL tuleb kasutada ettevaatlikult protseduuride korral, mis hõlmavad kaltsifitseerunud kahjustusi nende abrasiivse iseloomu tõttu.
- Allergilised reaktsioonid kontrastainele tuleks tuvastada enne ravi.
- Kateetri rakendused varieeruvad ning tehnika tuleb valida vastavalt kirurgi kogemusele ja patsiendi seisukorrale.
- Ärge kunagi viige angioplastikakateetrit edasi, ilma et juhtetraat ulatuks selle otsast välja.
- Ärge kunagi proovige eemaldada juhtetraati, kui balloon on täidetud.
- Ärge viige kateetrit edasi, kui tunnete olulist takistust. Takistuse põhjus tuleb röntgenkontrolli abil kindlaks teha ja vastavad meetmed tarvitusele võtta.
- Säilitage kontrollitud toatemperatuuril kuivas kohas. Hoida päikesevalguse eest.
- Dilatatsioonirõhk ei tohi maksimaalselt lubatavat rõhku ületada. Täitke ballooni alati manomeetriga kontrollides.

ETTEVAATUST! Suuremate PTA balloonkateetrite IN.PACT™ ADMIRAL täitmiseks võib rohkem aega kuluda, eriti pikkade kateetrite puhul.

VÕIMALIKUD KOMPLIKATSIOONID/KÕRVALTOIMED
Balloonkateetri IN.PACT™ ADMIRAL kasutamisega seotud tüsistused on samad, mis on seotud standardsete PTA protseduuridega. Võimalike tüsistuste hulka võivad kuuluda alljärgnevad seisundid (aga mitte ainult).
Augustamisega seotud:
- lokaalne hematoom,
- lokaalne verejooks,
- lokaalsed või distaalsed tromboemboolsed episoodid,
- tromboos,
- arteriovenoosne fistul,
- pseudoaneurüsm,
- lokaalsed nakkused.

Dilatatsiooniga seotud:
- sisselõige laienenud arteriseina,
- arteriseina perforatsioon,
- pikenenud spasmid,
- kirurgilist sekkumist nõudev äge taassulustus,
- laiendatud arteri restenoos,
- perifeerse arteri täielik oklusioon.

Angiograafiaga seotud:
- hüpotensioon,
- valu ja hellus,
- arütmiad,
- sepsis/infektsioon,
- süsteemne embolisatsioon,
- endokardiit,
- lühiajaline hemodünaamika halvenemine,
- surm,

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

- ravimiallergia,
- allergiline reaktsioon kontrastainele,
- pürogeenne reaktsioon.

FARMAKOLOOGILISED KOOSTOIMED
Väikese annuse ja paikse manustamise tõttu ei ole farmakoloogilisi koostoimeid oodata. Farmakoloogilistest koostoimetest ei ole teatatud.

KASUTUSJUHEND
Enne angioplastikat kontrollige hoolikalt kogu protseduuri käigus vajaminevat varustust, sealhulgas dilatatsioonikateetrit veendumaks, et need töötavad korralikult. Veenduge, et kateeter ja steriilne pakend ei ole transportimisel kahjustada saanud ning et kateetri suurus on ette nähtud protseduuri jaoks sobiv.
Käsitsege seadet äärmise ettevaatlikkusega, et vältida kokkuvolditud ballooni vigastamist. Seadme niisutamine füsioloogilise lahusega, sisseviimine toru kaudu ja kokkupuude verega ei vähenda FreePaci™ katte tõhusust seni, kuni balloon ei ole täidetud.

1. Täitmisseadme ettevalmistamine
a. Valmistage täitmisseade ette tootja juhiste alusel.
b. Eemaldage ettevaatlikult ballooni kaitsetupp. Veenduge enne vahendi kasutamist, et kateeter või steriilne pakend ei ole transportimisel kahjustada saanud. Takistuse korral pöörake katet ühe käega, hoides teise käega kateetri varrest.
2. Dilatatsioonikateetri valik
a. Ballooni nimisuurus tuleb valida võrdne arteri sisemise läbimõõduga kahjustusest distaalsemal. Kui stenoosi ei saa soovitud dilatatsioonikateetriga läbida, kasutage väiksema läbimõõduga (ravimiga katmata) kateetrit kahjustuse eeldilateerimiseks, et soodustada sobivama suurusega dilatatsioonikateetri läbiminekut.
b. Täieliku oklusiooni või suboklusiivsete kahjustuste korral soovitatakse eeldilateerimist (ravimiga katmata) balllooniga.
3. Dilatatsioonikateetri ettevalmistamine
a. Kateeter on pakitud kaitserõnga sisse. Eemaldage kateeter ettevaatlikult pakendist.
b. Kokkuvolditud balloonkateeter sisaldab väikseid õhumulle, mis tuleb enne kasutamist eemaldada. Selleks hoidke kateetrit vertikaalses asendis suunaga alla. Hoidke kaitsetuppe protseduuri ajal oma kohal. Ühendage kateetri jaoturil oleva täitmispordi külge Luer-lukuga süstal, mis on osaliselt täidetud füsioloogilise lahuse ja kontrastaine seguga. Avaldage negatiivset rõhku 15 sekundi jooksul, kuni õhk on täielikult eemaldatud, ja vabastage kolb. Korrake protseduuri paar korda, kuni õhumullide liikumine süstla suunas lõpeb. **Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muud gaasilist ainet. Kasutage ainult soovitatavat täiteainet. Ärge kunagi avaldage ettevalmistamise ajal balloonile positiivset rõhku.**
c. Eemaldage balloonilt stilett ja kaitsetupp.
d. Loputage juhtetraadi valendikku jaoturi Luer-konnektori kaudu.
4. Täitmisseadme ühendamine kateetri külge
a. Õhu eemaldamiseks, mis võib olla täitmisseadme distaalses Luer-kinnituses, suruge läbi umbes 1 ml kontrastainet.
b. Kui kraan on suletud asendis, ühendage lahti ettevalmistamisel kasutatud süstal, avaldades seejuures vähest positiivset rõhku. Süstla eemaldamisel ilmub ballooni porti kontrastaine. Veenduge, et kontrastainet on näha nii dilatatsioonikateetri ballooni pordis (jaoturis) kui ka täitmisseadme ühenduses. Ühendage täitmisseade balloondilatatsiooni kateetri ballooni pordiga.
5. IN.PACT™ ADMIRAL PTA balloonangioplastika kateetri kasutamine
a. Juhtetraadi sisestamisel läbi hemostaatilise klapi järgige tootja juhiseid või tavapraktikat. Viige juhtetraat ettevaatlikult edasi juhtekateetrisse / sisestaja. Selle protseduuri lõpetamisel eemaldage juhtetraat/sisestaja (juhul kui te seda kasutasite).
b. Soovi korral kinnitage traadi külge pööramisseade. Viige juhtetraat röntgenkontrolli all soovitud veresoonde, seejärel läbi stenoosi.
c. Juhtkateetri kasutamisel aspireerige ja loputage juhtkateetrit põhjalikult selle ettevalmistamisel dilatatsioonikateetrisse viimiseks. Viige dilatatsioonikateetri distaalne ots tagasi juhtetraadile.

MÄRKUS. Niverdumise vältimiseks liigutage kateetrit edasi aeglaselt vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots väljub kateetrist.
d. Viige kateeter aeglaselt edasi läbi hemostaatilise klapi, kui balloon on täielikult tühi. Tuleb jälgida, et hemostaatiline klapp oleks suletud ainult nii palju, et vältida vere tagasivoolu, aga võimaldada siiski dilatatsioonikateetri vaba liikumist. Takistuse tekkimisel ärge viige kateetrit läbi adapteri edasi.
e. Kasutage röntgenkontrolli all ballooni röntgenkontrastseid markereid, et paigutada balloon dilateeritavasse kahjustusse, ja täitke balloon sobiva rõhuni (vaadake ballooni vastavustabelit).
f. Suurem osa ravimist vabaneb esimese 30 sekundi jooksul ballooni täitmisel. Seetõttu peab ravimi optimaalseks vabanemiseks olema täitmise kestus 30 sekundit kuni 1 minut. Kahjustuse dilateerimise optimeerimiseks on võimalikud pikemad täitmisajad kasutaja äranägemisel.
g. Täitmiste vahel hoidke balloonis negatiivset rõhku.
h. Tühjendage balloonkateeter täielikult. Eemaldage tühjendatud dilatatsioonikateeter ja juhtetraat juhtekateetrist / sisestaja hülsist läbi hemostaatilise klapi. Keerake hemostaatilisel klapil olev rihvelmutter kinni.
i. Vajadusel saab balloonkateetrit veresoonde jääval juhtetraadil vahetada, et kasutada erinevaid ballooni tüüpe ja suurusi.
j. HOIATUS! Sama veresoone segmenti ei tohi dilateerida enam kui ühe IN.PACT™ ADMIRAL-iga. Kui pärast ballooni IN.PACT™ ADMIRAL kasutamist on vajalik järeldilatatsioon, tuleb see sooritada standardse (ravimiga katmata) dilatatsiooniballooniga. Ravimit eluerivaid stente ei tohi implanteerida veresoone segmenti, mida on ravitud balloniga IN.PACT™ ADMIRAL.
k. Kui ühe kahjustuse ravimiseks on vajalik rohkem kui üks balloon, peavad need 1 cm ulatuses kattuma. Tuleks kasutada teist uut balloonkateetrit, kuna ravim vabastatakse esimese laienemise jooksul peaaegu täielikult. Suuremat kattumist tuleb vältida.
6. Protseduurieelne ja -järgne antitrombotsütaarne režiim
a. Enne protseduuri ja minimaalselt 4 nädala jooksul pärast protseduuri tuleb manustada topeltantitrombotsütaarset ravimit (ASS ja klopidogreel või tiklopidiin). Pikaajalist antitrombotsütaarset ravi võib kohaldada arsti äranägemisel ja seda tuleb kaaluda pärast stentide paigaldamist.

TARNIMINE
IN.PACT™ ADMIRAL PTA balloonkateeter tarnitakse steriilsena ning on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. IN.PACT™ ADMIRAL steriliseeritakse etüleenoksiid-gaasiga. See jääb steriilseks, kuni pakend on avamata ja kahjustusteta. Kasutage toodet enne aegumistähtaega. ETTEVAATUST! Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud või vigastatud.

HOIUSTAMINE
Säilitage kontrollitud toatemperatuuril kuivas kohas. Hoida päikesevalguse eest. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid (nt alkoholi), ioniseeritud kiirgust ega ultravioletset valgust. Korraldage ladu selliselt, et kateetreid kasutatakse enne pakendi sildil olevat aegumistähtaega.

GARANTII/VASTUTUS
Toode ja selle süsteemi iga osa on kavandatud, toodetud, katsetatud ja pakitud piisava ettevaatusega. Invateci kasutusjuhendites olevad hoiatused on kindlalt nende sätete lahutamatud osad. Invatec annab tootele garantii vastava aegumiskuupäevani. Garantii kehtib tingimusel, et toodet kasutati vastavalt kasutusjuhendile. Invatec loobub kõikidest toote kaubandusliikkuse või eesmärgipärasuse garantiidest. Invatec ei vastuta toote põhjustatud otseste, kaudsete, juhuslike või tegevusest tulenevate kahjude eest. Kui pettus või Invateci raske viga välja arvata, ei ole kahjustuse hüvitis ostjale mingil juhul suurem kui vaidlustatud toodete arvel märgitud hind. Tingimustes sisalduv garantii sisaldab ja asendab defektide õiguslikke garantiisid ja vastavust ning välistab võimaliku muu Invateci vastutuse, mis sellegipoolest tuleneb tema tarnitud tootest. Need vastutuse ja garantii piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslikest sätetest ülaastumiseks. Kui pädev kohus peab loobumise mis tahes punkti kehtetuks või kohaldatava seadusega vastuolus olevaks, ei mõjuta see ülejäänut, mis jääb täielikult kehtivaks. Kehtetu klausel asendatakse kehtiva klausliga, mis kajastab kõige paremini Invateci seaduslikke huve tema vastutuse ja garantii piiramisel. Mitte ühelgi isikul ei ole õigust siduda Invateci toodet puudutava mis tahes garantii või vastutusega.
Erinevate isikute bioloogilise erinevuse tõttu ei saa ükski toode olla 100% tõhus kõigil tingimustel. Seetõttu, ja et Invatec ei mõjuta patsientide diagnoosimist, kasutatavaid meetodeid ega seadme käsitsemist pärast seda, kui see on lahkunud Invateci laost, ei garanteeri Invatec seadme tõhusust ega selle kasutamisega seotud tüsistuste puudumist.

IFU_Peripheral_IMG_0630_v2.indd 53 28.03.2011 16:04:15
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SR

NAZIV UREĐAJA
IN.PACT™ ADMIRAL je balon kateter za dilataciju koji oslobađa paklitaksel koga proizvodi kompanija Invatec Technology Center GmbH.

OPIS
IN.PACT™ ADMIRAL je balon kateter sa dizajnom "Over the Wire" (OTW) dizajniran za perkutanu transluminalnu angioplastiku za krvne sudove sa arteriosklerotičnim promenama. Kateter ima dvolumensku osovinu. Dvolumenska osovina se grana na proksimalnom kraju tako da cev formira ulaz na centralnom lumenu za vodič-žicu, dok se druga cev koristi za naduvavanje i izvudavanje dilatacionog balona sa smešom kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora. Konstrukcija katetera i posebni materijal balona dizajnirani su tako da se može ostvariti poseban prečnik balona, u zavisnosti od veličine balona i definisanog pritiska. Navedena je dužina svakog balona. Maksimalni prečnik vodič-žice je 0,035 inča (0,89 mm).
IN.PACT™ ADMIRAL je dostupan u različitim veličinama balona. Nominalni prečnik i dužine balona su odštampane na slavinici.

INDIKACIJE
IN.PACT™ ADMIRAL je indikovan za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) za pacijente sa opstruktivnim oboljenjem perifernih arterija.

KONTRAINDIKACIJE
- Kateter IN.PACT™ ADMIRAL PTA je kontraindikovan za upotrebu na koronarnim arterijama i supraaortnim/cerebrovaskularnim krvnim sudovima.
- Nemogućnost prelaska lezije vodič-žicom.
- IN.PACT™ ADMIRAL ne treba koristiti kod trudnica i žena dojilja ili pacijenata sa poznatom preosetljivošću na paklitaksel.

UPOZORENJA
- Ovaj uređaj je dizajniran i predviđen samo za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE PONOVO STERILISATI I/ILI KORISTITI. Ponovna upotreba ili sterilizacija mogu da dovedu do rizika od zagađenja uređaja i/ili izazovu infekciju kod pacijenta ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali se ne ograničavaju na, prenošenje infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba ili sterilizacija mogu da ugroze strukturalnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja, što zauzvrat, može da dovede do povrede, bolesti i smrti pacijenta. INVATEC neće biti odgovoran za bilo kakve direktne, slučajne ili posledične štete koje nastanu iz ponovne sterilizacije ili upotrebe. Premaz isključuje svaku ponovnu upotrebu uređaja.
- Pre procedure proverite uređaj kako biste potvrdili funkcionalnost i celovitost svih delova. Nemojte koristiti uređaj ako je spoljašnje ili unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Da bi se smanjio mogući rizik od oštećenja krvnog suda, prečnik naduvanog balona treba da bude otprilike isti kao prečnik krvnog suda distalno u odnosu na stenozu.
- Kada se kateter nađe u telu, njime treba manipulisati pod odgovarajućom i/ili visokokvalitetnom fluoroskopijom. Pre izvlačenja balon katetera iz lezije, balon mora sasvim da se izduva pod vakuumom. Ukoliko se naiđe na otpor tokom manipulacije, pre nego što nastavite utvrdite koji je uzrok otpora.
- Nemojte nikada koristiti vazduh ili bilo koje gasne medijume za naduvavanje balona. Upotrebite samo preporučeno sredstvo za naduvavanje.
- Nemojte izlagati uređaj organskim rastvaračima, npr. alkoholu.
- Nemojte manipulisati PTA balonom kada je naduvan. Položaj PTA balona može da se promeni samo kada se vodič žica nalazi na svom mestu.
- Ukoliko dođe do otpora prilikom manipulacije, uzrok prvo treba potražiti fluoroskopijom, mapiranjem puta ili DSA pre nego što se balon kateter pomeri napred ili pozadi.
- Vodič-žica se ni pod kojim uslovima ne sme pomerati tokom naduvavanja PTA balona.
- Balon mora sasvim da se izduva pre izvlačenja iz vaskularnog sistema.
- Ne prelazite maksimalni pritisak prskanja. Maksimalni pritisak prskanja se zasniva na rezultatima testiranja in vitro. Najmanje 99,9% balona (sa sigurnošću od 95%) neće prsnuti pri ili ispod svog maksimalnog pritiska prskanja. Preporučuje se upotreba uređaja za praćenje pritiska da bi se sprečila kompresija. Naduvavanje koje prelazi nominalni pritisak prskanja može dovesti do pucanja balona.
- Ovaj uređaj treba da koriste samo lekari koji su dobro obučeni i poseduju dobro znanje o performansi PTA. Lekari treba da se informišu i stalno obaveštavaju o najnovijim publikacijama o PTA tehnikama.
- Da bi se smanjio rizik od oštećenja krvnog suda, prečnik naduvanog balona treba da bude otprilike isti kao prečnik krvnog suda distalno u odnosu na stenozu.
- Koristite samo smešu kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora za punjenje balona (1:1). Nikada nemojte koristiti vazduh ili bilo koje gasne medijume za naduvavanje balona katetera.
- Upotrebljivo do datuma označenog na etiketi.
- Nemojte koristiti sa kontrastnim sredstvom Lipiodol™ ili Ethiodol™ (ili drugim kontrastnim sredstvom koje u sebi sadrži delove ovih agenasa).
- Tokom pripreme nemojte nikada primenjivati pozitivan pritisak na balon.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
- Pre umetanja dilatacionog katetera pacijentu je potrebno dati odgovarajuću terapiju lekovima (antikoagulant, vazodilatator, itd.) u skladu sa standardnim protokolima za PTA.
- Da bi se smanjilo moguće uvođenje vazduha u sistem, pre nego što nastavite treba obavezno pokloniti pažnju održavanju čvrstih spojeva katetera i temeljnoj aspiraciji i ispiranju sistema.
- Treba preduzeti mere opreza da bi se sprečilo ili smanjilo zgrušavanje krvi koje može doći prilikom upotrebe bilo kog katetera. Pre upotrebe poperite ili isperite sve proizvode koje ulaze u vaskularni sistem sterilnim izotoničnim fiziološkim rastvorom preko priključka za pristup vodič-žice. Razmislite o upotrebi sistemske heparinizacije.
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA balon kateter treba koristiti sa oprezom kod procedura koje obuhvataju kalcifikovane lezije zbog abrazivne prirode ovih lezija.
- Alergijske reakcije na kontrastno sredstvo treba ustanoviti pre tretmana.
- Primene katetera se razlikuju i tehnike moraju biti izabrane na osnovu stanja pacijenta i iskustva intervetnog lekara.
- Nemojte nikada pomerati kateter za angioplastiku bez produžene vodič-žice kroz vrh.
- Nikada nemojte pokušavati da pomerite vodič-žicu kada je balon naduvan.
- Nemojte pomerati kateter ako se oseti značajan otpor. Uzrok otpora treba da se utvrdi fluoroskopijom i treba preduzeti postupke otklanjanja otpora.
- Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi, na suvom mestu. Držati dalje od sunčeve svetlosti.
- Ne prelazite dilatacione pritiske do "nominalnog pritiska prskanja". U svakom slučaju, uvek primenjujte inflaciju kontrolisanu manometrom.

OPREZ: IN.PACT™ ADMIRAL PTA balon kateteri većih dimenzija mogu da imaju sporije vreme izduvavanja posebno kod dugačkih držača katetera.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE / NEPOVOLJNI EFEKTI
Komplikacije koje se povezuju sa IN.PACT™ ADMIRAL balon kateterom slične su sa onima koje se povezuju sa standardnim PTA procedurama. Moguće komplikacije mogu da obuhvate, ali nisu ograničene samo na:
Povezano za napuknućem
- Lokalni hematom
- Lokalno krvarenje
- Lokalne ili distalne tromboemboličke epizode
- Tromboza
- Arteriovenska fistula
- Pseudoaneurizam
- Lokalne infekcije

Povezano za dilatacijom
- Disekcija zida dilatirane arterije
- Perforacija zida arterije
- Duži spazmi
- Akutna reokluzija koja zahteva hiruršku intervenciju
- Restenoza dilatirane arterije
- Totalna okluzija periferne arterije

Povezano za angiografijom
- Hipotenzija
- Bol i osetljivost
- Aritmije
- Sepsa/infekcija
- Sistemska embolizacija
- Endokarditis

IFU Regist. Template 2010-06-30
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:15

- Kratkotrajna hemodinamska degradacija
- Smrt
- Reakcije na lekove
- Alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- Pirogena reakcija

FARMAKOLOŠKE INTERAKCIJE
Farmakološke interakcije ne treba očekivati zbog niske doze i lokalnog administriranja. Farmakološke interakcije nisu prijavljene.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Pre angioplastike, pažljivo pregledajte svu opremu koja treba da se koristi tokom procedure, uključujući dilatacioni kateter, kako biste proverili da li pravilno funkcionišu. Proverite da li kateter i sterilno pakovanje nisu oštećeni prilikom isporuke i da je veličina katetera odgovarajuća za određenu proceduru za koju je namenjen.
Rukujte sa uređajem izuzetno pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje umotanog katetera. Ovlaživanje uređaja fiziološkim rastvorom, umetanje kroz omotač i kontakt sa krvlju neće smanjiti efikasnost FreePac™ premaza sve dok se balon ne naduva.

1. Priprema uređaja za naduvavanje
a. Pripremite uređaj za naduvavanje prema uputstvima proizvođača.
b. Pažljivo uklonite zaštitni omotač balona. Pre upotrebe, pažljivo pregledajte jedinicu kako biste proverili da li kateter ili sterilno pakovanje nisu oštećeni prilikom transporta. U slučaju da dođe do otpora, okrenite zaštitni omotač jednom rukom držeći držač u drugoj.
2. Izbor dilatacionog katetera
a. Nominalna veličina balona mora da bude izabrana tako da je jednaka unutrašnjem prečniku arterije distalno od lezije. Ukoliko nije moguć prelazak kroz stenozu sa željenim dilatacionim kateterom, upotrebite kateter (koji nije premazan lekom) manjeg prečnika da biste unapred dilatirali leziju za lakši prolazak dilatacionog katetera sa veličinom koja više odgovara.
b. U slučajevima totalne okluzije ili subokluzivnih lezija preporučuje se predilatacija balona (nepremazan lekom).
3. Priprema dilatacionog katetera
a. Kateter je upakovan u zaštitni obruč; pažljivo izvadite kateter iz pakovanja.
b. Umotan balon kateter sadrži male balone vazduha koji moraju da se izbace pre upotrebe. Da biste ovo uradili, držite balon kateter u vertikalnom položaju okrenutim nadole. Držite zaštitni omotač na mestu tokom čišćenja. Povežite Luer-lock špric, delimično napunjen sa sterilnim fiziološkim rastvorom, na otvor za naduvavanje na slavinici katetera. Primenjujte negativan pritisak 15 sekundi sve dok se ne izbaci sav vazduh i otpustite klip. Ponovite ovaj postupak nekoliko puta sve dok se svi baloni vazduha ne povuku ka gornjem delu šprica. **Nemojte nikada koristiti vazduh ili bilo koje gasne medijume za naduvavanje balona. Upotrebite samo preporučeno sredstvo za naduvavanje. Tokom pripreme nemojte nikada primenjivati pozitivan pritisak na balon.**
c. Izvadite stilet i zaštitni omotač sa balona.
d. Properite pravilno lumen žice kroz konektor luer slavinice.
4. Povezivanje uređaja za naduvavanje na kateter
a. Da biste uklonili sav vazduh iz distalnog kraja Luer priključka uređaja za naduvavanje, istisnite oko 1 ml (cc) kontrastnog sredstva.
b. Kada je slavina zatvorena, odvojite špric koji se koristio tokom pripreme primenjujući mali pozitivan pritisak. Kada se ukloni špric na površini će se pojaviti kontrastno sredstvo u priključku balona. Proverite da li je površina kontrasnog sredstva vidljiva i na priključku balon katetera (slavinice) i uređaju za naduvavanje. Čvrsto spojite uređaj za naduvavanje na otvor balona katetera za dilataciju.
5. Upotreba IN.PACT™ ADMIRAL PTA balon katetera za angioplastiku
a. Umetnite vodič-žicu kroz hemostatski ventil prema uputstvima proizvođača ili standardnoj praksi. Pažljivo pomerajte vodič-žicu u omotač vodećeg katetera/omotača. Po završetku, izvadite vodič-žicu/uvodnik, ako su upotrebljeni.
b. Pričvrstite uređaj za obrtni momenat na žicu, ako želite. Pod fluoroskopijom, pomerajte vodič-žicu do željenog krvnog suda, a zatim pređite preko stenoze.
c. Temeljno aspirirajte i isperite vodeći kateter da biste ga pripremili (kada se koristi vodeći kateter) za uvođenje dilatacionog katetera. Sa zadnje stane ubacite distalni kraj dilatacionog katetera na vodič-žicu.

NAPOMENA: Da biste izbegli savijanje, polako pomerajte dilatacioni kateter, u malim pomacima sve dok proksimalni kraj vodič-žice ne prođe kroz kateter.

d. Polako pomerajte kateter kroz hemostatski ventil, sve dok balon ne bude sasvim izduvan. Treba paziti da hemostatski ventil bude samo toliko zatvoren koliko da spreči vraćanje krvi, a opet da omogući lako pomeranje dilatacionog katetera. Ako se naiđe na otpor, nemojte pomerati kateter kroz adapter.
e. Pod fluoroskopijom, koristite radiopakne markere za balon kako biste balon pozicionirali u okviru lezije koja treba da se dilatira i naduvajte balon do odgovarajućeg pritiska (pogledajte tabelu usklađenosti za balon).
f. Veći deo leka se oslobađa tokom prvih 30 sekundi naduvavanja balona. Trajanje naduvavanja treba da bude između 30 sekundi i 1 minuta za optimalno oslobađanje leka. Da bi se optimizovala dilatacija lezija, moguća su duža vremena naduvavanja prema mišljenju rukovaoca.
g. Održavajte negativan pritisak balona između naduvavanja.
h. Potpuno izduvajte balon kateter. Izvadite izduvani dilatacioni kateter i vodič-žicu iz omotača vodećeg katetera/uvodnika kroz hemostatski ventil. Pritegnite ispupčeno dugme hemostatskog ventila.
i. Ako je potrebno balon kateter može da se promeni preko vodič-žice koja ostaje u krvnom sudu, zbog različitih vrsta i veličina balona.
j. UPOZORENJE: Isti segment krvnog suda ne sme da se naduva više od jednog puta sa IN.PACT™ ADMIRAL. Ukoliko je potrebna postdilatacija nakon upotrebe balona IN.PACT™ ADMIRAL, to treba uraditi sa standardnim balonom za dilataciju (nepremazan lekom). Stentovi koji oslobađaju lek ne smeju biti implantirani u segment krvog suda koji je bio tretiran balonom IN.PACT™ ADMIRAL.
k. Ako je za tretiranje jedne lezije potrebno više od jednog balona, baloni moraju da se preklapaju najmanje 1 cm. Drugi novi balon kateter mora da se upotrebi zato što je lek skoro u potpunosti otpušten tokom prvog širenja. Treba izbegavati dodatno preklapanje.

6. Antitrombocitni režim pre i posle procedure
a. Dvojna antitrombocitna terapija (aspirin i klopidogrel ili tiklopidin) treba da se daje pre procedure i najmanje 4 nedelje nakon intervencije. Produžena antitrombocitna terapija treba da se daje prema nalogu lekara i nju treba razmotriti tek nakon postavljanja stentova.

NAČIN ISPORUKE
IN.PACT™ ADMIRAL PTA balon kateter se isporučuje sterilan i predviđen je isključivo za jednokratnu upotrebu. IN.PACT™ ADMIRAL je sterilisan gasovitim etilen-oksidom. Ostaće sterilan sve dok je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Iskoristite proizvod pre označenog roka upotrebe.
OPREZ: Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.

SKLADIŠTENJE
Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi, na suvom mestu. Držati dalje od sunčeve svetlosti. Nemojte izlagati organskim rastvaračima (npr. alkohol), jonizujućem zračenju ili ultravioletnom svetlu. Rotirajte zalihe tako da se kateteri upotrebe pre roka upotrebe sa nalepnice pakovanja.

GARANCIJA/ODGOVORNOST
Ovaj proizvod i svaka komponenta sistema su dizajnirani, proizvedeni, testirani i upakovani sa razumnom pažnjom. Upozorenja koja su sadržana u Invatec uputstvima za upotrebu treba isključivo posmatrati kao sastavni deo ove izjave. Invatec garantuje za proizvod do datuma roka upotrebe označenog na proizvodu. Garancija je važeća ako je upotreba proizvoda u skladu sa uputstvima za upotrebu. Invatec se odriče druge garancije o prikladnosti za prodaju ili podobnosti proizvoda za odgovarajuću svrhu. Invate nije odgovoran za bilo kakve direktne, slučajne ili posledične štete izazvane proizvodom. Izuzev u slučaju prevare ili ozbiljne greške kompanije Invatec, nadoknada za štete kupcu neće, ni u jednom slučaju, biti veća od cene na fakturi za sporne proizvode. Garancija sadržana u ovoj izjavi obuhvata i zamenjuje zakonske garancije za defekte i usklađenost, i isključuje bilo koje druge moguće odgovornosti kompanije Invatec, bez obzira na poreklo, po osnovu isporučenog proizvoda. Ova ograničenja odgovornosti i garancije nisu namenjena i ne treba ih tumačiti tako da osporavaju obavezne propise primenjivog zakona. Ukoliko nadležni sud smatra bilo koji član izjave o odricanju odgovornosti nevažećim ili da je u konfliktu sa primenljivim zakonom, to neće uticati na preostali deo izjave i važiće u potpunosti. Nevažeći član biće zamenjen važećim članom koji

IFU Serbian Template 2011-03-30
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:15

najbolji odslikava pravni interes kompanije Invatec u vezi ograničenja svoje odgovornosti ili garancije. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obavezuje Invatec na bilo koje garancije ili odgovornosti u vezi sa proizvodom.
Zbog biološke različitosti između osoba nijedan proizvod ne može biti 100% efikasan pod svim uslovima. Iz tog razloga i pošto Invatec nema uticaj na dijagnozu pacijenta, primenjene metode, i rukovanje uređajem nakon njegovog napuštanja skladišta kompanije Invatec, Invatec ne garantuje efikasnost niti odsustvo komplikacija povezanih sa njegovom upotrebom.

ĮTAISO PAVADINIMAS
IN.PACT™ ADMIRAL yra paklitakselį išskiriantis balioninis plečiamasis kateteris, kurį gamina bendrovė „Invatec Technology Center GmbH“.

APRAŠAS
IN.PACT™ ADMIRAL yra viela įstumiamas (OTW) periferinis balioninis kateteris, specialiai skirtas poodinei transliuminalinei aterosklerozės pažeistų kraujagyslių angioplastikai atlikti. Kateteris turi dviejų kanalų kamieną. Dviejų kanalų kamienas proksimaliniame gale šakojasi ir vienas kanalas sudaro kreipiamosios vielos angą į centrinį spindį, o kitas naudojamas kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniui į plečiamąjį balioninį kateterį suleisti arba išleisti. Dėl kateterio konstrukcijos ir specialios baliono medžiagos pasiekiamas numatytas baliono skersmuo, priklausantis nuo baliono dydžio ir nustatyto slėgio. Kiekvieno baliono ilgis yra nurodytas. Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo yra 0,035 colio (0,89 mm).
IN.PACT™ ADMIRAL tiekiamas su įvairaus dydžio balionėliais. Vardiniai balionėlio skersmens ir ilgio duomenys išspausdinti ant šakotuvo.

INDIKACIJOS
IN.PACT™ ADMIRAL skirtas pacientų, sergančių obstrukcinėmis periferinių arterijų ligomis, perkutaninei transliuminalinei angioplastikai (PTA) atlikti.

KONTRAINDIKACIJOS
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA kateterio nepatartina naudoti vainikinėse arterijose ir viršutinėse aortos / smegenų kraujagyslėse.
- Negalima kirsti pažeidimo kreipiamąja viela.
- IN.PACT™ ADMIRAL neturėtų būti naudojamas nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims arba pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paklitakseliui.

ĮSPĖJIMAI
- Šis įtaisas sukurtas ir skirtas naudoti vieną kartą. DRAUDŽIAMA JĮ PAKARTOTINAI STERILIZUOTI IR (ARBA) NAUDOTI. Pakartotinai naudojant arba sterilizuojant šį įtaisą kyla jo užteršimo ir (arba) ligonio užkrėtimo infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojus, įskaitant ir pavojų pacientui užsikrėsti infekcine (-ėmis) liga (-omis) nuo kito paciento. Kai įtaisas užterštas, ligonis gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant arba sterilizuojant įtaisą, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) sutrikti veikimas, dėl to ligonis gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. INVATEC neatsako už tiesioginę, atsitiktinę arba šalutinę žalą, patirtą pakartotinai sterilizuojant arba naudojant įtaisą. Negalima šio įtaiso pakartotinai naudoti dėl dangos ypatumų.
- Prieš procedūrą reikia patikrinti, ar įtaisas tinkamai veikia ir ar nėra sugadintų ar apgadintų dalių. Įtaiso negalima naudoti, jei išorinė arba vidinė pakuotė sugadinta ar atidaryta.
- Kad sumažėtų kraujagyslės pažeidimo rizika, pripildyto balionėlio skersmuo turi būti panašus į kraujagyslės skersmenį už stenozės vietos.
- Kai kateteris yra kūne, jį valdant būtina stebėti pakankamai ir (arba) labai aukštos kokybės fluoroskopu. Prieš ištraukiant balioninį kateterį iš pažeidimo vietos, balionėlį būtina visiškai ištuštinti sudarant vakuumą. Jei manipuliuojant pajuntamas pasipriešinimas, prieš tęsiant procedūrą reikia išsiaiškinti pasipriešinimo priežastį.
- Niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės balionėliui pripildyti. Naudokite tik rekomenduojamą pripildymo terpę.
- Saugokite įtaisą nuo sąlyčio su organiniais tirpikliais, pvz., alkoholiu.
- Negalima manipuliuoti pripildytu PTA balioniniu kateteriu. PTA baliono padėtį galima keisti tik tol, kol jis tebėra ant kreipiamosios vielos.
- Jei manipuliuojant pajuntamas pasipriešinimas, prieš balioninį kateterį traukiant atgal ar stumiant pirmyn, fluoroskopijos, judesio stebėjimo („road mapping“) arba DSA būdu pirmiausia reikia nustatyti pasipriešinimo priežastis.
- Jokiu būdu negalima judinti kreipiamosios vielos, kol pildomas PTA balionas.
- Prieš traukiant kateterį iš kraujagyslių sistemos, balioną reikia visiškai ištuštinti.
- Neviršykite numatytojo plyšimo slėgio (RBP). Plyšimo slėgis numatytas remiantis tyrimų in vitro rezultatais. Neviršijus numatytojo plyšimo slėgio, neplyš bent 99,9 % balionėlių (patikimumo intervalas – 95 %). Kad neviršytumėte ribinio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą. Viršijus numatytąjį plyšimo slėgį, pripildytas balionėlis gali plyšti.
- Šį įtaisą gali naudoti tik tinkamai parengti ir PTA procedūrą mokantys atlikti gydytojai. Gydytojai turi nuolatos domėtis

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

PTA metodikos naujovėmis ir skaityti naujausius šios srities leidinius.
- Kad būtų mažesnė kraujagyslės pažeidimo rizika, pripildyto balionėlio skersmuo turi būti panašus į kraujagyslės skersmenį už stenozės vietos.
- Balionėlį pildykite tik kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniu (1:1). Kateterio balionėliui pripildyti nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės.
- Naudokite iki etiketėje nurodytos datos.
- Nenaudokite su kontrastine medžiaga „Lipiodol™“ arba „Ethiodol™“ (ar kita kontrastine medžiaga, kurios sudėtyje yra šių medžiagų).
- Niekada netaikykite teigiamojo slėgio ruošdami balionėlį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Prieš įvedant plečiamąjį kateterį, pacientams pagal standartinius PTA protokolus skiriamas atitinkamas gydymas vaistais (antikoaguliantu, plečiamaisiais vaistais ir pan.).
- Kad oro patekimo į sistemą galimybė būtų kuo mažesnė, svarbu prieš pradedant procedūrą atidžiai apžiūrėti, ar hermetiškos kateterio jungtys, taip pat išsiurbti ir praskalauti sistemą.
- Ketinant naudoti bet kokį kateterį, visada reikia imtis atsargumo priemonių krešėjimui mažinti. Prieš naudodami praplaukite arba praskalaukite visas priemones, kurias ketinate įvesti į kraujagyslių sistemą, per kreipiamosios vielos prieigos angą steriliu izotoniniu fiziologiniu ar panašiu tirpalu. Apsvarstykite sisteminio heparinizavimo galimybę.
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA balionėlį reikėtų atsargiai naudoti atliekant procedūras kalcifikuotų pažeidimų vietose dėl abrazyvinės šių pažeidimų prigimties.
- Prieš pradedant gydyti reikia nustatyti, ar nėra alerginių reakcijų kontrastinei medžiagai.
- Kateteris naudojamas įvairiai. Technika pasirenkama atsižvelgiant į paciento būklę ir specialisto patirtį.
- Niekada nestumkite angioplastikos kateterio, jei kreipiamoji viela nekyšo pro viršūnę.
- Niekada nemėginkite judinti kreipiamosios vielos, kai balionėlis pripildytas.
- Jei juntate aiškų pasipriešinimą, nestumkite kateterio. Pasipriešinimo priežastis nustatoma fluoroskopijos priemonėmis, o nustačius imamasi atitinkamų veiksmų.
- Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės šviesos.
- Stebėkite, kad išplėtimo slėgis neviršytų numatyto plyšimo slėgio. Plėtimo procedūrą būtinai kontroliuokite manometru.

ATSARGIAI: iš didesnių IN.PACT™ ADMIRAL PTA balioninių kateterių oras gali išeiti lėčiau, ypač jei kateteris ilgas.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS IR ŠALUTINIS POVEIKIS

Galimos komplikacijos naudojant IN.PACT™ ADMIRAL balioninį kateterį yra panašios į komplikacijas, kurias sukelia įprastos PTA procedūros. Be to, galimos tokios komplikacijos:

Susijusios su punkcija
- Vietinė hematoma
- Vietinė kraujosruva
- Vietiniai arba distaliniai tromboembolijos epizodai
- Trombozė
- Arterioveninė fistulė
- Pseudoaneurizma
- Vietinės infekcijos

Susijusios su išplėtimu
- Išplėstos arterijos sienelės atsisluoksniavimas
- Arterijos sienelės perforacija
- Ilgai trunkantys spazmai
- Ūminė reokliuzija, kuriai gydyti reikia chirurginės intervencijos
- Išplėstos arterijos srities restenozė
- Visiška periferinės arterijos okliuzija

Susijusios su angiografija
- Hipotenzija
- Skausmas ir jautrumas
- Aritmija
- Sepsis ir (arba) infekcija
- Sisteminė embolizacija
- Endokarditas
- Trumpalaikis hemodinamikos sutrikimas
- Mirtis
- Reakcija į vaistus
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Pirogeninė reakcija

FARMAKOLOGINĖ SĄVEIKA

Dėl mažų dozių ir vietinio gydymo būdo farmakologinė sąveika nėra tikėtina. Farmakologinė sąveika nustatyta nebuvo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš angioplastikos procedūrą įdėmiai patikrinkite visą naudotiną įrangą, įskaitant plečiamąjį kateterį, ir išbandykite, ar ji tinkamai veikia. Patikrinkite, ar kateteris ir sterili pakuotė nebuvo sugadinti siunčiant, ar kateteris tinkamo dydžio, kad būtų galima atlikti numatytą procedūrą.

Su įtaisu elkitės ypač atsargiai, kad nepažeistumėte sulankstyto balionėlio. Kol balionėlis nepripildytas, įrenginio sudrėkinimas fiziologiniu tirpalu, įstūmimas per movą ir sąlytis su krauju nesumažina „FreePac™“ dangos efektyvumo.

1. Pildymo įtaiso paruošimas
a. Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite pildymo įtaisą.
b. Atsargiai numaukite apsauginę balionėlio movą. Prieš pradėdami naudoti, įdėmiai patikrinkite, ar kateteris ir jo sterili pakuotė siunčiant nebuvo sugadinti. Jei jaučiate pasipriešinimą, viena ranka laikykite kamieną, o kita pasukite apsauginę movą.
2. Plečiamojo kateterio pasirinkimas
a. Vardinis balionėlio skersmuo turi sutapti su vidiniu arterijos skersmeniu už pažeidimo vietos. Jei stenozės vietos neįmanoma pereiti pageidaujamo dydžio plečiamuoju kateteriu, išpleskite susiaurėjimą mažesnio skersmens (nedengtu vaistais) kateteriu, kad būtų lengviau įstumti tinkamesnio dydžio plečiamąjį kateterį.
b. Esant visiškai arba dalinei okliuzijai rekomenduojamas išankstinis praplėtimas (nedengtu vaistais) balionėliu.
3. Plečiamojo kateterio paruošimas
a. Kateteris pakuojamas į apsauginį žiedą; kateterį atsargiai ištraukite iš pakuotės.
b. Suvyniotame balioniniame kateteryje būna mažyčių oro burbuliukų – juos reikia pašalinti prieš naudojant. Tai darydami balioninį kateterį laikykite vertikaliai nukreiptą žemyn. Burbuliukų šalinimo procedūros metu apsauginė mova turi būti vietoje. Prijunkite švirkštą su Luerio jungtimi, iš dalies užpildytą fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišiniu, prie kateterio šakotuvo pildymo angos. 15 sekundžių pritaikykite neigiamąjį slėgį, kol visiškai pašalinsite orą, ir atleiskite stūmoklį. Pakartokite šią procedūrą keletą kartų, kol burbuliukai liausis judėję švirkšto link. **Niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės balionėliui pripildyti. Naudokite tik rekomenduojamą pripildymo terpę. Niekada netaikykite teigiamojo slėgio ruošdami balionėlį.**
c. Nuo balionėlio nuimkite zondą ir apsauginę movą.
d. Pro šakotuvo Luerio jungtį kruopščiai praplaukite vielos spindį.
4. Pildymo įtaiso prijungimas prie kateterio
a. Kad pašalintumėte orą, esantį distalinėje pildymo įtaiso Luerio jungtyje, išstumkite apie 1 ml (kub. cm) kontrastinės medžiagos.
b. Kai čiaupas užsuktas, atjunkite kateteriui paruošti naudotą švirkštą, pritaikydami nedidelį teigiamą slėgį. Išėmus švirkštą, balionėlio angoje susidarys kontrastinės medžiagos meniskas. Patikrinkite, ar matyti kontrastinės medžiagos meniskai plečiamojo kateterio balionėlio angoje (šakotuve) ir pildymo įtaiso jungtyje. Pildymo įtaisą tvirtai prijunkite prie balioninio plečiamojo kateterio balionėlio angos.
5. IN.PACT™ ADMIRAL PTA balioninio angioplastikos kateterio naudojimas
a. Pagal gamintojo instrukcijas arba taikydami įprastą metodiką įkiškite kreipiamąją vielą per hemostazinį vožtuvą. Atsargiai stumkite kreipiamąją vielą į kreipiamąjį kateterį / intubatoriaus movą. Baigę procedūrą ištraukite kreipiamąją vielą / intubatorių, jei ji naudojote.
b. Jei pageidaujate, prie vielos prijunkite sukimo įtaisą. Stebėdami fluoroskopu, įveskite kreipiamąją vielą į reikiamą kraujagyslę ir tolyn pro stenozės vietą.
c. Kruopščiai ištraukite orą iš kreipiamojo kateterio (jei naudojamas) ir jį praplaukite, kad galėtumėte įvesti plečiamąjį kateterį. Distalinį plečiamojo kateterio galą užmaukite ant kreipiamosios vielos.

PASTABA: plečiamąjį kateterį, kad jis nesilankstytų, stumkite lėtai, pamažu, kol pro kateterio viršutinę dalį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.

d. Lėtai įkiškite kateterį per hemostazinį vožtuvą. Balionėlis tuo metu turi būti visiškai tuščias. Reikia stebėti, kad hemostazinis vožtuvas būtų pridarytas tiek, kad neleistų pratekėti kraujui, o plečiamasis kateteris galėtų lengvai judėti. Pajutę pasipriešinimą, kateterio per adapterį nestumkite.
e. Stebėdami fluoroskopu pagal rentgeno spinduliams nelaidžias žymas nustatykite balionėlį susiaurėjimo, kurį plėsite, vietoje ir

IFU Regist. Template_MDD_Annex I_LT_LV_EE.fm
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:15

pripildykite iki reikiamo slėgio (žr. balionėlio skersmens atitikties lentelę).

f. Pripildžius balionėlį didžiuma vaisto išskiriama per pirmąsias 30 sekundžių. Todėl, kad optimaliai išsiskirtų vaistas, pildymo trukmė turėtų būti nuo 30 sekundžių iki 1 minutės. Norėdamas optimizuoti pažeidimo vietos išplėtimą, operatorius savo nuožiūra gali pailginti pripildymo trukmę.

g. Tarp pildymų balionėlyje turi būti palaikomas neigiamas slėgis.

h. Balioninį kateterį visiškai ištuštinkite. Per hemostazinį vožtuvą iš kreipiamojo kateterio / intubatoriaus movos ištraukite ištuštintą plečiamąjį kateterį ir kreipiamąją vielą. Priveržkite hemostazinio vožtuvo rankenėlę.

i. Prireikus naudoti keletą įvairaus tipo ir dydžio balionėlių, balioninį kateterį galima pakeisti tiesiog ant kreipiamosios vielos, jai išliekant kraujagyslėje.

j. ĮSPĖJIMAS: tą patį kraujagyslės segmentą galima plėsti tik su vienu IN.PACT™ ADMIRAL kateteriu. Jei panaudojus IN.PACT™ ADMIRAL balionėlį reikia toliau plėsti, naudokite standartinį (nepadengtą vaistais) plečiamąjį balionėlį. Į kraujagyslių segmentus, kurie apdoroti naudojant IN.PACT™ ADMIRAL balionėlį, negalima implantuoti vaistus išskiriančių stentų.

k. Jei vienam pažeidimui gydyti reikia ne vieno balionėlio, balionėliai turi persikloti bent per 1 cm. Reikia naudoti antrąjį balioninį kateterį, nes beveik visas vaistas išskiriamas pirmojo plėtimo metu. Papildomas persiklojimas nerekomenduotinas.

6. Priemonės nuo trombų susidarymo prieš procedūrą ir po jos

a. Prieš procedūrą ir bent 4 savaites po procedūros būtina dviguba terapija nuo trombų susidarymo (ASS ir klopidogreliu arba tiklopidinu). Gydytojas savo nuožiūra gali taikyti ilgesnę terapiją nuo trombų susidarymo ir turi įvertinti tokią galimybę po stentavimo procedūros.

TIEKIMAS

IN.PACT™ ADMIRAL PTA balioninis kateteris tiekiamas sterilus ir yra vienkartinis. IN.PACT™ ADMIRAL sistema sterilizuota etileno oksido dujomis. Kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista, įtaisas yra sterilus. Gaminį naudokite iki nurodytos galiojimo datos.
ATSARGIAI: nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.

LAIKYMAS

Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės šviesos. Saugokite įtaisą nuo organinių tirpiklių, (pvz., alkoholio), jonizuojančių arba ultravioletinių spindulių poveikio. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad kateteriai būtų panaudoti prieš baigiantis galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.

GARANTIJA / ATSAKOMYBĖ

Gaminys ir visos jo sistemos sudedamosios dalys rūpestingai sukurtos, pagamintos, išbandytos ir supakuotos. „Invatec“ naudojimo instrukcijose pateiktus įspėjimus reikia laikyti neatsiejama šio gaminio dalimi. „Invatec“ suteikia garantiją iki galiojimo datos, nurodytos ant gaminio. Garantija galioja, kai gaminys naudojamas tiksliai laikantis naudojimo instrukcijų. „Invatec“ neteikia gamínio perkamumo arba tinkamumo konkrečiam tikslui garantijos. „Invatec“ neatsako už tiesioginę, netiesioginę, atsitiktinę arba šalutinę žalą, patirtą naudojant gaminį. Išskyrus „Invatec“ apgaulės arba sunkaus nusižengimo atvejus, pirkėjui už patirtą žalą išmokama kompensacija neviršija gaminių sąskaitoje faktūroje nurodytos kainos. Ši garantija apima ir pakeičia juridines trūkumų ir atitikties garantijas ir nenumato jokios kitos „Invatec“ atsakomybės dėl gaminio. Šiais atsakomybės ir garantijos apribojimais nesiekiama pažeisti privalomų taikomų įstatymų nuostatų. Kompetentingam teismui nusprendus, kad kuri nors atsisakymo sąlyga negalioja arba prieštarauja taikomam įstatymui, likusi jos dalis nesikeičia ir visiškai galioja toliau. Negaliojančią sąlygą pakeičia galiojanti, kuri geriausiai atspindi „Invatec“ teisėtą interesą apriboti atsakomybę ar garantijas. Niekas neturi įgaliojimų įpareigoti „Invatec“ taikyti garantijas ar prisiimti atsakomybę už šį gaminį.
Dėl biologinės skirtingų žmonių įvairovės ne visomis sąlygomis gaminys gali būti 100 % efektyvus. Be to, „Invatec“ neturi įtakos pacientų diagnostikai, taikomiems metodams ir veiksmams su įtaisu, kai šis išgabenamas iš „Invatec“ sandėlio; „Invatec“ neteikia garantijų dėl su gaminio naudojimu susijusio efektyvumo ir komplikacijų nebuvimo.

NAZIV UREĐAJA

IN.PACT™ ADMIRAL je balonski dilatacijski kateter koji luči lijek Paclitaxel, a proizvodi ga tvrtka Invatec Technology Center GmbH.

OPIS

Periferni balonski kateter IN.PACT™ ADMIRAL za postavljanje putem žice (OTW) posebno je osmišljen za perkutanu angioplastiku krvnih žila opstruiranih aterosklerotičnim promjenama. Kateter ima dvolumensku ovojnicu. Dvolumenska ovojnica grana se na proksimalnom kraju tako da jedna cijev čini ulaz u središnji lumen za žicu vodilicu, dok se druga cijev koristi za napuhavanje i ispuhavanje dilatacijskog balona mješavinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine. Struktura katetera i poseban materijal balona namijenjeni su za postizanje određenog promjera balona, ovisno o veličini balona i definiranom tlaku. Duljina svakog balona je naznačena. Najveći promjer žice vodilice iznosi 0,035" (0,89 mm).
IN.PACT™ ADMIRAL dostupan je s raznim veličinama balona. Nazivni promjer i duljine balona otisnuti su na spojnici.

INDIKACIJE

IN.PACT™ ADMIRAL indiciran je za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) kod pacijenata s opstruktivnom bolešću perifernih arterija.

KONTRAINDIKACIJE

- IN.PACT™ ADMIRAL PTA kateter kontraindiciran je za uporabu u koronarnim arterijama i supraaortalnim / cerebrovaskularnim krvnim žilama.
- Nemogućnost provođenja žice vodilice kroz leziju.
- IN.PACT™ ADMIRAL ne bi trebala koristiti trudnice, dojilje niti bolesnici kojima je utvrđena visoka osjetljivost na paclitaxel.

UPOZORENJA

- Ovaj je uređaj izrađen i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE GA PONOVNO STERILIZIRATI I/ILI KORISTITI. Ponovna uporaba ili sterilizacija može izazvati opasnost od kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju ili unakrsnu infekciju u bolesnika uključujući, između ostaloga, prijenos zarazne bolesti s jednog bolesnika na drugoga. Kontaminacija uređaja može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba ili sterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može imati za posljedicu ozljedu, bolest ili smrt bolesnika. Tvrtka INVATEC ne odgovora ni za kakva izravna, slučajna ili posljedična oštećenja nastala ponovnom sterilizacijom ili ponovnom uporabom. Premaz isključuje mogućnost ponovne uporabe uređaja.
- Prije postupka pregledajte uređaj kako biste provjerili ispravnost i neoštećenost dijelova. Ne koristite uređaj ako je unutarnje ili vanjsko pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Kako bi se smanjila opasnost od oštećenja žila, promjer napuhanog balona trebao bi biti približno jednak promjeru žile koja se nalazi distalno od stenoze.
- Kvaliteta fluoroskopije pod kojom se u tijelu pacijenta upravlja kateterom trebala bi biti dovoljna i/ili visoka. Prije izvlačenja balonskog katetera iz lezije balon je potrebno u potpunosti vakuumski ispuhati. Ako tijekom rukovanja naiđete na otpor, prije nastavka utvrdite uzrok otpora.
- Za napuhavanje balona nikada nemojte koristiti zrak niti neki drugi plin. Koristite samo preporučeno sredstvo za napuhavanje.
- Ne izlažite uređaj organskim otapalima, primjerice alkoholu.
- Ne upravljajte PTA balonom u napuhanom stanju. Položaj PTA balona može se mijenjati isključivo postojećom žicom vodilicom.
- Ako tijekom rukovanja naiđete na otpor, prije pomicanja balonskog katetera unatrag ili unaprijed najprije morate utvrditi uzrok otpora putem fluoroskopije, mapiranja ili digitalne suptrakcijske angiografije (DSA).
- Žica vodilica se ne smije ni u kojem slučaju micati tijekom napuhavanja PTA balona.
- Balon mora biti potpuno ispuhan prije vađenja katetera iz krvožilnog sustava.
- Pazite da ne prekoračite nazivni tlak rasprsnuća (RBP). RBP se temelji na rezultatima in vitro testiranja. Najmanje 99,9% balona (uz 95-postotnu pouzdanost) neće se rasprsnuti ako je tlak jednak ili manji od vrijednosti RBP-a. Preporučuje se korištenje uređaja za praćenje tlaka da bi se spriječio preveliki tlak. Napuhavanje iznad nazivnog tlaka rasprsnuća može uzrokovati pucanje balona.
- Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici koji su obučeni i educirani za izvođenje postupka PTA. Liječnici trebaju biti neprekidno informirani i u tijeku s novim izdanjima o tehnikama izvođenja PTA.
- Da bi se smanjila opasnost od oštećenja žila, promjer napuhanog

IFU Regulatory Approval MIC 0000000000
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:15

balona mora biti približno jednak promjeru žile koja se nalazi distalno od stenoze.
- Za punjenje balona koristite isključivo mješavinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine (1:1). Za napuhavanje balona katetera nikada nemojte koristiti zrak niti neki drugi plin.
- Iskoristite prije otisnutog roka uporabe.
- Ne koristite s kontrastnim sredstvom Lipiodol™ ili Ethiodol™ ni s drugim sličnim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente ovih sredstava.
- Nikada ne primjenjujte pozitivni pritisak na balon tijekom pripreme.

MJERE OPREZA
- Prije umetanja dilatacijskog katetera bolesniku treba dati odgovarajući lijek (antikoagulans, vazodilatator, itd.) u skladu sa standardnim protokolima za PTA.
- Kako biste smanjili mogućnost prodora zraka u sustav, vrlo je važno da prije početka rada pažljivo provjerite jesu li spojevi katetera nepropusni te da li je obavljena aspiracija i ispiranje sustava.
- Prilikom uporabe bilo kojeg katetera treba poduzeti mjere opreza radi sprječavanja ili smanjenja zgrušavanja. Sve proizvode koji ulaze u krvožilni sustav prije upotrebe isperite sterilnom izotoničnom fiziološkom ili sličnom otopinom putem pristupnog otvora žice vodilice. Razmotrite primjenu sistemske heparinizacije.
- PTA balon IN.PACT™ ADMIRAL trebao bi se oprezno koristiti tijekom postupaka koji obuhvaćaju kalcificirane lezije zbog abrazivne prirode tih lezija.
- Prije tretmana potrebno je identificirati alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Primjene katetera se razlikuju pa se izbor metode mora temeljiti na pacijentovu stanju i iskustvu liječnika koji obavlja intervenciju.
- Kateter za angioplastiku nikada ne uvodite bez žice vodilice koja izlazi iz vrha.
- Nikada ne pokušavajte pomicati žicu vodilicu ako je balon napuhan.
- Ne pomičite kateter ako naiđete na primjetan otpor. Uzrok otpora trebao bi se utvrditi fluoroskopijom i poduzeti prikladne mjere.
- Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi i na suhom mjestu. Zaštitite od sunčeve svjetlosti.
- Pazite da dilatacijski tlakovi ne budu veći od „nazivnog tlaka rasprsnuća". Za kontrolu napuhavanja uvijek koristite manometar.

OPREZ: Veći se PTA balonski kateteri IN.PACT™ ADMIRAL mogu sporije ispuhivati, osobito na dugim kateterskim ovojnicama.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE/ŠTETNE POSLJEDICE

Komplikacije vezane uz uporabu balonskog katetera IN.PACT™ ADMIRAL slične su komplikacijama vezanima uz standardne PTA postupke. Između ostalih, moguće su sljedeće komplikacije:

Vezano uz punkciju:
- lokalni hematom
- lokalna hemoragija
- lokalne ili distalne tromboembolijske epizode
- tromboza
- arterijsko-venska fistula
- pseudoaneurizma
- lokalne infekcije

Vezano uz dilataciju:
- disekcija stijenke dilatirane arterije
- perforacija stijenke arterije
- dugotrajni grčevi
- akutna ponovna okluzija koja zahtijeva kiruršku intervenciju
- restenoza dilatirane arterije
- potpuna okluzija periferne arterije

Vezano uz angiografiju:
- hipotenzija
- bol i pojačana osjetljivost
- aritmije
- sepsa/infekcija
- sustavna embolizacija
- endokarditis
- kratkoročno hemodinamičko pogoršanje
- smrt
- reakcije na lijek
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- pirogena reakcija

FARMAKOLOŠKE INTERAKCIJE

Zbog malog doziranja i lokalnog uzimanja lijeka farmakološke se interakcije ne očekuju. Nisu poznati slučajevi farmakoloških interakcija.

UPUTE ZA UPOTREBU

Kako biste utvrdili ispravnost, prije angioplastike pažljivo pregledajte svu opremu koju ćete koristiti tijekom postupka, uključujući i dilatacijski kateter. Provjerite nisu li kateter i sterilno pakiranje oštećeni u prijevozu i da li je veličina katetera prikladna za zahvat za koji je namijenjen.

Uređajem rukujte iznimno pažljivo kako biste izbjegli oštećenje preklopljenog balona. Vlaženje uređaja fiziološkom otopinom, provlačenje kroz ovojnicu i kontakt s krvlju neće smanjiti učinkovitost premaza FreePac™ sve dok je balon ispuhan.

1. Priprema uređaja za napuhavanje
a. Pripremite uređaj za napuhavanje u skladu s uputama proizvođača.
b. Pažljivo skinite zaštitnu ovojnicu balona. Prije uporabe pažljivo pregledajte jedinicu kako biste provjerili jesu li kateter ili sterilno pakiranje bili oštećeni u prijevozu. Ako naiđete na otpor, savijte zaštitu jednom rukom, a drugom rukom pridržavajte ovojnicu.
2. Odabir dilatacijskog katetera
a. Nazivna veličina balona mora biti jednaka unutarnjem promjeru arterije distalno od lezije. Ako željenim dilatacijskim kateterom ne možete proći kroz stenozu, koristite kateter manjeg promjera (bez premaza lijeka) kako biste prethodnim dilatiranjem lezije olakšali prolaz dilatacijskog katetera odgovarajuće veličine.
b. U slučaju potpune okluzije ili subokluzivnih lezija preporučuje se prethodna dilatacija balonom (bez premaza lijeka).
3. Priprema dilatacijskog katetera
a. Kateter je pakiran u zaštitnu mrežu, pa ga pažljivo izvadite iz pakiranja.
b. Sklopljen balonski kateter sadrži sitne mjehuriće zraka koji bi se trebali istisnuti prije uporabe. Da biste to učinili, okrenite balonski kateter okomito prema dolje. Pridržavajte zaštitnu ovojnicu na mjestu tijekom postupka čišćenja. Spojite injekcijsku štrcaljku vrste luer s navojem djelomično napunjenu mješavinom fiziološke otopine i kontrastnog sredstva na otvor za napuhivanje spojnice katetera. Primjenjujte negativni pritisak 15 sekundi dok zrak u potpunosti ne izađe, a zatim otpustite klip. Ponovite taj zahvat nekoliko puta dok se ne zaustavi kretanje mjehurića zraka prema štrcaljki. **Za napuhavanje balona nikada nemojte koristiti zrak niti neki drugi plin. Koristite samo preporučeno sredstvo za napuhavanje. Nikada ne primjenjujte pozitivni pritisak na balon tijekom pripreme.**
c. Skinite oštricu i zaštitnu ovojnicu s balona.
d. Dobro isperite lumen žice putem spojnice priključka vrste luer.
4. Spajanje uređaja za napuhavanje s kateterom
a. Kako biste uklonili zrak koji je ostao u distalnom priključku vrste luer uređaja za napuhavanje, istisnite približno 1 ml kontrastnog sredstva.
b. Dok je zaporni ventil u zatvorenom položaju, laganim pozitivnim pritiskom odvojite štrcaljku koju ste koristili za pripremu. Menisk kontrastnog sredstva pojavit će se u otvoru balona nakon vađenja štrcaljke. Provjerite vidi li se menisk kontrastnog sredstva i u otvoru (spojnici) balona dilatacijskog katetera i na spoju uređaja za napuhavanje. Čvrsto spojite uređaj za napuhavanje na otvor balona balonskog dilatacijskog katetera.
5. Uporaba balonskog katetera za perkutanu transluminalnu angioplastiku IN.PACT™ ADMIRAL
a. Provucite žicu vodilice kroz hemostatski ventil prema uputama proizvođača ili u skladu sa standardnom praksom. Pažljivo uvucite žicu vodilice u vodeći kateter/uvodnu ovojnicu. Po dovršetku izvucite žicu vodilice/uvodnu ovojnicu ako ste ih koristili.
b. Ako želite, pričvrstite zatezni uređaj na žicu. Uz fluoroskopsko praćenje uvucite žicu vodilicu do željene žile, a zatim kroz stenozu.
c. Temeljito aspirirajte i isperite vodeći kateter tijekom pripreme (ako se koristi vodeći kateter) za uvođenje dilatacijskog katetera. Umetnite proksimalni kraj žice vodilice u distalni vrh dilatacijskog katetera.

NAPOMENA: kako biste izbjegli izvrtanje, polako uvlačite dilatacijski kateter u malim razmacima sve dok proksimalni kraj žice vodilice ne izađe iz katetera.

d. Polako provlačite kateter kroz hemostatski ventil dok je balon u potpunosti ispuhan. Potrebno je pripaziiti da hemostatski ventil bude zatvoren samo toliko da sprječavajući povrat krvi ipak omogućava lagano pomicanje dilatacijskog katetera. Ako dođe do otpora, nemojte pomicati kateter kroz prilagodnik.
e. Tijekom fluoroskopskog praćenja koristite radiokontrastne oznake na balonu kako biste namjestili balon u leziji koja se treba dilatirati te napušite balon do odgovarajućeg tlaka (pogledajte tablicu sukladnosti za balon).

IFU_Croatia_0110094-2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:15

f. Glavnina lijeka otpušta se tijekom prvih 30 sekundi od napuhavanja balona. Da bi se otpustila optimalna količina lijeka, balon bi trebao biti napuhan između 30 sekundi i 1 minute. Radi optimizacije dilatacije lezije napuhavanje može trajati i dulje, ovisno o operaterevu nahođenju.

g. Održavajte negativan pritisak na balonu između napuhavanja.

h. Ispušite balonski kateter do kraja. Izvucite ispuhani dilatacijski kateter i žicu vodilicu iz vodećeg katetera/uvodne ovojnice kroz hemostatski ventil. Zategnite izbočenu ručicu na hemostatskom ventilu.

i. Ako je potrebno, balonski se kateter može zamijeniti putem žice vodilice koja ostaje u žili kod različitih vrsta i veličina balona.

j. UPOZORENJE: ističe se segment žile ne smije dilatirati pomoću više od jednog balona IN.PACT™ ADMIRAL. Ako je nakon upotrebe balona IN.PACT™ ADMIRAL potrebna naknadna dilatacija, to se treba obaviti pomoću standardnog dilatacijskog balona (bez premaza lijeka). Stentovi koji luče lijek ne smiju se usađivati u segment žile koji je bio tretiran balonom IN.PACT™ ADMIRAL.

k. Ako je za liječenje jedne lezije potrebno koristiti više balona, baloni se moraju preklapati najmanje 1 cm. Potrebno je koristiti drugi, novi balonski kateter jer je glavnina lijeka otpuštena tijekom prvog napuhavanja. Valja izbjegavati dodatna preklapanja.

6. Antitrombotska terapija prije i poslije zahvata

a. Dvostruka antitrombotska terapija (ASS i klopidrogel ili tiklopidin) trebala bi se primjenjivati prije zahvata te najmanje četiri tjedna nakon zahvata. Prema liječnikovu nahođenju može se primjenjivati i dugotrajnija antitrombotska terapija što valja razmotriti nakon postavljanja stentova.

PAKIRANJE

PTA balonski kateter IN.PACT™ ADMIRAL isporučuje se sterilan i namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. IN.PACT™ ADMIRAL steriliziran je plinom etilen-oksidom. Ostaje sterilan do otvaranja ili mogućeg oštećenja pakiranja. Proizvod koristite prije označenog datuma isteka valjanosti.

OPREZ: Ne koristite ako je unutarnje pakiranje otvoreno ili oštećeno.

ČUVANJE

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi i na suhom mjestu. Zaštitite od sunčeve svjetlosti. Ne izlažite organskim otapalima (primjerice alkoholu), ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu. Rotirajte zalihe tako da katetere upotrijebite prije datuma isteka valjanosti s naljepnice na pakiranju.

JAMSTVO/ODGOVORNOST

Proizvod i svaki dio njegovog sustava su projektirani, proizvedeni, testirani i pakirani s najvećom mogućom pažnjom. Upozorenja navedena u uputama za uporabu tvrtke Invatec moraju se izričito smatrati integralnim dijelom ove odredbe. Tvrtka Invatec daje jamstvo za ovaj proizvod do datuma isteka valjanosti navedenog na njegovu pakiranju. Jamstvo vrijedi samo pod uvjetom da je uporaba proizvoda bila u skladu s uputama za uporabu. Tvrtka Invatec odriče se jamstva za mogućnost prodaje ili primjerenost određenoj svrsi proizvoda. Tvrtka Invatec ne odgovora ni za kakva neizravna, slučajna ili posljedična oštećenja koja su nastala upotrebom proizvoda. Osim u slučaju prijevare ili ozbiljne pogreške od strane tvrtke Invatec, nadoknada bilo koje štete kupcu neće ni u kojem slučaju biti veća od fakturirane cijene spornih proizvoda. Jamstvo iz ove odredbe obuhvaća i zamjenjuje zakonska jamstva za oštećenja i sukladnost isporučenog proizvoda te isključuje bilo kakvu moguću odgovornost tvrtke Invatec bez obzira na njezin nastanak. Ova ograničenja odgovornosti i jamstva nisu suprotna bilo kojim obveznim odredbama važećeg zakona. Ako nadležni sud proglasi da bilo koja klauzula iz ovog odricanja ne vrijedi ili da je u sukobu s primjenjivim zakonom, preostali dio neće biti time pogođen i ostat će na snazi. Nevažeću odredbu zamijenit će važeća odredba koja najbolje održava pravni interes tvrtke Invatec u ograničavanju njezinih odgovornosti ili jamstva. Nitko nema ovlast obvezivanja tvrtke Invatec na bilo koje jamstvo ili odgovornost u vezi proizvoda.

Zbog biološke raznolikosti pojedinaca niti jedan proizvod ne može biti 100% učinkovit u svim uvjetima. S obzirom na to, kao i zbog toga što Invatec nema utjecaja na dijagnozu bolesnika, primijenjene metode i načine rukovanja uređajem nakon napuštanja skladišta tvrtke Invatec, tvrtka Invatec ne jamči učinkovitost niti izostanak komplikacija vezanih uz korištenje uređaja.

DENUMIREA DISPOZITIVULUI

IN.PACT™ ADMIRAL este un cateter cu balon de dilatare cu eluție de paclitaxel, fabricat de Invatec Technology Center GmbH.

DESCRIERE

Cateterul IN.PACT™ ADMIRAL este un cateter cu balon periferic pe firul de ghidare (OTW), proiectat special pentru angioplastie transluminală percutanată în vase sanguine afectate de ateroscleroză. Cateterul are un ax cu două lumene. Axul cu două lumene este ramificat la capătul proximal, astfel că un tub formează intrarea către lumenul central pentru firul de ghidare, în timp ce celălalt tub este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonului de dilatare cu un amestec de substanță de contrast și soluție salină. Construcția cateterului și materialul special pentru balon sunt proiectate în așa fel încât să fie atins un anumit diametru al balonului, în funcție de dimensiunea balonului și presiunea definită. Este specificată lungimea fiecărui balon. Diametrul maxim al firului de ghidare este de 0,035" (0,89 mm).

IN.PACT™ ADMIRAL este disponibil cu balon de diferite dimensiuni. Diametrul și lungimile nominale ale balonului sunt înscrise pe racord.

INDICAȚII

Utilizarea cateterului IN.PACT™ ADMIRAL este indicată pentru angioplastie transluminală percutanată (ATP) la pacienții cu boli obstructive ale arterelor periferice.

CONTRAINDICAȚII

- Cateterul pentru ATP IN.PACT™ ADMIRAL este contraindicat pentru utilizarea în arterele coronare și vasele sanguine supra-aortice / cerebrovasculare.
- Inabilitate în a traversa leziunea cu un fir de ghidare.
- Cateterul IN.PACT™ ADMIRAL nu trebuie utilizat la femei însărcinate sau care alăptează, sau la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la paclitaxel.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este proiectat și destinat doar pentru unică întrebuințare. A NU SE RESTERILIZA ȘI/SAU REUTILIZA. Reutilizarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza infectarea pacientului sau infectarea încrucișată, inclusiv, dar nelimitat la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. INVATEC nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de daune directe, incidente sau de consecință, rezultate din reutilizarea sau resterilizarea dispozitivului. Învelișul exclude orice reutilizare a dispozitivului.
- Inspectați dispozitivul înainte de procedură, pentru a verifica funcționalitatea și integritatea componentelor. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul interior sau exterior este deteriorat sau deschis.
- Pentru a reduce potențialul de deteriorare a vasului de sânge, diametrul balonului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului din zona imediat distală stenozei.
- Atunci când se află în corpul pacientului, cateterul trebuie manipulat sub fluoroscopie suficientă și/sau de înaltă calitate. Înainte de retragerea cateterului cu balon din leziune, balonul trebuie dezumflat complet sub vid. Dacă întâmpinați rezistență în cursul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua manipularea.
- Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a umfla balonul. Utilizați doar mediul de umflare recomandat.
- Nu expuneți dispozitivul la contactul cu solvenți organici (de exemplu alcool).
- Nu manipulați balonul pentru ATP în stare umflată. Poziția balonului pentru ATP poate fi modificată numai cu firul de ghidare în poziție.
- Dacă se întâmpină rezistență în timpul manipulării, cauza acesteia trebuie mai întâi certificată prin fluoroscopie, mapare a traseului sau DSA, înainte de deplasarea cateterului cu balon înainte sau înapoi.
- Firul de ghidare nu trebuie mișcat în niciun caz în timpul umflării balonului pentru ATP.
- Înaintea retragerii cateterului din sistemul vascular, balonul trebuie să fie complet dezumflat.
- Nu depășiți presiunea nominală de explozie (RBP). Presiunea nominală de explozie (RBP) se bazează pe rezultatele testării in vitro. Cel puțin 99,9% din baloane (cu nivel de încredere de 95%)

IFU Regulatory Template MDD 93-42 EC Annex II
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:15

nu vor exploda la sau sub valoarea presiunii nominale de explozie specifice. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni supraprezurizarea. Umflarea balonului peste presiunea nominală de explozie poate cauza ruperea balonului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de medicii instruiți și cu experiență în efectuarea ATP. Medicii trebuie să se informeze permanent despre ultimele noutăți din cele mai recente publicații referitoare la tehnicile ATP.
- Pentru a reduce riscul de deteriorare a vasului de sânge, diametrul balonului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului din zona imediat distală stenozei.
- Pentru umplerea balonului, utilizați doar un amestec de substanță de contrast și soluție salină (1:1). Nu utilizați niciodată aer sau orice alt mediu gazos pentru a umfla balonul cateterului.
- A se utiliza înainte de data de expirare de pe etichetă.
- Nu utilizați cu substanțele de contrast Lipiodol™ sau Ethiodol™ (sau alte substanțe de contrast similare care conțin componente ale acestor agenți).
- Nu aplicați niciodată presiune pozitivă asupra balonului, în cursul pregătirii.

PRECAUȚII
- Înainte de inserarea cateterului de dilatare, se va administra pacientului terapia cu medicamente adecvate (anticoagulante, vasodilatatoare etc.), conform protocoalelor standard pentru ATP.
- Pentru a minimiza posibilitatea introducerii de aer în sistem, este obligatoriu ca, înainte de a începe procedura, să acordați maximă atenție întreținerii etanșeității conexiunilor cateterului și să aspirați și purjați eficient sistemul.
- Se vor lua măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării, în cazul utilizării oricărui tip de cateter. Înainte de utilizare, spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu o soluție salină izotonică sterilă sau o soluție similară, prin portul de acces al firului de ghidare. Aveți în vedere utilizarea heparinizării sistemice.
- Balonul pentru ATP IN.PACT™ ADMIRAL trebuie utilizat cu grijă în procedurile care implică leziuni calcificate, datorită naturii abrazive a acestor leziuni.
- Înainte de administrarea tratamentului, trebuie identificate reacțiile alergice la substanța de contrast.
- Aplicațiile cateterului variază și tehnica trebuie selectată pe baza stării pacientului și a experienței medicului intervenționist.
- Nu avansați niciodată cateterul de angioplastie fără extinderea firului de ghidare din vârf.
- Nu încercați niciodată să mișcați firul de ghidare când balonul este umflat.
- Nu avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență semnificativă. Cauza rezistenței va fi determinată fluoroscopic, apoi se vor lua măsurile de remediere adecvate.
- Depozitați într-un spațiu uscat, la temperatură ambientală controlată. A se feri de expunerea la soare.
- Nu depășiți presiunea de dilatare în raport cu „presiunea nominală de explozie". În orice caz, utilizați de fiecare dată umflarea controlată cu manometrul.

PRECAUȚIE: Dimensiunile mai mari ale cateterului cu balon pentru ATP IN.PACT™ ADMIRAL pot avea ca rezultat durate de dezumflare mai mari, în special pe axele lungi ale cateterului.

POSIBILE COMPLICAȚII / EFECTE ADVERSE
Complicațiile asociate utilizării cateterului cu balon IN.PACT™ ADMIRAL sunt similare celor asociate procedurilor ATP standard. Posibilele complicații pot include, dar nu se limitează la:
Asociate cu puncționarea
- Hematoame locale
- Hemoragii locale
- Episoade tromboembolice locale sau distale
- Tromboze
- Fistule arterio-venoase
- Pseudoanevrism
- Infecții locale

Asociate cu dilatarea
- Secționare a peretelui arterei dilatate
- Perforare a peretelui arterial
- Spasmuri prelungite
- Reocluzie acută care necesită intervenție chirurgicală
- Restenoza arterei dilatate
- Ocluzie totală a arterei periferice

Asociate cu angiografia
- Hipotensiune
- Durere și sensibilitate la palpare
- Aritmii
- Septicemie/infecție
- Embolizare sistemică
- Endocardită
- Deteriorare hemodinamică pe termen scurt
- Deces
- Reacții la medicamente
- Reacții alergice la substanța de contrast
- Reacție pirogenică

INTERACȚIUNI FARMACOLOGICE
Datorită dozei reduse și administrării locale, nu se așteaptă interacțiuni farmacologice. Nu au fost raportate interacțiuni farmacologice.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Înainte de angioplastie, examinați cu atenție toate echipamentele care trebuie utilizate în cursul procedurii, inclusiv cateterul de dilatare, pentru a le verifica funcționarea corectă. Verificați dacă ambalajul steril și cateterul nu au fost deteriorate în cursul transportului și dacă dimensiunea cateterului este adecvată pentru procedura specifică la care va fi folosit.
Manipulați dispozitivul cu maximă atenție pentru a evita orice deteriorare a balonului pliat. Umezirea dispozitivului cu soluție salină, inserarea prin teacă și contactul cu sângele nu vor reduce eficiența învelișului FreePac™, atâta timp cât balonul rămâne neumflat.
1. Pregătirea dispozitivului de umflare
a. Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
b. Scoateți cu grijă balonul din teaca de protecție. Înainte de utilizare, examinați cu atenție ansamblul pentru a verifica dacă ambalajul steril sau cateterul nu s-a deteriorat în cursul transportului. Dacă întâmpinați rezistență, răsuciți teaca de protecție cu o mână, ținând simultan de ax cu cealaltă mână.
2. Alegerea cateterului de dilatare
a. Dimensiunea nominală a balonului trebuie aleasă astfel încât să fie egală cu diametrul interior al arterei, distal de locul leziunii. Dacă stenoza nu poate fi traversată cu cateterul de dilatare dorit, utilizați un cateter de diametru mai mic (neacoperit cu medicament), pentru a pre-dilata leziunea și a facilita trecerea unui cateter de dilatare de dimensiune mai adecvată.
b. În cazul leziunilor cu ocluzie totală sau subocluzive, se recomandă o pre-dilatare cu un balon (neacoperit cu medicament).
3. Pregătirea cateterului de dilatare
a. Cateterul este ambalat într-o bandă circulară de protecție; scoateți cu grijă cateterul din ambalaj.
b. Cateterul cu balonul pliat conține bule minuscule de aer care trebuie purjate înainte de utilizare. În acest scop, țineți cateterul cu balon în poziție verticală, orientat în jos. În cursul procedurii de purjare, lăsați teaca de protecție în poziție. Conectați la portul de umflare al racordului cateterului o seringă cu luer-lock, parțial umplută cu soluție salină în amestec cu substanță de contrast. Aplicați presiune negativă timp de 15 secunde, până ce aerul este complet evacuat, și eliberați pistonul seringii. Repetați operația de câteva ori, până ce migrarea bulelor de aer spre seringă încetează. **Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a umfla balonul. Utilizați doar mediul de umflare recomandat. Nu aplicați niciodată presiune pozitivă asupra balonului în cursul pregătirii.**
c. Scoateți stiletul și teaca de protecție de pe balon.
d. Spălați corect lumenul firului prin racordul luerului la conector.
4. Conectarea dispozitivului de umflare la cateter
a. Pentru a elimina aerul rămas în fitingul luerului distal al dispozitivului de umflare, purjați aproximativ 1 ml (cmc) de substanță de contrast.
b. Cu robinetul în poziția închis, deconectați seringa utilizată în procedura de pregătire aplicând o ușoară presiune pozitivă. La demontarea seringii, în portul balonului va apărea un menisc de substanță de contrast. Verificați dacă meniscul de substanță de contrast este vizibil atât în portul (racordul) balonului cateterului de dilatare cât și în racordul dispozitivului de umflare. Cuplați ferm dispozitivul de umflare la portul pentru balon al cateterului cu balon de dilatare.
5. Utilizarea cateterului cu balon pentru angioplastie IN.PACT™ ADMIRAL

IFU_Romanian_0110094-2.indd 61 28.03.2011 16:04:15
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Inserați un fir de ghidare prin valva hemostatică, urmând instrucțiunile producătorului sau practicile standard. Avansați cu grijă firul de ghidare în cateterul de ghidare/teaca introducătorului. După ce încheiați avansarea, retrageți firul de ghidare/introducătorul, dacă l-ați folosit.
b. Atașați la fir un dispozitiv de rezistență la torsiune, dacă este cazul. Sub fluoroscopie, avansați firul de ghidare până la vasul dorit, apoi de-a lungul stenozei.
c. Aspirați și purjați intens cateterul de ghidare în cursul operației de pregătire (când utilizați cateterul de ghidare) pentru introducerea cateterului de dilatare. Împingeți vârful distal al cateterului de dilatare pe firul de ghidare.

NOTĂ: Pentru a evita curbarea, avansați cateterul de dilatare lent, cu incremente mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.

d. Avansați lent cateterul prin valva hemostatică, în timp ce balonul este complet dezumflat. Se va urmări dacă valva hemostatică este închisă doar atât cât să prevină revenirea sângelui, dar astfel încât să permită totuși mișcări ușoare ale cateterului de dilatare. Dacă întâmpinați rezistență, nu avansați cateterul prin adaptor.
e. Sub control fluoroscopic, utilizați marcatorii radioopaci ai balonului pentru a poziționa balonul în cadrul leziunii care trebuie dilatată și umflați balonul la presiunea adecvată (consultați tabelul de compliante pentru balon).
f. Cea mai mare parte a medicamentului este eliberată în cursul primelor 30 de secunde de umflare a balonului. În consecință, durata de umflare va trebui să fie între 30 de secunde și 1 minut, pentru a asigura eliberarea optimă a medicamentului. Pentru a optimiza dilatarea leziunii, se pot utiliza timpi de umflare mai lungi, la alegerea operatorului.
g. Mențineți presiunea negativă asupra balonului între umflări.
h. Dezumflați complet cateterul cu balon. Retrageți cateterul de dilatare dezumflat și firul de ghidare din cateterul de ghidare/teaca introducătorului, prin valva hemostatică. Strângeți butonul zimțat al valvei hemostatice.
i. Dacă este necesar, cateterul cu balon poate fi schimbat cu un balon de alt tip sau dimensiune, cu rămânerea firului de ghidare în vas.
j. AVERTISMENT: Același segment de vas nu trebuie dilatat cu mai mult de un cateter IN.PACT™ ADMIRAL. Dacă este necesară o postdilatare după utilizarea unui balon IN.PACT™ ADMIRAL, aceasta se va executa cu un balon de dilatare standard (neacoperit cu medicament). În segmentul de vas care a fost tratat cu un balon IN.PACT™ ADMIRAL nu vor fi implantate stenturi cu eluție de medicament.
k. Dacă este nevoie de mai multe baloane pentru tratarea unei singure leziuni, baloanele trebuie să se suprapună cel puțin 1 cm. Se va utiliza un al doilea cateter cu balon nou, deoarece medicamentul este eliberat aproape complet în cursul primei expansiuni. Se va evita suprapunerea suplimentară.

6. Regimul antiplachetar pre- și post-procedură

a. Se va administra o terapie antiplachetară dublă (acid acetilsalicilic (ASS) și clopidrogel sau ticlopidină), pre-procedură și timp de minimum 4 săptămâni după intervenție. La alegerea medicului, se poate administra o terapie antiplachetară prelungită și trebuie luată în calcul după plasarea stenturilor.

MODUL DE FURNIZARE

Cateterul cu balon pentru ATP IN.PACT™ ADMIRAL este furnizat steril și este destinat unei singure întrebuințări. Cateterul IN.PACT™ ADMIRAL este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Rămâne steril atât timp cât ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Utilizați produsul înainte de data de expirare de pe etichetă.

PRECAUȚIE: Nu utilizați dacă ambalajul interior este deschis sau deteriorat.

DEPOZITARE

Depozitați într-un spațiu uscat, la temperatură ambientală controlată. A se feri de expunerea la soare. Nu expuneți la solvenți organici (de exemplu alcool), radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Aplicați rotația materialelor din stoc, astfel încât să folosiți cateterele înainte de data de expirare de pe ambalaj.

GARANȚIE/RESPONSABILITATE

Produsul și fiecare componentă a acestui sistem au fost proiectate, fabricate, testate și ambalate cu toată diligența rezonabilă. Avertismentele cuprinse în instrucțiunile de utilizare Invatec trebuie considerate în mod expres ca parte integrantă a acestui articol. Invatec garantează produsul până la data de expirare indicată pe ambalaj. Garanția este validă cu condiția ca produsul să fie utilizat conform instrucțiunilor de utilizare. Invatec nu-și asumă niciun fel de garanție de vandabilitate sau adecvabilitate a produsului pentru un anumit scop. Invatec nu este răspunzătoare pentru niciun fel de daune directe, indirecte, incidente sau de consecință, cauzate de produs. Exceptând cazurile de fraudă sau eroare gravă din partea Invatec, compensarea oricărei daune către cumpărător nu va fi în niciun caz mai mare decât prețul de factură al produselor în litigiu. Garanția cuprinsă în această prevedere încorporează și înlocuiește garanțiile legale pentru defecte și compliantă și exclude orice altă răspundere posibilă a Invatec care ar putea rezulta în legătură cu produsul furnizat. Aceste limitări ale răspunderii și garanției nu urmăresc să contravină niciunei prevederi obligatorii a legislației aplicabile. Dacă orice clauză a neasumării răspunderii va fi considerată de un tribunal competent drept nevalidă sau în conflict cu legislația aplicabilă, celelalte clauze nu vor fi afectate și vor rămâne deplin valabile și în vigoare. Clauza nevalidă va fi înlocuită cu o clauză validă care reflectă cel mai bine interesul legitim al Invatec în limitarea răspunderii sau garanției sale. Nicio persoană nu are autoritatea de a constrânge Invatec la nicio garanție sau răspundere cu privire la acest produs.

Datorită variabilității biologice dintre indivizi diferiți, niciun produs nu poate fi 100% eficient în orice condiții. Din acest motiv și, deoarece Invatec nu are niciun fel de influență asupra diagnosticării pacienților, metodelor aplicate și manipulării dispozitivului după ce acesta părăsește depozitele Invatec, Invatec nu garantează eficacitatea și nici absența complicațiilor asociate cu utilizarea dispozitivului.

IFU Romanian 2011-03-30 0110094-2.indd 62 28.03.2011 16:04:15
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BG

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО
IN.PACT™ ADMIRAL е излъчващ паклитаксел балонен дилатационен катетър, произведен от компанията Invatec Technology Center GmbH.

ОПИСАНИЕ
IN.PACT™ ADMIRAL представлява периферен балонен катетър на принципа Over the Wire (OTW), специално предназначен за перкутанна транслуминална ангиопластика в запушени съдове с развита атеросклероза. Катетърът се състои от двулуменна ос. Двулуменната ос се разклонява в проксималния край така, че една от тръбите образува входа към централния лумен на водача, докато другата тръба се използва за напомпване и изпомпване на дилатационния балон със смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор. Конструкцията на катетъра и специалния балон са изградени по такъв начин, че в зависимост от размера на балона и упражняваното налягане да се достигне специфичен диаметър на последния. Дължината на всеки от балоните се указва. Максималният диаметър на телеия проводник е 0,035" (0,89 мм).
IN.PACT™ ADMIRAL се предлага с различни размери на балона. Номиналният диаметър на балона и дължините са отпечатани върху хъба.

ИНДИКАЦИИ
IN.PACT™ ADMIRAL е предназначен за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) при пациенти с обструкция на периферни артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA не е предназначен за употреба в коронарни и субаортни/церебрални артерии.
- Невъзможност за преминаване на водач през лезията.
- IN.PACT™ ADMIRAL не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени с доказана хиперчувствителност към паклитаксел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Това устройство е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО И/ИЛИ НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторните употреба или стерилизация крият риск от замърсяване на устройството и/или инфектиране на пациента или кръстосано инфектиране включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторните употреба или стерилизация могат да нарушат целостта на устройството и/или да го повредят, което от своя страна може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. INVATEC не носи отговорност за каквито и да е директни, случайни или косвени повреди в резултат на повторна стерилизация или повторна употреба. Покритието изключва каквато и да била повторна употреба на устройството.
- Проверете устройството преди употреба, за да сте сигурни, че работи и няма повредени части. Не използвайте устройството, ако външната или вътрешна опаковка е повредена или отворена.
- За намаляване на риска от повреда на съда, диаметърът на напомпания балон трябва да е приблизително равен на размера на съда, който се намира дистално до стенозата.
- Когато катетърът е в тялото, с него трябва да се работи при достатъчна и/или висококачествена флуороскопия. Преди изваждане на балонния катетър от лезията, балонът трябва да е с напълно изпомпан въздух чрез вакуум. Ако по време на работа усетите съпротивление, определете причината за това, преди да продължите.
- Никога не използвайте въздух или газообразна среда за напомпване на балона. Използвайте само препоръчаната среда за напомпване.
- Не излагайте устройството на въздействието на органични разтворители, например спирт.
- Не боравете с балона PTA, когато е надут. Можете да промените позицията на PTA балона единствено докато е поставен водача.
- Ако по време на манипулация възникне съпротивление, най-напред трябва да се установи причината за това чрез извършване на рентгеноскопия, картографиране или дигитална субтракционна ангиография (DSA), преди балонният катетър да се премести назад или напред.
- При никакви обстоятелства не местете водача, докато напомпвате PTA балона.
- Преди да извадите катетъра от сърдечно-съдовата система, балонът трябва да е напълно изпомпан.
- Не превишавайте номиналното вътрешно налягане (RBP). RBP се базира върху резултатите от ин витро тестуване. Поне 99,9% от балона (с 95% достоверност) няма да се спука при налягане равно на или под стойността на RBP. Препоръчва се използването на уред за следене на налягане за предотвратяване на покачването му. Прекаленото напомпване на балона над номиналното вътрешно налягане може да доведе до разрушаването му.
- Само специално обучени и запознати с процедурата за PTA лекари трябва да използват това устройство. Лекарите трябва да се информират и да осъвременяват знанията си, като се запознават с публикации относно PTA техники.
- За намаляване на риска от повреда на съда, диаметърът на напомпания балон трябва да е приблизително равен на размера на съда, който се намира дистално до стенозата.
- За напълване на балона използвайте само смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор (1:1). Никога не използвайте въздух или газообразна среда за напомпване на балона на катетъра.
- Използвайте до посочената на етикета дата.
- Не използвайте контрастните вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ или други подобни контрастни вещества, съдържащи съставките на тези агенти.
- Не прилагайте налягане над атмосферното по време на подготовка на балона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- На пациента трябва да се предпише подходяща лекарствена терапия (антикоагуланти, вазодилатори и др.) според стандартните протоколи за PTA преди поставяне на дилатационен катетър.
- За намаляване на възможността от навлизане на въздух в системата, преди работа задължително трябва да обърнете особено внимание на свързките на катетъра, които трябва да са плътно затегнати, както и да аспирирате и промиете системата.
- При използване на какъвто и да е катетър трябва да се приложат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на риска от запушване. Промийте или изплакнете всички продукти, влизащи в съдовата система, със стерилен изотоничен физиологичен или подобен разтвор чрез входния отвор за водача. Отчитайте възможността за използване на системна хепаринизация.
- IN.PACT™ ADMIRAL PTA балонът трябва да се използва внимателно при процедури върху калцирани лезии поради абразивното естество на тези лезии.
- Преди постъпването трябва да се установи дали пациентът има алергия към контрастното вещество.
- Приложенията на катетъра варират и техниката трябва да бъде избрана според състоянието на пациента и опита на интервенционалиста.
- Никога не придвижвайте катетър за ангиопластика без водач, излизащ от върха му.
- Никога не се опитвайте да движите водача, когато балонът е надут.
- Не придвижвайте катетъра напред, ако срещате значително съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се определи чрез флуороскопия и да се отстрани.
- Съхранявайте при контролирана стайна температура на сухо място. Пазете от пряка слънчева светлина.
- Не превишавайте над „номиналното вътрешно налягане" налягането при дилатация. При всички случаи контролирайте напомпването чрез манометър.

ВНИМАНИЕ: Ако използвате размери, по-големи от размера на IN.PACT™ ADMIRAL PTA балонен катетър, е възможно времето за изпомпване да се окаже по-кратко, особено при катетърни оси с голяма дължина.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ/СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
Възможните усложнения, свързани с употребата на балонен катетър IN.PACT™ ADMIRAL са подобни на тези, свързани със стандартните PTA процедури. Възможните усложнения включват, но не се ограничават само до следните състояния:

IFU Regulation MDR 2017/745 Template
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:15

Свързани с пункцията
- Локален хематом
- Локално кръвотечение
- Локални или дистални тромбоемболични епизоди
- Тромбоза
- Артерио-венозна фистула
- Псевдоаневризма
- Локални инфекции

Дилатация
- Разслояване на дилатираната артериална стена
- Перфорация на артериалната стена
- Удължени спазми
- Остра реоклузия, налагаща хирургична интервенция
- Рестеноза на дилатираната артерия
- Цялостна оклузия на периферната артерия

Свързани с ангиографията
- Хипотония
- Болка и болезненост
- Аритмии
- Сепсис/инфекция
- Системен емболизъм
- Ендокардит
- Краткотраен хемодинамичен срив
- Смърт
- Лекарствени алергии
- Алергия към контрастното вещество
- Пирогенна реакция

ФАРМАКОЛОГИЧНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Поради ниската дозировка и локалното прилагане не се очакват фармакологични взаимодействия. Не са наблюдавани фармакологични взаимодействия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди ангиопластика внимателно проверете цялото оборудване, което ще се използва по време на процедурата, включително дилатационния катетър, за да се убедите в правилното им функциониране. Проверете, дали катетърът и стерилната опаковка не са повредени, дали размерът на катетъра е подходящ за специфичната процедура, при която ще се използва.

Бъдете особено внимателни при работа, за да предотвратите каквато и да било повреда на сгънатия балон. Навлажняването на устройството с физиологичен разтвор, прокарването му през обвивката и контакта с кръвта няма да намалят ефикасността на FreePac™ покритието, докато балонът остава ненапомпан.

1. Подготовка на уреда за напомпване

а. Подгответе уреда за напомпване според инструкциите на производителя.

б. Внимателно свалете обвивката на балона. Преди употреба внимателно проверете, дали катетърът или стерилната опаковка са повредени. В случай на съпротивление извийте защитното покритие с едната ръка, докато с другата държите оста.

2. Избор на дилатационен катетър

а. Номиналният размер на балона трябва да се избере така, че да е равен на вътрешния размер на артерията, дистална спрямо лезията. Ако стенозата не може да се пресече с желания дилатационен катетър, използвайте катетър с по-малък диаметър (без лекарствено покритие) за предварително дилатиране на лезията, за да улесните преминаването на дилатационен катетър с по-подходящ размер.

б. В случай на пълна оклузия или субоклузни лезии се препоръчва предварителна дилатация с балон (без лекарствено покритие).

3. Подготовка на дилатационен катетър

а. Катетърът е със защитна опаковка; внимателно го извадете от нея.

б. Сгънатият балонен катетър съдържа малки въздушни мехурчета, които трябва да се отстранят преди употреба. За тази цел, дръжте балонния катетър във вертикална позиция, насочен надолу. Запазете защитната обвивка по време на отстраняване на мехурчетата. Поставете Luer-lock спринцовка, частично напълнена със смес от физиологичен разтвор и контрастно вещество, в отвора за напомпване на хъба на катетъра. Приложете в продължение на 15 секунди отрицателно налягане до пълното излизане на въздуха и освободете фиксатора. Повторете процедурата няколко пъти, докато въздушните мехурчета спрат да излизат. **Никога не използвайте въздух или газообразна среда за напомпване на балона. Използвайте само препоръчаната среда за напомпване. Не прилагайте налягане над атмосферното по време на подготовката на балона.**

в. Свалете стилета и защитната обвивка на балона.

г. Промийте лумена внимателно чрез luer конектора на хъба.

4. Свързване на уреда за напомпване към катетъра

а. За премахване на навлезлият в дисталния Luer фитинг въздух вкарайте приблизително 1 ml (cc) контрастно вещество.

б. При затворен спирателен кран извадете използваната при подготовката спринцовка чрез слабо налягане над атмосферното. При изваждане на спринцовката в отвора на балона ще се появи мениск от контрастното вещество. Проверете, дали мениска на контрастното вещество се вижда както в отвора (порт) на дилатационния балонен катетър, така и в свръзката на уреда за напомпване. Свържете уреда за напомпване към порта на балона на дилатационния катетър.

5. Използване на IN.PACT™ ADMIRAL PTA балонен катетър за ангиопластика

а. Поставете водача в хемостатичния клапан, спазвайки инструкциите на производителя или стандартната практика. Придвижете внимателно водача във водещия катетър/обвивката на интубатора. Когато приключите, извадете водача/интубатора, ако е използван.

б. Прикрепете моментното устройство към проводника. При флуороскопия придвижете водача към желания съд, след това през стенозата.

в. Внимателно аспирирайте и промийте водещия катетър (когато се използва водещ катетър), за да подготвите въвеждането на дилатационния катетър. Поставете дисталния връх на дилатационния катетър във водача.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да избегнете сгъване, придвижвайте дилатационния катетър бавно, на малки стъпки, докато проксималния край на водача не се покаже от катетъра.

г. Придвижете катетъра през хемостатичния клапан бавно до пълното изпомпване на балона. Трябва да се внимава хемостатичният клапан да е затворен дотолкова, доколкото да предотвратява връщането на кръвта, в същото време позволявайки лесно движение на дилатационния катетър. Ако усетите съпротивление, не придвижвайте катетъра през адаптора.

д. При флуороскопия използвайте рентгенонепроницаемите маркери за позициониране на балона в границите на лезията и напомпайте балона до подходящото налягане (вижте таблицата за съответствие).

е. По-голямата част от лекарството се освобождава през първите 30 секунди на помпане на балона. Следователно продължителността на напомпване трябва да е между 30 секунди и 1 минута за оптимално освобождаване на лекарството. За оптимизиране на дилатацията на лезията е възможно по-дълго време на напомпване по усмотрение на оператора.

ж. Поддържайте в балона налягане под атмосферното между напомпванията.

з. Изпомпайте напълно балонния катетър. Извадете дилатационния катетър и водача от водещия катетър/обвивката на интубатора от хемостатичния клапан. Затегнете бутона на хемостатичния клапан.

и. При необходимост балонният катетър може да бъде сменен, докато е в съда, с друг тип или размер балон.

й. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Един и същ съдов сегмент не може да се дилатира с повече от един IN.PACT™ ADMIRAL. Ако се наложи последваща дилатация след използването на IN.PACT™ ADMIRAL балон, това трябва да се направи със стандартен (без лекарствено покритие) дилатационен балон. Излъчващи лекарства стентове не трябва да се имплантират в съдовия сегмент, третиран с балон IN.PACT™ ADMIRAL.

к. Ако се изисква повече от един балон за третиране на единична лезия, балоните трябва да се препокриват минимум на 1 см. Трябва да се използва втори нов балонен катетър, тъй като лекарството се освобождава почти напълно по време на първата процедура. Допълнителното препокриване трябва да се избягва.

6. Антитромбоцитен режим преди и след процедурата

IFU_Balloon_Catheter_BG.indd 64 28.03.2011 16:04:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Необходимо е да се предпише двойна антитромбоцитна терапия (ASS и клопидогрел или тиклодитин) след процедурата за период минимум 4 седмици след интервенцията. Антитромбоцитната терапия може да се удължи по усмотрение на лекаря и трябва да се взима предвид след поставяне на стентове.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Балонът IN.PACT™ ADMIRAL PTA се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба. IN.PACT™ ADMIRAL се стерилизира с етиленов оксид газ. Той ще остане стерилен, докато опаковката е затворена и неповредена. Използвайте продукта преди посочения на етикета срок на годност.
ВНИМАНИЕ: Не използвайте, ако вътрешната опаковка е отворена или повредена.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при контролирана стайна температура на сухо място. Пазете от пряка слънчева светлина. Не излагайте устройството на органични разтворители, например алкохол, йонизиращо лъчение или ултравиолетово лъчение. Ротирайте инвентара така, че да използвате катетрите преди срока на годност, отбелязан на етикета върху опаковката.

ГАРАНЦИЯ/ОТГОВОРНОСТ

Този продукт и всеки компонент на системата са проектирани, произведени, тествани и пакетирани старателно. Предупрежденията, посочени в инструкциите за употреба на Invatec, са неразделна част от тази клауза. Invatec гарантира за продукта до изтичане на срока на годност, обозначен върху същия продукт. Гаранцията е валидна само, ако продуктът е използван съгласно инструкциите за употреба. Invatec отхвърля всяка гаранция за пригодност за продажба или използване на продукта за определена цел на продукта. INVATEC не носи отговорност за каквито и да е директни, индиректни, случайни или косвени повреди, причинени от този продукт. Освен в случай на измама или сериозна грешка от страна на Invatec, при никакви обстоятелства компенсацията на щети, нанесени на купувача, няма да бъде по-голяма от цената на тези продукти, посочена във фактурата. Гаранцията, която се съдържа в тази клауза, включва и замества законовите гаранции за дефекти и съответствие и изключва всякаква друга отговорност на Invatec, въпреки че се отнася за доставен от нея продукт. Тези ограничения на отговорността и гаранцията не нарушават никакви задължителни клаузи на приложимия закон. Ако някоя от клаузите на това отхвърляне на отговорност се счете от компетентен съд за невалидна или в противоречие с приложимия закон, останалата част от него няма да бъде повлияна и ще остане в сила. Невалидната клауза ще бъде заместена от валидна такава, която максимално отговаря на законовия интерес на Invatec да ограничи своята отговорност или гаранция. Никое лице няма право да свързва Invatec с каквато и да е гаранция или отговорност, касаещи продукта.
Поради биологични различия между отделните индивиди, няма продукт, който е 100% ефективен при всички условия. Поради тази причина и тъй като Invatec няма отношение към диагнозата на пациента, приложените методи и работата с устройството, след като то напусне склада на Invatec, Invatec не гарантира. нито ефективността, нито липсата на усложнения, свързани с неговата употреба.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

IN.PACT™ ADMIRAL - это выделяющий паклитаксель катетер для баллонной дилатации производства компании Invatec Technology Center GmbH.

ОПИСАНИЕ

IN.PACT™ ADMIRAL – это периферический баллонный катетер с доставкой по проводнику, предназначенный для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики при атеросклеротическом поражении сосудов с нарушением их проходимости. Катетер имеет два просвета. Двухпросветный стержень катетера разветвляется на проксимальном конце таким образом, что одна трубка дает доступ к центральному просвету для введения проволочного проводника, а вторая трубка используется для раздутия и сдутия баллона при помощи смеси контрастного вещества и физиологического раствора. Конструкция катетера и особый материал, из которого выполнен баллон, обеспечивают достижение баллоном определенного диаметра в зависимости от размера баллона и заданного давления. Длина каждого баллона указана на упаковке. Максимальный рекомендуемый диаметр проволочного проводника составляет 0,035" (0,89 мм).
Катетер IN.PACT™ ADMIRAL поставляется с баллонами различных размеров. Номинальные диаметр и длина баллона указаны на наконечнике.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер IN.PACT™ ADMIRAL показан для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) у пациентов с обструктивным поражением периферических артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер для ЧТА IN.PACT™ ADMIRAL противопоказан для применения на коронарных артериях и артериях выше дуги аорты/артериях головного мозга.
- Противопоказанием является невозможность прохождения проводника через пораженный участок.
- Катетер IN.PACT™ ADMIRAL не следует применять беременным и кормящим женщинам, а также пациентам с установленной гиперчувствительностью к паклитакселю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие разработано и предназначено только для однократного применения. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И/ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование или повторная стерилизация может создать риск микробного загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Микробное загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к сбою в его работе, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмирование, заболевание или смерть пациента. Компания INVATEC не несет ответственности за какой бы то ни было прямой, косвенный или случайный ущерб, причиненный в результате повторного использования или повторной стерилизации изделия. Наличие поверхностного покрытия исключает возможность повторного применения изделия.
- Перед началом процедуры проверьте изделие, чтобы убедиться в его работоспособности и отсутствии поврежденных частей. Не используйте изделие, если его внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда дистальнее участка стеноза.
- Введение и продвижение катетера в сосудистом русле должно проводиться под контролем адекватной и/или высококачественной рентгеноскопии. Перед извлечением баллонного катетера из пораженного участка баллон должен быть полностью сдут с помощью отрицательного давления. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, перед выполнением дальнейших действий необходимо определить его причину.
- Ни в коем случае не применяйте для заполнения баллона воздух или газообразный наполнитель. Используйте только рекомендуемое вещество.
- Не применяйте для обработки изделия органические растворители, например, спирт.

IFU_Peripheral_Admiral_RU_0110094-2.indd 65 28.03.2011 16:04:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не перемещайте раздутый баллон для ЧТА. Положение баллона для ЧТА можно изменить только в том случае, если через участок проведен проволочный проводник.
- Если при манипуляциях ощущается сопротивление, то перед продвижением баллонного катетера вперед или назад следует при помощи рентгеноскопии, картирования или дигитальной субтракционной ангиографии выяснить причину сопротивления.
- Ни при каких обстоятельствах не передвигайте проволочный проводник во время раздутия баллона для ЧТА.
- Перед извлечением катетера из сосудистого русла баллон должен быть полностью сдут.
- Не превышайте расчетное давление разрыва баллона. Значение расчетного давления разрыва баллона определено по результатам испытаний in vitro. Как минимум в 99,9% случаев (с доверительной вероятностью 95%) баллон не разорвется при давлении, равном или меньшем расчетного давления разрыва баллона. Для предотвращения превышения давления рекомендуется применять контрольно-измерительное устройство. Раздутие баллона с превышением расчетного давления разрыва баллона может привести к разрыву баллона.
- К применению этого изделия могут быть допущены только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и обучение по проведению ЧТА. Работающие с изделием врачи должны постоянно обновлять свои знания и изучать последние медицинские публикации по методикам ЧТА.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда дистальнее участка стеноза.
- Для заполнения баллона используйте только смесь контрастного вещества и физиологического раствора (1:1). Ни в коем случае не применяйте для заполнения баллона катетера воздух или газообразный наполнитель.
- Используйте изделие до даты, указанной на упаковке.
- Не применяйте контрастные вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ (или другие подобные контрастные вещества, содержащие компоненты указанных растворов).
- При подготовке процедуры ни в коем случае не применяйте к баллону положительное давление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед введением катетера для баллонной дилатации пациенту необходимо провести соответствующую лекарственную терапию (антикоагулянтами, вазодилататорами и т. д.) в соответствии со стандартными протоколами ЧТА.
- Для минимизации возможности попадания воздуха в систему перед применением катетера необходимо внимательно проверить плотность соединения его частей и тщательно провести аспирацию и промывание катетера.
- При использовании любого катетера следует принять меры по предупреждению или снижению свертывания крови. Перед введением в сосудистое русло любого инструмента промойте его стерильным изотоническим физраствором или аналогичным раствором через порт для проволочного проводника. При необходимости проведите системную гепаринизацию.
- Баллон для ЧТА IN.PACT™ ADMIRAL следует использовать с осторожностью при манипуляциях в кальцифицированных участках в виду их абразивной поверхности.
- Перед проведением ЧТА следует выявить возможную аллергическую реакцию на контрастное вещество.
- Место ввода катетера и методику катетеризации следует выбирать, руководствуясь состоянием пациента и опытом специалиста по интервенционным процедурам.
- Ни в коем случае не продвигайте катетер для ангиопластики, если из его кончика не выходит проволочный проводник.
- Ни в коем случае не пытайтесь перемещать проволочный проводник, если баллон раздут.
- При возникновении значительного сопротивления не продвигайте катетер. Следует выяснить причину сопротивления при помощи рентгеноскопии и предпринять меры по его устранению.
- Изделие следует хранить при комнатной температуре в защищенном от влаги месте. Оберегать от воздействия солнечных лучей.
- При дилатации сосуда не превышайте расчетное давление разрыва (РДР) баллона. Всегда проводите дилатацию под контролем манометра.

ВНИМАНИЕ! При использовании баллонных катетеров для ЧТА IN.PACT™ ADMIRAL больших размеров возможно увеличение времени сдутия баллона, в особенности для длинных катетеров.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения, связанные с использованием баллонного катетера IN.PACT™ ADMIRAL аналогичны осложнениям, связанным с обычной процедурой ЧТА. Возможные осложнения включают, кроме прочих, следующие:

Осложнения, связанные с проколом кожи:
- местная гематома;
- местное кровотечение;
- местная или дистальная тромбоэмболия;
- тромбоз;
- артериовенозная фистула;
- псевдоаневризма;
- местная инфекция.

Осложнения, связанные с дилатацией:
- рассечение стенки дилатированной артерии;
- перфорация стенки артерии;
- длительные спазмы;
- острая повторная окклюзия сосуда, требующая хирургического вмешательства;
- рестеноз дилатированной артерии;
- полная окклюзия периферической артерии.

Осложнения, связанные с ангиографией:
- гипотония;
- боль и болезненное состояние;
- аритмии;
- сепсис/инфекция;
- системная эмболизация;
- эндокардит;
- кратковременное ухудшение показателей гемодинамики;
- смерть;
- реакции на лекарственные препараты;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- пирогенная реакция.

ФАРМОКОЛОГИЧЕСКОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Благодаря низкой дозировке лекарственного препарата и его местному применению, фармакологического взаимодействия не ожидается. Сообщений о случаях фармакологического взаимодействия не зарегистрировано.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед проведением ангиопластики тщательно проверьте все оборудование, которое будет использоваться, включая дилатационный катетер, и убедитесь в его надлежащем функционировании. Убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не получили повреждений при перевозке, и что размер катетера подходит для запланированной процедуры.

Обращаться с катетером следует с особой осторожностью во избежание повреждения складного баллона. Смачивание изделия физраствором, проведение его через гильзу и контакт с кровью не снижает эффективности покрытия FreePac™ в течение всего времени, пока баллон остается ненадутым.

1. Подготовка устройства для раздутия баллона

а. Подготовьте устройство для раздутия баллона в соответствии с указаниями изготовителя.

б. Осторожно удалите защитную оболочку баллона. Перед использованием тщательно осмотрите изделие и убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не получили повреждений при перевозке. В случае сопротивления открутите защитную оболочку одной рукой, удерживая катетер за стержень другой рукой.

2. Выбор катетера для дилатации

а. Номинальный размер баллона следует выбирать в соответствии с внутренним диаметром артерии дистальнее участка стеноза. Если через участок стеноза невозможно провести катетер для дилатации нужного размера, используйте катетер меньшего диаметра (без лекарственного покрытия) для предварительной дилатации участка, что затем позволит провести катетер для дилатации соответствующего размера.

б. В случае полной или частичной окклюзии сосуда рекомендуется провести предварительную баллонную

IFU_Peripheral_RUS_0110094-2.pdf
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:16

дилатацию пораженного участка (баллоном без лекарственного покрытия).

3. Подготовка дилатационного катетера

а. Катетер в упаковке свернут в кольцо. Осторожно выньте катетер из упаковки.

б. В сложенном баллонном катетере есть микроскопические пузырьки воздуха, которые необходимо удалить перед использованием изделия. Для этого держите баллонный катетер вертикально кончиком вниз. При откачивании воздуха не снимайте защитную оболочку. Соедините люэровский шприц, частично заполненный смесью физраствора и контрастного вещества, с портом катетера для раздутия баллона. Создайте и поддерживайте отрицательное давление в течение 15 секунд, пока весь воздух не выйдет из катетера, а затем отпустите поршень шприца. Повторите действие несколько раз, пока движение пузырьков воздуха в сторону шприца не прекратится. **Ни в коем случае не применяйте для заполнения баллона воздух или газообразный наполнитель. Используйте только рекомендуемое вещество. При подготовке процедуры ни в коем случае не применяйте к баллону положительное давление.**

в. Удалите зонд и защитную оболочку с баллона.

г. Тщательно промойте просвет для проволочного проводника через люэр-порт.

4. Соединение устройства для раздутия баллона с катетером

а. Чтобы удалить остатки воздуха из люэр-порта на дистальной части устройства для раздутия баллона, введите в него приблизительно 1 мл (куб. см) контрастного вещества.

б. При закрытом запорном кране отсоедините шприц, который использовался при подготовке, создав слабое положительное давление. После отсоединения шприца в порте для раздутия баллона появится мениск контрастного вещества. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте (наконечнике) баллона дилатационного катетера, так и в разъеме устройства для раздутия баллона. Надежно соедините устройство для раздутия баллона с портом баллона на катетере для баллонной дилатации.

5. Применение баллонного катетера для ЧТА IN.PACT™ ADMIRAL

а. Введите проволочный проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям изготовителя или в соответствии со стандартной практикой. Осторожно вставьте проводник в проводниковый катетер/интродьюсер. После этого удалите проволочный проводник/интродьюсер, если он использовался.

б. При необходимости присоедините к проводнику поворотное устройство. Под контролем рентгеноскопии введите проволочный проводник в нужный сосуд и проведите его через участок стеноза.

в. Тщательно произведите аспирацию и промойте проводниковый катетер (если проводниковый катетер используется) при подготовке к введению катетера для дилатации. Оттяните дистальный кончик дилатационного катетера в проволочный проводник.

Примечание: Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проволочного проводника.

г. Медленно проведите катетер через гемостатический клапан; баллон при этом должен быть полностью сдут. Гемостатический клапан должен быть закрыт настолько, чтобы препятствовать обратному току крови, но обеспечивать свободное движение дилатационного катетера. При возникновении сопротивления не продвигайте катетер через переходник.

д. Под контролем рентгеноскопии с помощью рентгеноконтрастных маркеров разместите баллон внутри пораженного участка, подлежащего дилатации, и раздуйте баллон до соответствующего давления (см. таблицу растяжимости баллона).

е. Наибольшее количество лекарственного препарата высвобождается в первые 30 секунд раздутия баллона. Поэтому для оптимального высвобождения препарата время раздутия должно быть от 30 секунд до 1 минуты. По усмотрению оператора можно увеличить время проведения дилатации участка, если это необходимо для оптимальной дилатации сосуда.

ж. Между действиями по раздутию баллона поддерживайте отрицательное давление (вакуум).

з. Полностью сдуйте баллонный катетер. Извлеките дилатационный катетер со сдутым баллоном и проволочный проводник из проводникового катетера или интродьюсера через гемостатический клапан. Затяните рифленую ручку гемостатического клапана.

и. При необходимости баллонный катетер можно заменить через проволочный проводник, остающийся в сосуде, на катетер с баллоном другого типа или диаметра.

к. Осторожно! Один и тот же сегмент сосуда можно подвергать дилатации с помощью катетера IN.PACT™ ADMIRAL только один раз. Если после применения баллонного катетера IN.PACT™ ADMIRAL необходима постдилатация, ее следует выполнить с помощью стандартного баллона для дилатации (без лекарственного покрытия). Не следует имплантировать стенты, выделяющие лекарственные препараты, в сегменты сосудов, которые были расширены с помощью баллона IN.PACT™ ADMIRAL.

л. Если для расширения одного участка поражения требуется использование более одного баллона, то баллоны должны перекрываться как минимум на 1 см. При этом следует использовать второй новый баллонный катетер, так как лекарственный препарат почти полностью высвобождается при первом расширении. Большего перекрытия баллонов следует избегать.

6. Режим антитромбоцитарной терапии до и после процедуры

а. Перед процедурой и на протяжении не менее 4-х недель после вмешательства следует проводить антитромбоцитарную терапию двумя препаратами (АСС + клопидрогель или тиклопидин). По усмотрению врача можно проводить длительную антитромбоцитарную терапию; решение о ее проведении принимается после установки стентов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Баллонный катетер для ЧТА IN.PACT™ ADMIRAL поставляется в стерильном виде и предназначен только для однократного применения. Катетер IN.PACT™ ADMIRAL стерилизован этиленоксидом. Изделие остается стерильным до вскрытия упаковки или ее повреждения. Используйте изделие до даты, указанной на упаковке.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

ХРАНЕНИЕ

Изделие следует хранить при комнатной температуре в защищенном от влаги месте. Оберегать от воздействия солнечных лучей. Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей (например, спирта), ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование катетеров до истечения срока годности, указанного на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Изделие и все компоненты системы разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы со всей разумной тщательностью. Предупреждения, изложенные компанией Invatec в инструкции по применению изделия, составляют неотъемлемую часть настоящих условий. Компания Invatec гарантирует качество продукта при условии его применения до даты, указанной на упаковке. Гарантия действительна только при использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению. Компания Invatec не гарантирует пригодности изделия для продажи или для какой-либо конкретной цели. Компания Invatec не несет ответственности за прямой, косвенный, случайный или побочный ущерб, причиненный в результате применения изделия. Кроме случаев подделки или серьезного производственного дефекта, допущенного компанией Invatec, размер компенсации ущерба потребителю при любых обстоятельствах не может превышать стоимости оспариваемого изделия, указанной в счете. Гарантийные обязательства, изложенные здесь, включают и заменяют все юридические гарантии касательно отсутствия дефектов изделия и его соответствия нормативным требованиям, а также исключают любую иную ответственность компании Invatec, каким-либо образом связанную с поставленным изделием. Изложенные ограничения ответственности и гарантийных обязательств не подразумевают противоречия императивным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо из оговорок данного заявления об ограничении ответственности будет расценена компетентным судом как недействительная или противоречащая

IFU_Russian_2011-03-30_0110094-2.indd 67 28.03.2011 16:04:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

применимым правовым нормам, остальные положения при этом не подлежат изменениям и продолжают действовать в полном объеме. Недействительное положение должно быть заменено действительным положением, которое наилучшим образом отражает законный интерес компании Invatec касательно ограничения ее ответственности и гарантийных обязательств. Ни одно лицо не обладает полномочиями связывать компанию Invatec какими бы то ни было гарантийными обязательствами или ответственностью касательно изделия.

Ввиду индивидуальных биологических различий ни один продукт не может обладать 100 %-ной эффективностью при любых условиях. По указанной причине и учитывая то, что компания Invatec не оказывает влияния на постановку диагноза пациентам, выбор методов проведения манипуляций и обращение с изделием после отгрузки со склада, Invatec не гарантирует эффективность терапии и отсутствие осложнений в результате применения изделия.

IFU Regulatory Template MIC 1.0 (2010-12-06).indd 68 28.03.2011 16:04:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IFU Regulatory Template 1.0 (2011-03-30 / 0110094-2).indd 69 28.03.2011 16:04:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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

IFU
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:16

IFU Regulatory Template 2011-03-30 / 0110094-2.indd 75
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:16

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

IFU
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
28.03.2011 16:04:16

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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