8.0 x 8.0 inches (203.2 mm x 203.2 mm)
2020/Mar/20 2:57 PM

RapidCross™

PTA Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter

0.36 mm (0.014 in) Rapid Exchange (RX) PTA Balloon Dilatation Catheter with Lubricious Coating and Flushing Needle

0,36 mm (0,014”) Rapid Exchange (RX) PTA-ballondilatationskateter med glat belægning og skyllekanyle

PTA-Ballondilatationskatheter mit Durchmesser 0,36 mm (0,014 Zoll) und Rapid-Exchange(RX)-Wechselfunktion, Gleitbeschichtung und Spülkanüle

Καθετήρας μπαλονιού διαστολής PTA ταχείας εναλλαγής (RX) 0,36 mm (0,014 in) με ολισθηρή επίστρωση και βελόνα έκπλυσης

Catéter de dilatación con balón para ATP de intercambio rápido (RX) de 0,36 mm (0,014 pulg.) con recubrimiento lubricado y aguja para irrigación

0,36 mm:n (0,014 tuuman) rapid exchange (RX) -PTA-pallolaajennuskatetri, jossa on liukas pinnoite ja huuhteluneula

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP à échange rapide (RX) de 0,36 mm (0,014 po) avec revêtement lubrifiant et aiguille de rinçage

0,36 mm-es (0,014 hüvelykes), gyorsan cserélhető (RX), PTA dilatációs ballonkatéter síkos bevonattal és öblítőtűvel

Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido per PTA da 0,36 mm (0,014”) con rivestimento lubrificato e ago di irrigazione

Rapid Exchange (RX) PTA-ballondilatatiekatheter van 0,36 mm (0,014 inch) met lubricerende coating en spoelnaald

0,36 mm (0,014 in) Rapid Exchange (RX) PTA-ballongdilatasjonskateter med smørende belegg og skyllekanyle

Balonowy cewnik rozszerzający do PTA o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) przystosowany do szybkiej wymiany (RX), z powłoką poślizgową oraz igłą do przepłukiwania

Cateter de dilatação por balão para PTA de troca rápida (RX) e de 0,36 mm (0,014 pol.) com revestimento lúbrico e agulha de irrigação

Баллонный дилатационный катетер быстрой замены (RX) для ЧТА диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) со смазывающим покрытием и иглой для промывания

PTA-ballongdilatationskateter av RX-typ (Rapid Exchange) med glatt beläggning och spolnål, 0,36 mm (0,014 in)

Kaygan Kaplamalı ve Yıkama İğneli 0,36 mm (0,014 inç) Hızlı Değişimli (RX) PTA Balon Genişletme Kateteri

! USA Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 2797

510560-001 Rev. B

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

8.0 x 8.0 inches (203.2 mm x 203.2 mm)
2020/Mar/20 2:57 PM

©2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
©2017 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.
© 2017 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.
©2017 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο «Medtronic» είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.
©2017 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.
©2017 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä (™*). Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.
©2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.
©2017 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.
©2017 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.
©2017 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merknamen zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.
©2017 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.
©2017 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.
©2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.
© Medtronic, 2017 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.
©2017 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic™*. Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra varumärken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.
©2017 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

510560-001 Rev. B

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

Symbol definitions / Symboldefinitioner / Erläuterung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Symbolien määritelmät / Définition des symboles / A szimbólumok magyarázata / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Definicje symboli / Definições dos símbolos / Определение символов / Förklaring av symboler / Sembol tanımları



Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın



Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Authorized representative in the European community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Официальный представитель в ЕС / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



For US audiences only / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos E.U.A. / Только для США / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / İmalatçı



Date of manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi



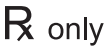
Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Tuotenumero / Numéro de catalogue / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası



Batch code / Batchkode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Eräkoodi / Numéro de lot / Tételkód / Codice del lotto / Partijnummer / Batchkode / Kod partii / Código do lote / Код партии / Lotnummer / Parti kodu



Keep dry / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın



For prescription use only / Kun på recept / Verschreibungspflichtig / Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση / Solo para uso con receta / Käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Uniquement sur ordonnance / Kizárólag rendelvényre alkalmazható / Utilizzabile solo su prescrizione / Uitsluitend op doktersvoorschrift / Reseptbelagt / Tylko z przepisu lekarza / Utilização sujeita a prescrição médica / Отпускается только по рецепту / Endast mot förskrivning / Yalnız reçete ile kullanım içindir



Use-by date / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Lejárati idő / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / Срок годности / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın



Keep away from sunlight / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Suojaa auringonvalolta / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Napfénytől védendő / Non esporre alla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Не допускать попадания солнечных лучей / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 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 / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın



Rated burst pressure / Nominelt sprængningstryk / Maximaler Nenndruck / Μέγιστη πίεση ρήξης / Presión de rotura / Nimellinen puhkeamispaine / Pression théorique de rupture / Névleges repedési nyomás / Pressione nominale di scoppio / Vastgestelde barstdruk / Nominelt sprengtrykk / Nominalne ciśnienie rozerwania / Pressão de rutura nominal / Расчетное давление разрыва / Nominellt bristningstryck / Anma patlama basıncı



Nominal pressure / Nominelt tryk / Nenndruck / Ονομαστική πίεση / Presión nominal / Nimellinen paine / Pression nominale / Névleges nyomás / Pressione nominale / Nominale druk / Nominelt trykk / Ciśnienie nominalne / Pressão nominal / Номинальное давление / Nominellt tryck / Nominal basınç

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



Working length / Arbejdslængde / Nutzbare Länge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud de trabajo / Työskentelypituus / Longueur utile / Munkahossz / Lunghezza operativa / Werklengte / Arbeidslengde / Długość robocza / Comprimento útil / Рабочая длина / Arbetslängd / Çalışma uzunluğu



Balloon diameter / Ballondiameter / Ballondurchmesser / Διάμετρος μπαλονιού / Diámetro del balón / Pallon läpimitta / Diamètre du ballonnet / Ballon átmérője / Diametro del palloncino / Ballondiameter / Ballongdiameter / Średnica balonu / Diâmetro do balão / Диаметр баллона / Ballongens diameter / Balon çapı



Balloon length / Ballonlængde / Länge des Ballons / Μήκος μπαλονιού / Longitud del balón / Pallon pituus / Longueur du ballonnet / A ballon hossza / Lunghezza del palloncino / Ballonlengte / Ballonglengde / Długość balonu / Comprimento do balão / Длина баллона / Ballongens längd / Balon uzunluğu

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

Instructions for use

Device description

Dilatation balloon catheters are used to exert radial force to dilate narrow vessel segments. The RapidCross™ rapid exchange PTA balloon dilatation catheter is a rapid exchange (RX) coaxial catheter (1). The catheter is compatible with 0.36 mm (0.014 in) guidewires (2). A semi-compliant inflatable balloon (3) is mounted at the distal end. The distal atraumatic tip is tapered (4). The distal portion of the catheter has a lubricious coating (5).

The luer on the manifold (6) is used to inflate and deflate the dilatation balloon, using a mixture of contrast medium and saline solution. The balloon has 2 radiopaque marker bands (7) for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating or working section of the balloon (8). On the 150 mm and 210 mm devices, 2 additional radiopaque marker bands (9) denote the middle of the balloon body. A guidewire lumen starts at a guidewire port (10) located 35 cm from the catheter tip and extends to the distal tip. The catheters have depth marks for use as a reference during catheter insertion. The devices with a useable length of 90 cm (11) have proximal depth marks printed on the proximal shaft at lengths of 55 cm (12) and 65 cm (13) from the distal tip. The devices with a useable length of 170 cm have depth marks at 90 cm and 100 cm from the distal tip.

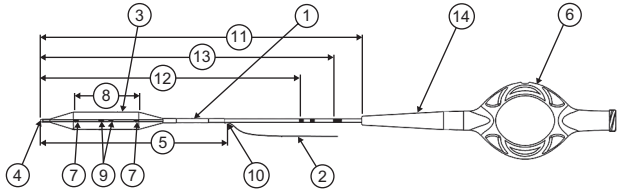


Figure 1**:** 0.36 mm (0.014 in) RapidCross rapid exchange PTA balloon dilatation catheter

The RapidCross catheter is available in multiple balloon sizes. Nominal balloon diameter and length are printed on the strain relief (14). Refer to the package label for information about catheter length and sheath compatibility.

All balloons distend to sizes above the nominal size at pressure greater than the nominal pressure. Consult the balloon compliance card that is packaged with the device for the diameters of the balloons at given pressures.

Indications for use

The RapidCross™ 0.36 mm (0.014 in) rapid exchange PTA balloon dilatation catheter is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal, and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for stent post-dilatation in the peripheral vasculature.

Contraindications

The RapidCross catheter is contraindicated for use in the coronary arteries or in the neurovasculature, or when unable to cross the target lesion with a guidewire.

Warnings

- This device is supplied **sterile**, for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- This device should only be used by physicians who have experience with and who understand the clinical and technical aspects of percutaneous transluminal angioplasty.
- To reduce the potential for vessel damage, select a balloon size with an inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended inflation site.
- Before beginning a percutaneous transluminal angioplasty procedure, identify allergic reactions to contrast media.
- Use the catheter with caution for procedures involving calcified lesions or synthetic vascular grafts.
- Ensure that the guidewire port remains inside the introducer sheath or guide catheter while advancing the catheter to the treatment site. If the guidewire port is advanced outside of the sheath or guide, use caution to avoid guidewire prolapse. If prolapse cannot be resolved, remove the catheter and the guidewire together to prevent potential damage to the device or vessel walls. If resistance is felt, remove the sheath together with the catheter and guidewire.
- Use direct fluoroscopic observation while manipulating the catheter in the vascular system.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the device or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the dilatation catheter.
- Never use air or any gas to inflate the balloon.
- Do not manipulate the balloon when it is inflated.
- Consider precautions to prevent or reduce clotting. Physician experience and discretion determines the appropriate anticoagulation therapy for each patient.

Precautions

- Inspect the packaging and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Do not use contrast media with this device that are contraindicated for intravascular use.
- Do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath that is smaller than the size indicated on the product label. Refer to the product labeling for sizing information.
- To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- Ensure that the guidewire is in place before changing the position of the balloon catheter.
- Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.
- Larger and longer models of the catheter may exhibit longer deflation times, particularly on long catheter shafts.
- Do not retract the balloon catheter after stent postdilatation unless the balloon is free from the stent and fully deflated under vacuum.
- This device may be a biohazard after use. Handle and dispose of the device in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Potential adverse events

The following complications may result from balloon dilatation procedures. Complications or adverse events may not be limited to this list:

- Allergic reaction to device materials or procedure medications
- Aneurysm
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Artery injury (such as dissection, perforation, or rupture)
- Bleeding requiring transfusion
- Contrast medium reaction or renal failure
- Death
- Embolism
- Endocarditis
- Fever
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypertension or hypotension
- Infection
- Inflammation
- Intraluminal thrombus
- Myocardial infarction
- Pseudoaneurysm
- Sepsis
- Shock
- Stroke
- Transient ischemic attack
- Venous thromboembolism

How supplied

Warning: This device is supplied **sterile**, for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.

- The catheter is packaged with a protective sheath positioned over the balloon.
- The catheter is packaged with a protective wire that is positioned in the guidewire lumen.

Storage

Store the catheter away from sunlight at room temperature in a dry place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light. Rotate inventory so that the device is used before the Use-by date on the package label.

Device selection

Consider the following details when selecting a catheter:

- The diameter of the expanded balloon should not exceed the diameter of the artery immediately distal to or proximal to the stenosis.

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

Warning: To reduce the potential for vessel damage, select a balloon size with an inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended inflation site.

- Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter based on sizing information on the product label. Refer to the product labeling for size information.
  Caution: Inspect the packaging and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.

Recommended items

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 mL syringe filled with sterile heparinized saline
- Three-way stopcock
- Contrast medium (The standard inflation medium is 1:1 mixture of contrast medium and sterile saline.)
  Caution: Do not use contrast media with this device that are contraindicated for intravascular use.
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to product labeling)
- Inflation device with manometer

Preparation

1. Carefully remove the catheter from the inner package.
2. Remove and discard the protective sheath from the balloon and the protective wire from the guidewire lumen.
   Caution: Do not wipe the catheter surface with dry gauze.

To displace air:

Note: As supplied, the balloon and the guidewire lumen of the catheter contain air. This air must be displaced to make certain that only liquid fills the balloon while the catheter is in the bloodstream.

1. Flush out the lumen for the guidewire with heparinized saline solution by carefully inserting the provided flushing needle into the distal tip of the balloon catheter. Flush the lumen. Do not discard the flushing needle until the end of the procedure, in case additional flushing is required.
2. Mix equal volumes of contrast medium and normal saline.
3. Fill a 10 mL syringe with approximately 4 mL of the mixed contrast medium solution.
   Warning: Before beginning a percutaneous transluminal angioplasty procedure, identify allergic reactions to contrast media.
   Caution: Do not use contrast media with this device that are contraindicated for intravascular use.
4. Evacuate air from the balloon segment:
   a. Attach the syringe to the inflation luer. Hold the syringe pointing down with the plunger pointed upward.
   b. Apply negative pressure and aspirate the lumen for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, so that the contrast medium fills the shaft of the dilatation catheter.
   c. Disconnect the syringe from the inflation luer of the dilatation catheter.
   d. Remove all air from the syringe barrel. Reconnect the syringe to the inflation luer of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
   e. Slowly release the device pressure to neutral.
      Note: On first use, avoid any positive pressure to avoid unfolding and partially inflating the balloon outside of the vessel.
5. Repeat steps 4b to 4e as necessary to remove all air from the system.
6. Replace the syringe with a manometer-controlled dilatation system. Do not introduce air into the system.

Insertion and dilatation

1. If applicable, use an appropriately sized introducer sheath to introduce the catheter percutaneously. Refer to the product labeling for sizing information.
   Caution: Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath that is smaller than the size indicated on the product label. Refer to product labeling for sizing information.
   Warning: Use the catheter with caution for procedures involving calcified lesions or synthetic vascular grafts.
2. Backload the distal tip of the prepared catheter over a prepositioned 0.36 mm (0.014 in) guidewire which has been placed at the treatment site.
   Warning: Ensure that the guidewire port remains inside the introducer sheath or guide catheter while advancing the catheter to the treatment site. If the guidewire port is advanced outside of the sheath or guide, use caution to avoid guidewire prolapse. If prolapse cannot be resolved, remove the catheter and the guidewire together to prevent potential damage to the device or vessel walls. If resistance is still felt, remove the sheath together with the catheter and guidewire.
   Warning: Use direct fluoroscopic observation while manipulating the catheter in the vascular system.
   Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the device or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the dilatation catheter.
   Caution: To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
   Note: To improve catheter movement, thoroughly wipe the guidewire with saline soaked gauze before using the guidewire in the catheter.
3. Position the catheter with the center of the balloon in the stenotic area of the vessel. The radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon. On the 150 mm and longer balloons, 2 additional marker bands denote the middle of the balloon body.
   Caution: Ensure that the guidewire is in place before changing the position of the balloon catheter.
4. When the radiopaque marker bands are appropriately positioned, inflate the balloon to dilate the target area.
   Warning: Never use air or any gas to inflate the balloon.
   Warning: Do not manipulate the balloon when it is inflated.
   Caution: Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.
5. Using the inflation device, deflate the balloon by aspirating the catheter.
   Caution: Larger and longer models of the catheters may exhibit longer deflation times, particularly on long catheter shafts.
6. Withdraw the catheter while maintaining a vacuum in the balloon.
   Caution: Do not retract the balloon catheter after stent postdilatation unless the balloon is free from the stent and fully deflated under vacuum.
   Note: Multiple balloon inflations and deflations may cause resistance during device withdrawal. If resistance is encountered, use a gentle clockwise twisting motion to ease withdrawal through the sheath. If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, withdraw the catheter and sheath together, while maintaining vessel access with the guidewire.
7. Use angiography to verify dilatation results.

Disposal

Caution: This device may be a biohazard after use. Handle and dispose of the device in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms. Please go to www.medtronic.com for standard terms and conditions of supply for Australia and New Zealand.

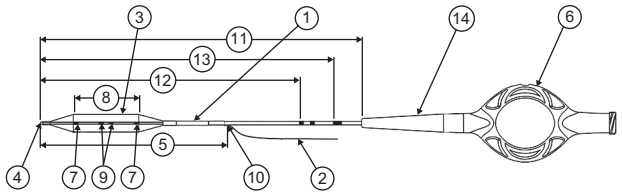
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Ballondilatationskatetre anvendes til at udøve radial kraft for at dilatere forsnævrede karsegmenter. RapidCross™ rapid exchange PTA-ballondilatationskateteret er et rapid exchange-koaksialkateter (RX) (1). Kateteret er kompatibelt med guidewirer på 0,36 mm (0,014") (2). En delvist eftergivende, oppustelig ballon (3) er monteret på den distale ende. Den distale atraumatiske spids er konisk (4). Kateterets distale del har en glat belægning (5).

Lueren på manifolden (6) bruges til at inflatere dilatationsballonen ved hjælp af en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning samt til at tømme den. Ballonen har 2 røntgenfaste markeringsbånd (7) som en hjælp til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De røntgenfaste markeringsbånd angiver ballonens dilatations- og arbejdssektion (8). På enheder på 150 mm og 210 mm angiver 2 yderligere røntgenfaste markeringsbånd (9) ballonens midte. Et guidewirelumen begynder ved en guidewireport (10) lokaliseret 35 cm fra kateterspidsen og til den distale spids. Katetrene har dybdemarkeringer til brug som en reference under kateterindføringen. Enheder med en anvendelig længde på 90 cm (11) har proksimale dybdemarkeringer trykt på det proksimale skaft ved en længde på hhv. 55 cm (12) og 65 cm (13) fra den distale spids. Enheder med en anvendelig længde på 170 cm har dybdemarkeringer ved 90 cm og 100 cm fra den distale spids.



Figur 1**:** 0,36 mm (0,014 in) RapidCross rapid exchange PTA-ballondilatationskateter

RapidCross-kateteret fås i mange ballonstørrelser. Den nominelle ballondiameter og -længde er trykt på trækaflastningen (14). Se oplysninger om kateterlængde og sheathkompatibilitet på emballagens mærkat.

Alle balloner kan udvides til størrelser over den nominelle størrelse ved et tryk, der er højere end det nominelle tryk. Se ballondiametre ved givne tryk i tolerancekortet for ballonen, der leveres sammen med enheden.

Indikationer for brug

RapidCross™ Elite 0,36 mm (0,014") rapid exchange PTA-ballondilatationskateteret er beregnet til at dilatere stenoser i iliaca-, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale og renale arterier samt til behandling af obstruktive læsioner af naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne enhed er desuden indiceret til postdilatation af stenter i den perifere vaskulatur.

Kontraindikationer

RapidCross-kateteret er kontraindiceret til brug i koronararterier eller i neurovaskulaturen, eller når mållæsionen ikke kan krydses med en guidewire.

Advarsler

- Enheden leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger, der har erfaring med og som forstår de kliniske og tekniske aspekter af perkutan transluminal angioplastik.
- For at reducere risikoen for karskade skal der vælges en ballonstørrelse med en inflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det beregnede inflationssted.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidlet skal identificeres, inden en perkutan transluminal angioplastikprocedure påbegyndes.
- Anvend kateteret med forsigtighed til procedurer, der omfatter forkalkede læsioner eller syntetiske, vaskulære transplantater.
- Sørg for, at guidewireporten forbliver inden i introducersheathen eller guidekateteret, mens kateteret føres frem til behandlingsstedet. Hvis guidewireporten føres frem uden for sheathen eller guiden, skal der anvendes forsigtighed, for at undgå at guidewiren falder frem. Hvis fremfald ikke kan løses, skal kateteret og guidewiren fjernes sammen for at undgå potentiel skade på enheden eller karvæggene. Hvis der føles modstand, skal sheathen fjernes sammen med kateteret og guidewiren.
- Manipulering af kateteret i karsystemet skal foregå under direkte fluoroskopisk observation.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Hvis der fornemmes modstand, skal dilatationskateteret trækkes forsigtigt tilbage.
- Brug aldrig luft eller nogen form for gas til at inflatere ballonen.
- Ballonen må ikke manipuleres, når den er inflateret.
- Tag forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation. Den passende antikoagulationsbehandling for hver enkelt patient bestemmes i overensstemmelse med lægens erfaring og skøn.

Forholdsregler

- Kontrollér emballagen og enheden inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.
- Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.
- Forsøg ikke at føre kateteret gennem en introducersheath, der er mindre end størrelsen angivet på produktmærkaten. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
- Før dilatationskatetret langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne, så kinkning undgås.
- Sørg for, at guidewiren er på plads, inden ballonkateterets position ændres.
- Balloner må ikke inflateres til tryk over det nominelle sprængningstryk.
- Det kan tage længere tid at tømme større og længere modeller af kateteret, specielt på lange kateterskafter.
- Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage efter postdilatation af stenten, medmindre ballonen er helt uden for stenten og er helt tømt under vakuum.
- Denne enhed kan udgøre en biologisk risiko efter brug. Håndter og bortskaf enheden i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis samt gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Mulige bivirkninger

Nedenstående komplikationer kan opstå som følge af ballondilatationer. Komplikationer eller bivirkninger er muligvis ikke begrænset til denne liste:

- Overfølsomhedsreaktion over for enhedens materialer eller lægemidlerne anvendt under indgrebet
- Aneurisme
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Arterieskade (som f.eks. dissektion, perforation eller ruptur)
- Blødning, der kræver transfusion
- Reaktion på kontrastmiddel eller nyresvigt
- Dødsfald
- Embolier
- Endocarditis
- Feber
- Hæmatom
- Blødning
- Hypertension eller hypotension
- Infektion
- Inflammation
- Intraluminal trombe
- Myokardieinfarkt
- Pseudoaneurisme
- Sepsis
- Shock
- Apopleksi
- Forbigående iskæmisk anfald
- Venøs tromboembolisme

Sådan leveres produktet

Advarsel: Denne enhed leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

- Kateteret er emballeret med en beskyttende sheath anbragt over ballonen.
- Kateteret er emballeret med en beskyttende wire anbragt i guidewirelumenen.

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

Opbevaring

Katetret må ikke opbevares i direkte sol, men skal opbevares ved stuetemperatur på et tørt sted. Opbevar ikke katetrene, hvor de er direkte udsat for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Benyt en lagerstyring, der sikrer, at enheden anvendes før datoen for seneste anvendelse, der er anført på emballagens mærkat.

Valg af enhed

Følgende detaljer skal tages i betragtning i forbindelse med valg af et kateter:

- Den udvidede ballons diameter må ikke overskride arteriens diameter umiddelbart distalt eller proksimalt for stenosen.
  Advarsel: For at reducere risikoen for karskade skal der vælges en ballonstørrelse med en inflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det beregnede inflationssted.
- Kontrollér, at det valgte tilbehør passer til ballonkateteret baseret på oplysningerne om størrelser på emballagens mærkat. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
  Forsigtig: Kontrollér emballagen og enheden inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.

Anbefalede dele

Klargør følgende dele med anvendelse af steril teknik:

- 10 ml sprøjte fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand
- Trevejsstophane
- Kontrastmiddel (standardopløsningen af inflationsmiddel er en 1:1 blanding af kontrastmiddel og sterilt saltvand.)
  Forsigtig: Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.
- Udskiftningsguidewire af passende størrelse (se produktmærkningen)
- Hæmostatisk introducersheath af passende størrelse (se produktmærkningen)
- Inflationsenhed med manometer

Forberedelse

1. Tag forsigtigt katetret ud af den indvendige emballage.
2. Fjern og kassér den beskyttende sheath fra ballonen og den beskyttende wire fra guidewirelumenen.
   Forsigtig: Tør ikke katetrets overflade med tør gaze.

Fjernelse af luft:
Bemærk: Ved leveringen indeholder ballonen og kateterets guidewirelumen luft. Denne luft skal fjernes for at sikre, at der kun er væske i ballonen, når kateteret er i blodbanen.

1. Skyl guidewirens lumen med en hepariniseret saltvandsopløsning ved forsigtigt at indføre den medfølgende skyllekanyle i ballonkateterets distale spids. Skyl lumen igennem. Skyllekanylen må ikke kasseres, før indgrebet er fuldført, hvis yderligere skylning er nødvendig.
2. Bland lige mængder af kontrastmiddel og normalt saltvand.
3. Fyld en 10 ml sprøjte med cirka 4 ml af den blandede kontrastmiddelopløsning.
   Advarsel: Allergiske reaktioner over for kontrastmidlet skal identificeres, inden en perkutan transluminal angioplastikprocedure påbegyndes.
   Forsigtig: Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.
4. Fjern luft fra ballonsegmentet:
   a. Fastgør sprøjten til inflationslueren. Hold sprøjten, så den peger nedad, med stemplet pegende opad.
   b. Påfør negativt tryk, og aspirer lumen i 15 sekunder. Udled langsomt trykket til neutral, så dilatationskateterets skaft fyldes med kontrastmiddel.
   c. Kobl sprøjten af dilatationskateterets luer.
   d. Fjern al luft fra sprøjtecylinderen. Forbind sprøjten med dilatationskateterets inflationsluer igen. Opretholdt negativt tryk på ballonen, indtil der ikke mere kommer luft tilbage til enheden.
   e. Udled langsomt enhedstrykket til neutral.
      Bemærk: Ved første brug skal ethvert positivt tryk undgås, så udfoldning og delvis inflation af ballonen uden for karret undgås.
5. Gentag trin 4b til 4e efter behov for at fjerne al luft fra systemet.
6. Udskift sprøjten med et manometer-styret dilatationssystem. Der må ikke komme luft ind i systemet.

Indføring og dilatation

1. Brug hvis relevant en introducersheath i passende størrelse til at indføre kateteret perkutant. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
   Forsigtig: Forsøg ikke at føre kateteret gennem en introducersheath, der er mindre end størrelsen angivet på produktmærkaten. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
   Advarsel: Anvend kateteret med forsigtighed til procedurer, der omfatter forkalkede læsioner eller syntetiske, vaskulære transplantater.
2. Returner det klargjorte kateters distale spids over en forudplaceret 0,36 mm (0,014 in) guidewire, der er blevet placeret på behandlingsstedet.
   Advarsel: Sørg for, at guidewirens port forbliver inden i introducersheathen eller guidekatetret, mens kateteret fremføres til behandlingsstedet. Hvis guidewireporten føres frem uden for sheathen eller guiden, skal der anvendes forsigtighed for at undgå, at guidewiren falder frem. Hvis fremfald ikke kan løses, skal kateteret og guidewiren fjernes sammen for at undgå potentiel skade på enheden eller karvæggene. Hvis der stadig føles modstand, skal sheathen fjernes sammen med kateteret og guidewiren.
   Advarsel: Manipulering af kateteret i karsystemet skal foregå under direkte fluoroskopisk observation.
   Advarsel: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Hvis der fornemmes modstand, skal dilatationskateteret trækkes forsigtigt tilbage.
   Forsigtig: Før dilatationskateteret langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne, så kinkning undgås.
   Bemærk: Tør omhyggeligt guidewiren med gaze vædet med saltvand, inden guidewiren anvendes i kateteret, så det bliver lettere at bevæge kateteret.
3. Positioner kateteret med ballonens midte i karrets stenotiske område. De røntgenfaste markeringsbånd angiver ballonens arbejdslængde. På balloner på 150 mm og længere balloner angiver 2 yderligere markeringsbånd ballonens midte.
   Forsigtig: Sørg for, at guidewiren er på plads, inden ballonkateterets position ændres.
4. Når de røntgenfaste markeringsbånd er placeret korrekt, inflateres ballonen for at udvide målområdet.
   Advarsel: Brug aldrig luft eller nogen form for gas til at inflatere ballonen.
   Advarsel: Ballonen må ikke manipuleres, når den er inflateret.
   Forsigtig: Balloner må ikke inflateres til tryk over det nominelle sprængningstryk.
5. Tøm ballonen ved at aspirere kateteret ved hjælp af inflationsenheden.
   Forsigtig: Det kan tage længere tid at tømme større og længere modeller af katetrene, specielt på lange kateterskafter.
6. Træk kateteret tilbage, idet et vakuum i ballonen opretholdes.
   Forsigtig: Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage efter postdilatation af stenten, medmindre ballonen er helt uden for stenten og er helt tømt under vakuum.
   Bemærk: inflation og tømning af ballonen flere gange kan forårsage modstand under fjernelse af enheden. Hvis der opstår modstand, skal der foretages en forsigtig drejende bevægelse med uret for at lette tilbagetrækningen gennem sheathen. Hvis ballonen ikke kan trækkes tilbage gennem sheathen, skal kateteret og sheathen trækkes tilbage sammen, mens karadgang opretholdes med guidewiren.
7. Brug angiografi til at verificere dilatationsresultaterne.

Bortskaffelse

Forsigtig: Denne enhed kan udgøre en biologisk risiko efter brug. Håndter og bortskaf enheden i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis samt gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic. Besøg www.medtronic.com for at se standard-leveringsbetingelserne for Australien og New Zealand.

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

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Ballondilatationskatheter werden zur Ausübung einer Radialkraft mit dem Ziel einer Dilatation von engen Gefäßsegmenten verwendet. Bei dem Rapid-Exchange-PTA-Ballondilatationskatheter RapidCross™ handelt es sich um einen Koaxialkatheter mit Rapid-Exchange(RX)-Wechselfunktion (1). Der Katheter eignet sich für Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 Zoll) (2). Am distalen Ende ist ein auffüllbarer Semi-Compliant-Ballon (3) angebracht. Die distale atraumatische Spitze ist kegelförmig (4). Der distale Abschnitt des Katheters ist mit einer Gleitbeschichtung (5) versehen.

Der Dilatationsballon wird über den Luer-Anschluss des Verteilerstücks (6) befüllt und entleert, wobei eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung zum Einsatz kommt. Der Ballon verfügt über zwei röntgenkontrastgebende Markierungsbänder (7) für die Positionierung des Ballons im Verhältnis zur Stenose. Die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder zeigen den Nutz- bzw. Dilatationsabschnitt des Ballons (8) an. Bei den Ballons mit einer Länge von 150 mm und 210 mm ist die Mitte des Ballonkörpers durch zwei weitere röntgenkontrastgebende Markierungsbänder (9) gekennzeichnet. Das Führungsdrahtlumen beginnt am Führungsdrahtanschluss (10) 35 cm proximal der Katheterspitze und reicht bis zur distalen Spitze. Zur Positionskontrolle beim EInführen weisen die Katheter Längenmarkierungen auf. Katheter mit einer Arbeiitslänge von 90 cm (11) weisen proximale Längenmarkierungen auf, die dem proximalen Katheterschaft 55 cm (12) und 65 cm (13) proximal der distalen Spitze aufgedruckt sind. Katheter mit einer Arbeitslänge von 170 cm weisen 90 cm und 100 cm proximal der distalen Spitze Längenmarkierungen auf.

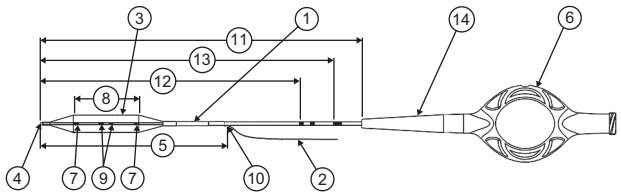


Abbildung 1: PTA-Ballondilatationskatheter RapidCross mit Durchmesser 0,36 mm (0,014 Zoll) und Rapid-Exchange-Wechselfunktion

Der RapidCross Katheter ist in verschiedenen Ballongrößen erhältlich. Nenndurchmesser und -länge des Ballons sind auf der Zugentlastung (14) aufgedruckt. Informationen zur Katheterlänge und Schleusenkompatibilität sind dem Verpackungsetikett zu entnehmen.

Bei Überschreitung des Nenndrucks dehnen sich sämtliche Ballons auch auf mehr als ihre Nenngröße auf. Die Ballondurchmesser bei den entsprechenden Drücken sind der Nachgiebigkeitskarte für den Ballon zu entnehmen, die dem Produkt beigelegt ist.

Anwendungsbereich

Der RapidCross™ 0,36-mm(0,014-Zoll)-PTA-Ballondilatationskatheter mit Rapid-Exchange-Wechselfunktion ist zur Dilatation von Stenosen in den iliakalen, femoralen, iliofemoralen, poplitealen, infrapoplitealen und renalen Arterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln vorgesehen. Das Produkt ist außerdem für die Nachdilatation von Stents im peripheren Gefäßsystem vorgesehen.

Kontraindikationen

Der RapidCross Katheter ist kontraindiziert für die Verwendung in den Koronararterien und im neurovaskulären Gefäßsystem bzw. wenn die Zielläsion nicht mit einem Führungsdraht passiert werden kann.

Warnhinweise

- Dieses Produkt wird als **steriler** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den klinischen und technischen Aspekten der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind und über die entsprechende praktische Erfahrung verfügen.
- Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu reduzieren, sollte eine Ballongröße gewählt werden, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Dilatation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Vor Beginn einer perkutanen transluminalen Angioplastie sind allergische Reaktionen auf Kontrastmittel anamnestisch zu erheben.
- In Verbindung mit kalzifizierten Läsionen oder synthetischen Gefäßconduits ist der Katheter mit Vorsicht einzusetzen.
- Achten Sie darauf, dass der Führungsdrahtanschluss innerhalb der Einführschleuse bzw. des Führungskatheters verbleibt, während der Katheter zur Behandlungsstelle vorgeschoben wird. Beim Vorschieben des Führungsdrahtanschlusses außerhalb der Schleuse bzw. des Führungskatheters Vorsicht walten lassen, da der Führungsdraht sonst prolabieren könnte. Falls der Prolaps nicht beseitigt werden kann, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden, um eine mögliche Verletzung des Produkts und der Gefäßwände zu vermeiden. Falls ein Widerstand zu fühlen ist, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden.
- Die Manipulation des Katheters im Gefäßsystem ausschließlich unter direkter Durchleuchtung vornehmen.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann das Produkt beschädigen oder das Gefäßlumen verletzen. Bei Auftreten eines Widerstands den Dilatationskatheter vorsichtig zurückziehen.
- Den Ballon niemals mit Luft oder einem anderen Gas befüllen.
- Den Ballon im befüllten Zustand nicht manipulieren.
- Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu erwägen, um die Gerinnselbildung zu verhindern bzw. zu verringern. Die angemessene Antikoagulationstherapie für den einzelnen Patienten liegt im Ermessen des Arztes und sollte sich an dessen Erfahrung orientieren.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verpackung und das Produkt vor der Verwendung überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Für dieses Produkt keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung kontraindiziert sind.
- Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse ab.
- Es darf kein Versuch unternommen werden, den Katheter durch eine Einführschleuse zu führen, die nicht mindestens der auf dem Produktetikett angegebenen Größe entspricht. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
- Um ein Abknicken zu vermeiden, schieben Sie den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.
- Vor einer Veränderung der Position des Ballonkatheters ist sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht an Ort und Stelle befindet.
- Ballons dürfen nicht über den maximalen Nenndruck hinaus befüllt werden.
- Größere und längere Modelle des Katheters können längere Entleerungszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.
- Im Anschluss an die Nachdilatation eines Stents den Ballonkatheter erst zurückziehen, wenn sich der Ballon vom Stent gelöst hat und durch ein Vakuum vollständig entleert ist.
- Durch die Verwendung kann dieses Produkt zu biologischem Gefahrgut werden. Bei Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Verfahren sowie die auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene geltenden Gesetze und Verordnungen zu befolgen.

Mögliche Komplikationen

Durch Ballondilatationsverfahren kann es zu den folgenden Komplikationen kommen. Komplikationen oder Nebenwirkungen sind unter anderem:

- allergische Reaktionen auf Produktmaterialien oder bei dem Eingriff verwendete Medikamente
- Aneurysma
- Arrhythmie
- arteriovenöse Fistel
- Arterienverletzung (beispielsweise Dissektion, Perforation oder Ruptur)
- Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht
- Reaktion auf das Kontrastmittel oder Nierenversagen
- Tod
- Embolie
- Endokarditis
- Fieber
- Hämatom
- Blutung
- Hypertonie oder Hypotonie
- Infektionen
- Entzündung
- intraluminaler Thrombus
- Myokardinfarkt
- Pseudoaneurysma
- Sepsis
- Schock

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

- Schlaganfall
- transitorisch-ischämische Attacke
- venöse Thromboembolie

Lieferumfang

Warnung: Das Produkt wird als **steriler** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.

- Der Katheter wird mit einer Schutzhülse geliefert, die den Ballon umhüllt.
- Der Katheter wird mit einem Schutzdraht geliefert, der im Führungsdrahtlumen liegt.

Aufbewahrung

Bewahren Sie den Katheter an einem vor Sonnenlicht geschützten, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Bewahren Sie Katheter nicht in Umgebungen auf, in denen sie direktem Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt sind. Lagern Sie Ihre Bestände um, sodass das Produkt vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums verwendet wird.

Produktauswahl

Bei der Auswahl eines Katheters ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Im aufgedehnten Zustand darf der Durchmesser des Ballons nicht über dem Durchmesser der Arterie liegen, die sich unmittelbar distal oder proximal zur Stenose befindet.
  Warnung: Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu reduzieren, sollte eine Ballongröße gewählt werden, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Dilatation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Vergewissern Sie sich ausgehend von den Informationen zur Größenbestimmung auf dem Produktetikett, dass das gewählte Zubehör den Ballonkatheter aufnehmen kann. Informationen zur Größe sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
  Vorsicht: Die Verpackung und das Produkt vor der Verwendung überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.

Empfohlenes Zubehör

Bereiten Sie das folgende Zubehör mit sterilen Techniken vor:

- 10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung
- Dreiwegehahn
- Kontrastmittel (Das Standardinflationsmedium ist eine Lösung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung im Volumenverhältnis 1:1.)
  Vorsicht: Für dieses Produkt keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung kontraindiziert sind.
- Austauschführungsdraht passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- hämostatische Einführschleuse passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- Inflationsgerät mit Manometer

Vorbereitung

1. Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der inneren Verpackung.
2. Ziehen Sie die Schutzhülle vom Ballon ab und den Schutzdraht aus dem Führungsdrahtlumen und entsorgen Sie beides.
   Vorsicht: Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse ab.

Luftblasen entfernen:

Hinweis: Im Lieferzustand befindet sich sowohl im Ballon als auch im Führungsdrahtlumen des Katheters Luft. Die Luft muss verdrängt werden, um sicherzustellen, dass der Ballon bei im Blutkreislauf liegendem Katheter ausschließlich mit Flüssigkeit gefüllt ist.

1. Zum Durchspülen des Führungsdrahtlumens mit heparinisierter Kochsalzlösung führen Sie vorsichtig eine Spülkanüle in die distale Spitze des Ballonkatheters ein. Spülen Sie das Lumen durch. Entsorgen Sie die Spülkanüle erst nach Abschluss der Prozedur, da unter Umständen erneut gespült werden muss.
2. Mischen Sie gleiche Volumina Kontrastmittel und physiologische Kochsalzlösung.
3. Füllen Sie eine 10-ml-Spritze mit ungefähr 4 ml der Kontrastmittelmischung.
   Warnung: Vor Beginn einer perkutanen transluminalen Angioplastie sind allergische Reaktionen auf Kontrastmittel anamnestisch zu erheben.
   Vorsicht: Für dieses Produkt keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung kontraindiziert sind.
4. Verdrängen Sie die Luft aus dem Ballonsegment:
   a. Schließen Sie die Spritze am Luer-Anschluss für die Befüllung an. Halten Sie die Spritze nach unten gerichtet, sodass der Spritzenkolben nach oben zeigt.
   b. Legen Sie einen Unterdruck an und aspirieren Sie das Lumen 15 Sekunden lang. Lösen Sie den Druck langsam, sodass Neutraldruck vorliegt und sich der Schaft des Dilatationskatheters mit Kontrastmittel füllt.
   c. Entfernen Sie die Spritze vom Luer-Anschluss für die Befüllung des Dilatationskatheters.
   d. Entfernen Sie sämtliche Luft aus dem Spritzenzylinder. Schließen Sie die Spritze wieder am Luer-Anschluss für die Befüllung des Dilatationskatheters an. Halten Sie am Ballon einen Unterdruck aufrecht, bis keine Luft mehr in das Produkt zurückströmt.
   e. Lösen Sie den Druck an dem Produkt langsam, bis Neutraldruck vorliegt.
   Hinweis: Verhindern Sie beim Ersteinsatz jeglichen Überdruck, sodass der Ballon nicht außerhalb des Gefäßes entfaltet und teilweise befüllt wird.
5. Wiederholen Sie je nach Bedarf die Schritte 4b bis 4e, um sämtliche Luft aus dem System zu entfernen.
6. Ersetzen Sie die Spritze durch ein per Manometer kontrolliertes Dilatationssystem. Es darf keine Luft in das System gelangen.

Einführung und Dilatation

1. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Einführschleuse passender Größe, um den Katheter perkutan einzuführen. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
   Vorsicht: Es darf kein Versuch unternommen werden, den Katheter durch eine Einführschleuse zu führen, die nicht mindestens der auf dem Produktetikett angegebenen Größe entspricht. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
   Warnung: In Verbindung mit kalzifizierten Läsionen oder synthetischen Gefäßconduits ist der Katheter mit Vorsicht einzusetzen.
2. Schieben Sie die distale Spitze des vorbereiteten Katheters über einen vorpositionierten 0,36-mm(0,014 Zoll)-Führungsdraht, der an die Behandlungsstelle platziert wurde.
   Warnung: Achten Sie darauf, dass der Führungsdrahtanschluss innerhalb der Einführschleuse bzw. des Führungskatheters verbleibt, während der Katheter zur Behandlungsstelle vorgeschoben wird. Beim Vorschieben des Führungsdrahtanschlusses außerhalb der Schleuse bzw. des Führungskatheters Vorsicht walten lassen, da der Führungsdraht sonst prolabieren könnte. Falls der Prolaps nicht beseitigt werden kann, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden, um eine mögliche Verletzung des Produkts und der Gefäßwände zu vermeiden. Falls weiterhin ein Widerstand zu fühlen ist, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden.
   Warnung: Die Manipulation des Katheters im Gefäßsystem ausschließlich unter direkter Durchleuchtung vornehmen.
   Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann das Produkt beschädigen oder das Gefäßlumen verletzen. Bei Auftreten eines Widerstands den Dilatationskatheter vorsichtig zurückziehen.
   Vorsicht: Um ein Abknicken zu vermeiden, schieben Sie den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.
   Hinweis: Zur besseren Beweglichkeit des Katheters sollten Sie den Führungsdraht sorgfältig mit einer in Kochsalzlösung getränkten Kompresse abwischen und ihn erst dann in den Katheter einbringen.
3. Positionieren Sie den Katheter, sodass die Mitte des Ballons im stenotischen Bereich des Gefäßes liegt. Die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder zeigen die nutzbare Länge des Ballons an. Bei den Ballons ab einer Länge von 150 mm ist die Mitte des Ballonkörpers durch zwei weitere Markierungsbänder gekennzeichnet.
   Vorsicht: Vor einer Veränderung der Position des Ballonkatheters ist sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht an Ort und Stelle befindet.
4. Wenn die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder sachgemäß positioniert wurden, befüllen Sie den Ballon, um den Zielbereich zu dilatieren.
   Warnung: Den Ballon niemals mit Luft oder einem anderen Gas befüllen.
   Warnung: Den Ballon im befüllten Zustand nicht manipulieren.
   Vorsicht: Ballons dürfen nicht über den maximalen Nenndruck hinaus befüllt werden.
5. Entleeren Sie den Ballon durch Aspiration aus dem Katheter mithilfe des Inflationsgeräts.
   Vorsicht: Größere und längere Modelle der Katheter können längere Entleerungszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.
6. Ziehen Sie den Katheter unter Beibehaltung eines Vakuums im Ballon zurück.
   Vorsicht: Im Anschluss an die Nachdilatation eines Stents den Ballonkatheter erst zurückziehen, wenn sich der Ballon vom Stent gelöst hat und durch ein Vakuum vollständig entleert ist.
   Hinweis: Mehrfaches Befüllen und Entleeren des Ballons kann beim Zurückziehen des Produkts einen Widerstand hervorrufen. Um bei Widerstand das Instrument leichter durch die Schleuse zurückziehen zu können, drehen Sie es vorsichtig im Uhrzeigersinn. Ist ein Zurückziehen des Ballons durch die Schleuse nicht möglich, ziehen Sie den Katheter und

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

8.0 x 8.0 inches (203.2 mm x 203.2 mm)
2020/Mar/20 2:57 PM

die Schleuse zusammen zurück, während Sie mit dem Führungsdraht den Gefäßzugang aufrechterhalten.

7. Überprüfen Sie die Dilatationsergebnisse per Angiografie.

Entsorgung

Vorsicht: Durch die Verwendung kann dieses Produkt zu biologischem Gefahrgut werden. Bei Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Verfahren sowie die auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene geltenden Gesetze und Verordnungen zu befolgen.

Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic. Die Standardlieferbedingungen für Australien und Neuseeland finden Sie unter www.medtronic.com.

510560-001 Rev. B

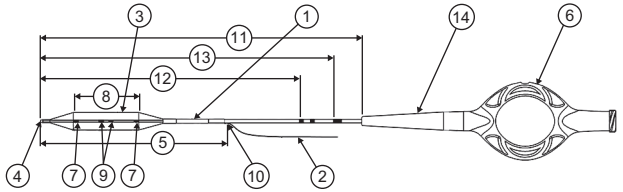
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Οι καθετήρες μπαλονιού διαστολής χρησιμοποιούνται για την άσκηση ακτινικής δύναμης για τη διαστολή στενών τμημάτων αγγείων. Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής PTA ταχείας εναλλαγής RapidCross™ είναι ένας ομοαξονικός καθετήρας ταχείας εναλλαγής (RX) (1). Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγά σύρματα 0,36 mm (0,014 in) (2). Ένα ημιενδοτικό μπαλόνι πλήρωσης (3) είναι τοποθετημένο στο περιφερικό άκρο. Το περιφερικό ατραυματικό άκρο είναι κωνικό (4). Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα έχει μια ολισθηρή επίστρωση (5).

Ο σύνδεσμος luer στην πολλαπλή (6) χρησιμοποιείται για την πλήρωση και την αποπλήρωση του μπαλονιού διαστολής, με χρήση μείγματος σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος. Το μπαλόνι έχει 2 ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες (7) για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στένωση. Οι ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες υποδεικνύουν το τμήμα διαστολής ή ωφέλιμο τμήμα του μπαλονιού (8). Στα προϊόντα 150 mm και 210 mm, 2 πρόσθετες ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες (9) υποδεικνύουν το μέσο του σώματος του μπαλονιού. Ένας αυλός οδηγού σύρματος ξεκινάει από μια θύρα οδηγού σύρματος (10) που βρίσκεται 35 cm από το άκρο του καθετήρα και εκτείνεται έως το περιφερικό άκρο. Οι καθετήρες έχουν δείκτες βάθους για να χρησιμοποιηθούν ως σημεία αναφοράς κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Τα προϊόντα με ωφέλιμο μήκος 90 cm (11) έχουν εγγύς δείκτες βάθους τυπωμένους στο εγγύς στέλεχος σε μήκος 55 cm (12) και 65 cm (13) από το περιφερικό άκρο. Τα προϊόντα με ωφέλιμο μήκος 170 cm έχουν δείκτες βάθους στα 90 cm και στα 100 cm από το περιφερικό άκρο.



Εικόνα 1: Καθετήρας μπαλονιού διαστολής PTA ταχείας εναλλαγής RapidCross 0,36 mm (0,014 in)

Ο καθετήρας RapidCross είναι διαθέσιμος σε πολλαπλά μεγέθη μπαλονιού. Η ονομαστική διάμετρος και το ονομαστικό μήκος του μπαλονιού είναι τυπωμένα επάνω στο τμήμα εκτόνωσης τάσης (14). Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με το μήκος του καθετήρα και τη συμβατότητα του θηκαριού.

Όλα τα μπαλόνια διαστέλλονται σε μεγέθη άνω του ονομαστικού μεγέθους σε πίεση μεγαλύτερη από την ονομαστική πίεση. Συμβουλευτείτε την κάρτα ενδοτικότητας μπαλονιού που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος για τις διαμέτρους των μπαλονιών σε δεδομένες πιέσεις.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής PTA ταχείας εναλλαγής RapidCross™ 0,36 mm (0,014 in) προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων σε λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ιγνυακές, υποϊγνυακές και νεφρικές αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών σε φυσικές ή συνθετικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης. Το παρόν προϊόν ενδείκνυται επίσης για μεταδιαστολή stent στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας RapidCross αντενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες ή στο νευρικό αγγειακό σύστημα ή όταν δεν είναι δυνατή η διέλευση από τη βλάβη-στόχο με οδηγό σύρμα.

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης στον ασθενή και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία και κατανοούν τις κλινικές και τεχνικές πτυχές της διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, επιλέξτε ένα μέγεθος μπαλονιού με διάμετρο πλήρωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο πλήρωσης.
- Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής, ταυτοποιήστε εάν υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις στα σκιαγραφικά μέσα.
- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με προσοχή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποπιπανωμένες βλάβες ή συνθετικά αγγειακά μοσχεύματα.
- Διασφαλίστε ότι η θύρα οδηγού σύρματος παραμένει μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα ή στον οδηγό καθετήρα ενώ προωθείτε τον καθετήρα προς το σημείο θεραπείας. Εάν το οδηγό σύρμα προωθηθεί εκτός του θηκαριού ή του οδηγού, δείξτε προσοχή ώστε να αποφευχθεί πτώση προς τα πίσω του οδηγού σύρματος. Εάν η πτώση προς τα πίσω δεν μπορεί να επιλυθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί για να αποτραπεί πιθανή βλάβη στο προϊόν ή στα αγγειακά τοιχώματα. Εάν υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το θηκάρι μαζί με τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα.
- Να χρησιμοποιείτε άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή τον αυλό του αγγείου. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Μη χειρίζεστε το μπαλόνι όταν έχει πληρωθεί.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο προφυλάξεων για την αποτροπή ή τη μείωση του σχηματισμού πήγματος. Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού προσδιορίζουν την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για κάθε ασθενή.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.
- Μη χρησιμοποιείτε με το παρόν προϊόν σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση.
- Μη σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.
- Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα που είναι μικρότερο από το μέγεθος που υποδεικνύεται στη σήμανση του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.
- Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής αργά, κατά μικρά διαστήματα, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
- Πριν αλλάξετε τη θέση του καθετήρα μπαλονιού, διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
- Η πλήρωση των μπαλονιών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης.
- Μεγαλύτερα και μακρύτερα μοντέλα του καθετήρα ενδέχεται να επιδείξουν μεγαλύτερους χρόνους αποπλήρωσης, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετήρων.
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού μετά από μεταδιαστολή stent, εκτός εάν το μπαλόνι έχει απελευθερωθεί από το stent και έχει πλήρως αποπληρωθεί υπό κενό.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι ακόλουθες επιπλοκές ενδέχεται να προκύψουν από διαδικασίες διαστολής μπαλονιού. Οι επιπλοκές ή τα ανεπιθύμητα συμβάντα ενδέχεται να μην περιορίζονται στη λίστα αυτή:

- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του προϊόντος ή στα φάρμακα της διαδικασίας
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Τραυματισμός αρτηρίας (όπως διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη)
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή νεφρική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Εμβολή
- Ενδοκαρδίτιδα
- Πυρετός
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Υπέρταση ή υπόταση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Ενδοαυλικός θρόμβος
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ψευδοανεύρυσμα
- Σήψη
- Σοκ
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Φλεβική θρομβοεμβολή

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

8.0 x 8.0 inches (203.2 mm x 203.2 mm)
2020/Mar/20 2:57 PM

Τρόπος διάθεσης

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης στον ασθενή και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.

- Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος με ένα προστατευτικό θηκάρι τοποθετημένο πάνω από το μπαλόνι.
- Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος με προστατευτικό σύρμα το οποίο είναι τοποθετημένο στον αυλό οδηγού σύρματος.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τον καθετήρα μακριά από το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος. Μην αποθηκεύετε καθετήρες σε σημεία όπου είναι άμεσα εκτεθειμένοι σε οργανικούς διαλύτες, ιοντίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως. Η ανανέωση των αποθεμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται έτσι ώστε το προϊόν να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

Επιλογή προϊόντος

Κατά την επιλογή καθετήρα, λάβετε υπ' όψιν τα ακόλουθα:

- Η διάμετρος του διεσταλμένου μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της αρτηρίας ακριβώς περιφερικά ή εγγύς της στένωσης.
  Προειδοποίηση: Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, επιλέξτε ένα μέγεθος μπαλονιού με διάμετρο πλήρωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο πλήρωσης.
- Επαληθεύστε ότι τα επιλεγμένα παρελκόμενα μπορούν να δεχτούν τον καθετήρα μπαλονιού βάσει πληροφοριών προσδιορισμού μεγέθους στη σήμανση του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες μεγέθους.
  Προσοχή: Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.

Συνιστώμενα είδη

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Σκιαγραφικό μέσο (Το σύνηθες μέσο πλήρωσης είναι ένα μείγμα 1:1 σκιαγραφικού μέσου και στείρου αλατούχου διαλύματος.)
  Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε με το παρόν προϊόν σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση.
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Συσκευή πλήρωσης με μανόμετρο

Προετοιμασία

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την εσωτερική συσκευασία.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι και το προστατευτικό σύρμα από τον αυλό οδηγού σύρματος.
   Προσοχή: Μη σκουπίσετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.

Για τον εκτοπισμό του αέρα:

Σημείωση: Όπως διατίθενται, το μπαλόνι και ο αυλός οδηγού σύρματος του καθετήρα περιέχουν αέρα. Αυτός ο αέρας πρέπει να εκτοπιστεί για να διασφαλιστεί ότι μόνο υγρό πληρώνει το μπαλόνι ενώ ο καθετήρας είναι εντός της κυκλοφορίας του αίματος.

1. Εκπλύνετε τον αυλό για το οδηγό σύρμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, εισάγοντας προσεκτικά την παρεχόμενη βελόνα έκπλυσης μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού. Εκπλύνετε τον αυλό. Μην απορρίπτετε τη βελόνα έκπλυσης πριν το τέλος της διαδικασίας, σε περίπτωση που χρειαστεί επιπλέον έκπλυση.
2. Αναμείξτε ίσους όγκους σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.
3. Γεμίστε μια σύριγγα 10 mL με κατά προσέγγιση 4 mL του αναμειγμένου διαλύματος σκιαγραφικού μέσου.
   Προειδοποίηση: Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής, προσδιορίστε εάν υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις στα σκιαγραφικά μέσα.
   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε με το παρόν προϊόν σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση.
4. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα μπαλονιού:
   a. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer πλήρωσης. Κρατήστε τη σύριγγα στραμμένη προς τα κάτω με το έμβολο στραμμένο προς τα επάνω.
   b. Εφαρμόστε αρνητική πίεση και πραγματοποιήστε αναρρόφηση στον αυλό επί 15 δευτερόλεπτα. Αργά απελευθερώστε την πίεση έως ότου γίνει ουδέτερη, έτσι ώστε το σκιαγραφικό μέσο να γεμίσει το στέλεχος του καθετήρα διαστολής.
   c. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον σύνδεσμο luer πλήρωσης του καθετήρα διαστολής.
   d. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το σώμα της σύριγγας. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer πλήρωσης του καθετήρα διαστολής. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι έως ότου να μην επιστρέφει πλέον αέρας στο προϊόν.
   e. Αργά απελευθερώστε την πίεση του προϊόντος σε ουδέτερη.
   Σημείωση: Στην πρώτη χρήση, αποφύγετε οποιαδήποτε θετική πίεση ώστε να αποφευχθεί το ξετύλιγμα και η μερική πλήρωση του μπαλονιού εκτός του αγγείου.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 4b έως 4e όπως είναι απαραίτητο για να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από το σύστημα.
6. Αντικαταστήστε τη σύριγγα με ένα σύστημα διαστολής ελεγχόμενο από μανόμετρο. Μην εισαγάγετε αέρα στο σύστημα.

Εισαγωγή και διαστολή

1. Ανάλογα με την περίπτωση, χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους για να εισαγάγετε τον καθετήρα διαδερμικά. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.
   Προσοχή: Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα που είναι μικρότερο από το μέγεθος που υποδεικνύεται στη σήμανση του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.
   Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με προσοχή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποπιτανωμένες βλάβες ή συνθετικά αγγειακά μοσχεύματα.
2. Φορτώστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του προετοιμασμένου καθετήρα επί ενός προτοποθετημένου οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014 in) που έχει τοποθετηθεί στο σημείο θεραπείας.
   Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι η θύρα οδηγού σύρματος παραμένει μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα ή στον οδηγό καθετήρα ενώ προωθείτε τον καθετήρα προς το σημείο θεραπείας. Εάν το οδηγό σύρμα προωθηθεί εκτός του θηκαριού ή του οδηγού, δείξτε προσοχή ώστε να αποφευχθεί πτώση προς τα πίσω του οδηγού σύρματος. Εάν η πτώση προς τα πίσω δεν μπορεί να επιλυθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί για να αποτραπεί πιθανή βλάβη στο προϊόν ή στα αγγειακά τοιχώματα. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το θηκάρι μαζί με τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα.
   Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα.
   Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή τον αυλό του αγγείου. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής.
   Προσοχή: Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής αργά, κατά μικρά διαστήματα, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
   Σημείωση: Για τη βελτίωση της κίνησης του καθετήρα, σκουπίστε σχολαστικά το οδηγό σύρμα με μια γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα πριν χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα.
3. Τοποθετήστε τον καθετήρα με το κέντρο του μπαλονιού στη στενωτική περιοχή του αγγείου. Οι ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες υποδεικνύουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού. Στα μπαλόνια 150 mm και μεγαλύτερου μήκους, 2 πρόσθετες ταινίες-δείκτες υποδεικνύουν το μέσο του σώματος του μπαλονιού.
   Προσοχή: Πριν αλλάξετε τη θέση του καθετήρα μπαλονιού, διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
4. Όταν οι ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες τοποθετηθούν καταλλήλως, πληρώστε το μπαλόνι για να διαστείλετε την περιοχή-στόχο.
   Προειδοποίηση: Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο για την πλήρωση του μπαλονιού.
   Προειδοποίηση: Μη χειρίζεστε το μπαλόνι όταν έχει πληρωθεί.
   Προσοχή: Η πλήρωση των μπαλονιών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης.
5. Χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης, αποπληρώστε το μπαλόνι με αναρρόφηση του καθετήρα.
   Προσοχή: Μεγαλύτερα και μακρύτερα μοντέλα καθετήρων ενδέχεται να επιδείξουν μεγαλύτερους χρόνους αποπλήρωσης, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετήρων.
6. Αποσύρετε τον καθετήρα ενώ διατηρείτε το κενό στο μπαλόνι.
   Προσοχή: Μην αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού μετά από μεταδιαστολή stent, εκτός εάν το μπαλόνι έχει απελευθερωθεί από το stent και έχει πλήρως αποπληρωθεί υπό κενό.
   Σημείωση: Οι πολλαπλές πληρώσεις και αποπληρώσεις του μπαλονιού ενδέχεται να προκαλέσουν αντίσταση κατά την απόσυρση του προϊόντος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, χρησιμοποιήστε μια ήπια δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση για να διευκολύνετε την απόσυρση μέσω του θηκαριού. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να αποσυρθεί μέσω του θηκαριού, αποσύρετε τον καθετήρα και το θηκάρι μαζί, ενώ διατηρείτε την πρόσβαση στο αγγείο με το οδηγό σύρμα.
7. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία για να επαληθεύσετε τα αποτελέσματα της διαστολής.

510560-001 Rev. B
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Απόρριψη

Προσοχή: Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.medtronic.com για τους τυπικούς όρους και προϋποθέσεις διάθεσης για την Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία.

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

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

Los catéteres de balón de dilatación se utilizan para ejercer fuerza radial para dilatar segmentos vasculares estrechos. El catéter de dilatación con balón para ATP de intercambio rápido RapidCross™ es un catéter coaxial de intercambio rápido (RX) (1). El catéter es compatible con guías de 0,36 mm (0,014 pulgadas) (2). El extremo distal lleva montado un balón inflable semidistensible (3). La punta atraumática distal es cónica (4). La parte distal del catéter tiene un recubrimiento lubricado (5).

El conector Luer del colector (6) se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación utilizando una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón tiene dos bandas marcadoras radiopacas (7) para facilitar su colocación en relación con la estenosis. Las bandas marcadoras radiopacas indican el segmento de dilatación o trabajo del balón (8). En los dispositivos de 150 mm y 210 mm, 2 bandas marcadoras radiopacas adicionales (9) indican el centro del cuerpo del balón. Una luz de guía comienza en un puerto para guía (10) situado a 35 cm de la punta del catéter y se extiende hasta la punta distal. El catéter dispone de marcas de profundidad para utilizar como referencia durante su inserción. Los dispositivos con una longitud útil de 90 cm (11) tienen marcas de profundidad proximales impresas en el cuerpo proximal a una distancia de 55 cm (12) y 65 cm (13) de la punta distal. Los dispositivos con una longitud útil de 170 cm tienen marcas de profundidad a 90 cm y 100 cm de la punta distal.

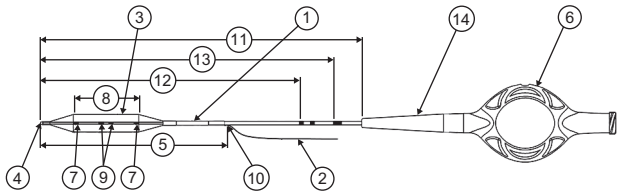


Figura 1: Catéter de dilatación con balón para ATP de intercambio rápido RapidCross de 0,36 mm (0,014 pulg.)

El catéter RapidCross está disponible en varios tamaños de balón. El diámetro y la longitud nominales del balón aparecen impresos en la pieza de alivio de tensión (14). Consulte en la etiqueta del envase la información sobre la compatibilidad del introductor y la longitud del catéter.

Todos los balones se distienden hasta tamaños superiores al tamaño nominal a una presión superior a la presión nominal. Consulte la tarjeta de distensibilidad del balón que se incluye en el envase del dispositivo para conocer los diámetros de los balones a determinados valores de presión.

Indicaciones de uso

El catéter de dilatación con balón para ATP de intercambio rápido RapidCross™ de 0,36 mm (0,014 pulg.) está indicado para la dilatación de segmentos estenóticos de las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de las fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas practicadas para la diálisis. Este dispositivo también está indicado para la posdilatación de stents en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

El uso del catéter RapidCross está contraindicado en las arterias coronarias o en la vasculatura neural, así como en aquellos casos en los que no sea posible atravesar la lesión de interés con una guía.

Advertencias

- Este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que tengan experiencia con la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y que conozcan los aspectos clínicos y técnicos de esta intervención.
- Para reducir la posibilidad de lesión vascular, elija un tamaño de balón que tenga un diámetro de inflado que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de inflado previsto.
- Antes de iniciar una intervención de angioplastia transluminal percutánea, determine la posibilidad de reacciones alérgicas a los medios de contraste.
- Tenga precaución cuando utilice el catéter en intervenciones para el tratamiento de lesiones calcificadas o de injertos vasculares sintéticos.
- Asegúrese de que el puerto para guía permanece dentro del introductor o el catéter guía durante el avance del catéter hasta el lugar de tratamiento. Si el puerto para guía avanza hasta quedar fuera del introductor o la guía, tenga cuidado para evitar el prolapso de la guía. Si no se puede resolver el prolapso, retire el catéter y la guía en bloque para evitar la posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo o una lesión de las paredes vasculares. Si se nota resistencia, retire el introductor junto con el catéter y la guía.
- Manipule el catéter en el sistema vascular bajo observación fluoroscópica directa.
- Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, podrían dañarse el dispositivo o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el catéter de dilatación.
- Nunca utilice aire ni ningún gas para inflar el balón.
- No manipule el balón mientras esté inflado.
- Considere las medidas preventivas pertinentes para prevenir o reducir la coagulación. El médico determinará el tratamiento anticoagulante apropiado para cada paciente basándose en su experiencia y su criterio.

Medidas preventivas

- Examine el envase y el dispositivo antes del uso. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- No utilice con este dispositivo medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular.
- No pase una gasa seca por la superficie del catéter.
- No intente hacer pasar el catéter a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta del producto. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.
- Para evitar que el catéter de dilatación se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
- Asegúrese de que la guía está colocada antes de cambiar de posición el catéter de balón.
- Los balones no deben inflarse por encima de la presión nominal de rotura.
- Los modelos del catéter de tamaños y longitudes mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.
- No haga retroceder el catéter de balón tras la posdilatación de un stent a menos que el balón no esté en contacto con el stent y que esté totalmente desinflado en vacío.
- Este dispositivo puede constituir un peligro biológico después de su uso. Manipule y deseche el dispositivo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

Posibles efectos adversos

A continuación, se indican las complicaciones que pueden producirse en intervenciones de dilatación con balón. Es posible que haya complicaciones o efectos adversos no recogidos en esta lista:

- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a los medicamentos empleados en la intervención
- Aneurisma
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Lesión arterial (como disección, perforación o rotura)
- Hemorragia que requiere transfusión
- Reacción al medio de contraste o insuficiencia renal
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensión o hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Trombo intraluminal
- Infarto de miocardio
- Pseudoaneurisma
- Sepsis
- Choque
- Ictus
- Accidente isquémico transitorio
- Tromboembolia venosa

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

Presentación

Advertencia: Este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.

- El catéter se envasa con una funda protectora colocada sobre el balón.
- El catéter se envasa con un alambre protector colocado en la luz de la guía.

Almacenamiento

Almacene el catéter alejado de la luz del sol a temperatura ambiente en un lugar seco. No conserve catéteres que hayan estado expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que el dispositivo se utilice antes de la fecha de "No utilizar después de" que se muestra en la etiqueta del envase.

Elección del dispositivo

Tenga en cuenta los detalles siguientes a la hora de seleccionar un catéter:

- El diámetro del balón expandido no debe ser superior al diámetro de la arteria en la zona inmediatamente distal o proximal a la estenosis.
  Advertencia: Para reducir la posibilidad de lesión vascular, elija un tamaño de balón que tenga un diámetro de inflado que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de inflado previsto.
- Compruebe que los accesorios elegidos pueden alojar el catéter de balón basándose en la información relativa a la elección del tamaño mostrada en la etiqueta del producto. Consulte la documentación del producto para obtener información relativa al tamaño.
  Precaución: Examine el envase y el dispositivo antes de su uso. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.

Material recomendado

Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica:

- Jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril
- Llave de paso de tres vías
- Medio de contraste (el medio de inflado estándar es una mezcla en proporción 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril.)
  Precaución: No utilice con este dispositivo medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular.
- Guía de intercambio del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
- Introductor hemostático del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
- Dispositivo de inflado con manómetro

Preparación

1. Extraiga con cuidado el catéter del envase interno.
2. Retire y deseche la funda protectora del balón y el alambre protector de la luz de la guía.
   Precaución: No pase una gasa seca por la superficie del catéter.

Para eliminar el aire:

Nota: En las condiciones de suministro, el balón y la luz de la guía del catéter contienen aire. Este aire debe eliminarse para asegurarse de que el balón solo contenga líquido cuando el catéter esté en el torrente circulatorio.

1. Irrigue la luz de la guía con solución salina heparinizada insertando cuidadosamente la aguja para irrigación suministrada en la punta distal del catéter de balón. Irrigue la luz. No deseche la aguja para irrigación hasta el final del procedimiento por si fuera necesario volver a irrigar.
2. Mezcle volúmenes iguales de medio de contraste y de solución salina fisiológica.
3. Llene una jeringa de 10 ml con aproximadamente 4 ml de solución de medio de contraste mezclada.
   Advertencia: Antes de iniciar una intervención de angioplastia transluminal percutánea, determine la posibilidad de reacciones alérgicas a los medios de contraste.
   Precaución: No utilice con este dispositivo medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular.
4. Elimine el aire del segmento del balón:
   a. Conecte la jeringa al conector Luer de inflado. Sujete la jeringa dirigida hacia abajo con el émbolo apuntando hacia arriba.
   b. Aplique presión negativa a la luz para aspirar durante 15 segundos. Pase lentamente a una presión neutra para que el medio de contraste llene el cuerpo del catéter de dilatación.
   c. Desconecte la jeringa del conector Luer de inflado del catéter de dilatación.
   d. Elimine todo el aire del cilindro de la jeringa. Vuelva a conectar la jeringa al conector Luer de inflado del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa en el balón hasta que deje de retornar aire al dispositivo.
   e. Pase lentamente a una presión neutra en el dispositivo.
   Nota: En el primer uso, evite toda presión positiva para evitar el despliegue y el inflado parcial del balón fuera del vaso.
5. Repita los pasos del 4b al 4e según proceda para eliminar todo el aire del sistema.
6. Sustituya la jeringa por un sistema de dilatación controlado con manómetro. No introduzca aire en el sistema.

Inserción y dilatación

1. Si procede, utilice un introductor de tamaño apropiado para introducir el catéter por vía percutánea. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.
   Precaución: No intente hacer pasar el catéter a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta del producto. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.
   Advertencia: Tenga precaución cuando utilice el catéter en intervenciones para el tratamiento de lesiones calcificadas o de injertos vasculares sintéticos.
2. Cargue la punta distal del catéter preparado sobre una guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) colocada previamente en el lugar de tratamiento.
   Advertencia: Asegúrese de que el puerto para guía permanece dentro del introductor o el catéter guía durante el avance del catéter hasta el lugar de tratamiento. Si el puerto para guía avanza hasta quedar fuera del introductor o la guía, tenga cuidado para evitar el prolapso de la guía. Si no se puede resolver el prolapso, retire el catéter y la guía en bloque para evitar la posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo o una lesión de las paredes vasculares. Si sigue notando resistencia, retire el introductor junto con el catéter y la guía.
   Advertencia: Manipule el catéter en el sistema vascular bajo observación fluoroscópica directa.
   Advertencia: Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, podrían dañarse el dispositivo o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el catéter de dilatación.
   Precaución: Para evitar que el catéter de dilatación se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
   Nota: Para mejorar el movimiento del catéter, limpie a fondo la guía con una gasa empapada en solución salina antes de utilizar la guía en el catéter.
3. Sitúe el catéter con el centro del balón en el área estenótica del vaso. Las bandas marcadoras radiopacas indican la longitud de trabajo del balón. En los balones de 150 mm y más largos, 2 bandas marcadoras adicionales indican el centro del cuerpo del balón.
   Precaución: Asegúrese de que la guía está colocada antes de cambiar de posición el catéter de balón.
4. Cuando las bandas marcadoras radiopacas estén situadas en la posición apropiada, infle el balón para dilatar el área de interés.
   Advertencia: Nunca utilice aire ni ningún gas para inflar el balón.
   Advertencia: No manipule el balón mientras esté inflado.
   Precaución: Los balones no deben inflarse por encima de la presión nominal de rotura.
5. Desinfle el balón aplicando aspiración al catéter con el dispositivo de inflado.
   Precaución: Los modelos del catéter de tamaños y longitudes mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.
6. Retire el catéter mientras mantiene el vacío en el balón.
   Precaución: No haga retroceder el catéter de balón tras la posdilatación de un stent a menos que el balón no esté en contacto con el stent y que esté totalmente desinflado en vacío.
   Nota: Si se infla y desinfla el balón múltiples veces puede generarse resistencia durante la retirada del dispositivo. Si nota resistencia, realice un suave movimiento de giro en el sentido de las agujas del reloj para facilitar la retirada a través del introductor. Si no se puede retirar el balón a través del introductor, retire el catéter y el introductor en bloque, manteniendo el acceso al vaso con la guía.
7. Verifique los resultados de la dilatación mediante angiografía.

Eliminación

Precaución: Este dispositivo puede constituir un peligro biológico después de su uso. Manipule y deseche el dispositivo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

Garantía

Este producto está sujeto a las condiciones de garantía estándar de Medtronic. Visite www.medtronic.com para ver los términos y condiciones estándar de suministro para Australia y Nueva Zelanda.

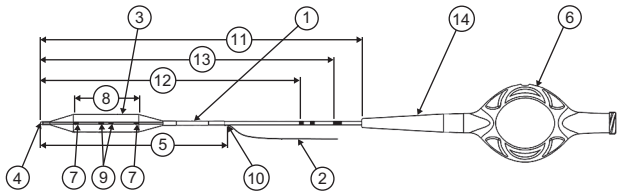
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

Laajennuspallokatetreja käytetään säteittäisen voiman tuottamiseen ahtaiden suonisegmenttien laajennusta varten. RapidCross™ rapid exchange -PTA-pallolaajennuskatetri on koaksiaalinen rapid exchange (RX) -katetri (1). Katetri on yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijereiden (2) kanssa. Distaaliseen päähän on kiinnitetty puolipehmeä täytettävä pallo (3). Distaalinen atraumaattinen kärki on suippo (4). Katetrin distaalisessa osassa on liukas pinnoite (5).

Liitinkahvan (6) luer-liitintä käytetään laajennuspallon täyttöön varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seoksella sekä tyhjennykseen. Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkirengasta (7), joiden avulla pallo asetetaan ahtauman kohdalle. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat osoittavat pallon laajennus- eli työskentelyosan (8). 150 mm:n ja 210 mm:n laitteissa on kaksi ylimääräistä röntgenpositiivista merkkirengasta (9), jotka osoittavat pallon rungon keskikohdan. Ohjainvaijeriluumen alkaa ohjainvaijeriportista (10), joka on 35 cm:n päässä katetrin kärjestä, ja ulottuu distaaliseen kärkeen. Katetreissa on syvyysmerkit, joita voidaan käyttää viitteenä katetrin sisäänviennin aikana. Laitteissa, joiden käyttöpituus on 90 cm (11), on proksimaaliset syvyysmerkit proksimaalisessa varressa 55 cm:n (12) ja 65 cm:n (13) päässä distaalisesta kärjestä. Laitteissa, joiden käyttöpituus on 170 cm, on syvyysmerkit 90 cm:n ja 100 cm:n päässä distaalisesta kärjestä.



Kuva 1**:** 0,36 mm:n (0,014 tuuman) RapidCross rapid exchange -PTA-pallolaajennuskatetri

RapidCross-katetria on saatavilla erikokoisilla palloilla. Pallon nimellisläpimitta ja -pituus on merkitty vedonpoistimeen (14). Katso pakkausetiketistä tiedot katetrin pituudesta ja holkin yhteensopivuudesta.

Kaikki pallot laajenevat nimelliskokoa suuremmaksi nimellispainetta suuremmalla paineella. Katso pallojen läpimitat tietyillä paineilla laitteen mukana toimitetusta pallon komplianssikortista.

Käyttöaiheet

0,36 mm:n (0,014 tuuman) RapidCross™ rapid exchange -PTA-pallolaajennuskatetri on tarkoitettu ahtaumien laajennukseen lonkkavaltimoissa, reisivaltimoissa, lonkka-reisivaltimossa, polvitaivevaltimoissa, polvitaivevaltimon alapuolisissa valtimoissa ja munuaisvaltimoissa sekä obstruktiivisten leesioiden hoitoon luonnollisissa tai synteettisissä arteriovenoosisissa dialyysifisteleissä. Laite on tarkoitettu myös stenttien jälkilaajennukseen ääreisverisuonistossa.

Vasta-aiheet

RapidCross-katetrin käyttö on vasta-aiheista sepelvaltimoissa tai hermojen verisuonissa, tai kun ohjainvaijeria ei pystytä viemään kohdeleesion läpi.

Vaarat

- Laite toimitetaan **steriilinä** ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta perkutaanisesta transluminaalisesta angioplastiasta ja jotka ymmärtävät sen kliiniset ja tekniset näkökohdat.
- Pienennä suonen vaurioitumisen mahdollisuutta valitsemalla pallon koko, jonka täyttöläpimitta vastaa luumenin läpimittaa halutussa täyttökohdassa.
- Ennen kuin aloitat perkutaanisen transluminaalisen angioplastiatoimenpiteen, tarkista, onko potilaalla allergisia reaktioita varjoaineelle.
- Käytä katetria varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita tai synteettisiä verisuonisiirteitä.
- Varmista, että ohjainvaijeriportti pysyy sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin sisällä, kun katetri työnnetään hoitokohtaan. Jos ohjainvaijeriportti työntyy ulos holkista tai ohjaimesta, estä ohjainvaijerin prolapsi toimimalla varovasti. Jos prolapsia ei pystyä korjaamaan, poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä, jotta laite tai suonen seinämät eivät vaurioidu. Jos vastusta tuntuu, poista holkki yhdessä katetrin ja ohjainvaijerin kanssa.
- Tarkkaile katetria suorassa röntgenläpivalaisussa, kun käsittelet sitä verisuonistossa.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen luumenia. Jos vastusta tuntuu, vedä laajennuskatetri varovasti pois.
- Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasua.
- Älä käsittele palloa, kun se on täytettynä.
- Harkitse varotoimia hyytymisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Lääkäri määrittää kullekin potilaalle sopivan antikoagulaatiohoidon oman kokemuksensa ja harkintansa mukaisesti.

Varotoimet

- Tarkista pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Älä käytä tämän laitteen kanssa varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista.
- Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.
- Älä yritä viedä katetria tuote-etiketissä ilmoitettua kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
- Jotta laajennuskatetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrista.
- Varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ennen kuin muutat pallokatetrin sijaintia.
- Palloja ei saa täyttää yli nimellisen puhkeamispaineen.
- Katetrin suurempia ja pitempiä malleja käytettäessä tyhjennysajat saattavat olla pitempiä, etenkin jos katetrin varsi on pitkä.
- Älä vedä pallokatetria pois stentin jälkilaajennuksen jälkeen, ellei pallo ole irti stentistä eikä sitä ole tyhjennetty kokonaan alipaineen avulla.
- Laite saattaa aiheuttaa tartuntavaaran käytön jälkeen. Käsittele laitetta ja hävitä se hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Mahdolliset haittatapahtumat

Pallolaajennustoimenpiteet voivat aiheuttaa seuraavia komplikaatioita. Komplikaatioita tai haittatapahtumia voi olla muitakin kuin tässä luetellut:

- allerginen reaktio laitteen materiaaleille tai toimenpidelääkitykselle
- aneurysma
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofisteli
- valtimon vaurio (kuten dissekoituma, perforaatio tai repeämä)
- verenvuoto, joka edellyttää verensiirtoa
- varjoaineen aiheuttama reaktio tai munuaisten vajaatoiminta
- kuolema
- embolia
- endokardiitti
- kuume
- hematooma
- verenvuoto
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- tulehdus
- intraluminaalinen trombi
- sydäninfarkti
- pseudoaneurysma
- sepsis
- sokki
- aivohalvaus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- laskimon tromboembolia.

Toimitustapa

Vaara: Laite toimitetaan **steriilinä** ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

- Katetri on pakattu suojaholkkiin, joka on asetettu pallon päälle.
- Katetrin pakkauksessa on suojavaijeri, joka on asetettu ohjainvaijeriluumeniin.

Säilyttäminen

Säilytä katetri auringonvalolta suojattuna huoneenlämpöisessä kuivassa paikassa. Älä säilytä katetreja paikassa, jossa ne altistuvat suoraan orgaanisille liuotteille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä laitteita varastossa niin, että laite käytetään ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

510560-001 Rev. B
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Laitteen valitseminen

Ota huomioon seuraavat tiedot katetrin valinnassa:

- Laajennetun pallon läpimitta ei saa ylittää valtimon läpimittaa heti ahtauman distaalisella tai proksimaalisella puolella.
  Vaara: Pienennä suonen vaurioitumisen mahdollisuutta valitsemalla pallon koko, jonka täyttöläpimitta vastaa luumenin läpimittaa halutussa täyttökohdassa.
- Varmista tuote-etiketin kokotietojen perusteella, että pallokatetri mahtuu valittuihin lisävarusteisiin. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
  Varoitus: Tarkista pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.

Suositellut tarvikkeet

Valmistele seuraavat tarvikkeet steriilisti:

- 10 ml:n ruisku, joka on täytetty steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella
- kolmitiehana
- varjoaine (tavanomainen täyttöaine on varjoaineen ja steriilin keittosuolaliuoksen 1:1-seos)
  Varoitus: Älä käytä tämän laitteen kanssa varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista.
- oikeankokoinen vaihto-ohjainvaijeri (katso tuotedokumentaatio)
- oikeankokoinen hemostaasisisäänvientiholkki (katso tuotedokumentaatio)
- täyttölaite, jossa on painemittari.

Valmisteleminen

1. Poista katetri varovasti sisäpakkauksesta.
2. Poista suojaholkki pallosta ja suojavaijeri ohjainvaijeriluumenista ja hävitä ne.
   Varoitus: Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.

Ilman syrjäyttäminen:

Huomautus: Katetrin pallossa ja ohjainvaijeriluumenissa on toimitettaessa ilmaa. Tämä ilma on poistettava, jotta voidaan varmistaa, että pallo täytetään vain nesteellä katetrin ollessa verenkierrossa.

1. Huuhtele ohjainvaijerille tarkoitettu luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella asettamalla mukana toimitettu huuhteluneula varovasti pallokatetrin distaaliseen kärkeen. Huuhtele luumen. Älä hävitä huuhteluneulaa ennen toimenpiteen päättymistä siltä varalta, että lisähuuhtelu on tarpeen.
2. Sekoita sama määrä varjoainetta ja normaalia keittosuolaliuosta.
3. Täytä 10 ml:n ruiskuun noin 4 ml sekoitettua varjoaineliuosta.
   Vaara: Ennen kuin aloitat perkutaanisen transluminaalisen angioplastiatoimenpiteen, tarkista, onko potilaalla allergisia reaktioita varjoaineelle.
   Varoitus: Älä käytä tämän laitteen kanssa varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista.
4. Poista ilma pallosegmentistä:
   a. Liitä ruisku luer-täyttöliittimeen. Pidä ruiskua suunnattuna alaspäin niin, että mäntä osoittaa ylöspäin.
   b. Alipaineista luumen ja aspiroi sitä 15 sekunnin ajan. Vapauta paine hitaasti neutraaliksi niin, että varjoaine täyttää laajennuskatetrin varren.
   c. Irrota ruisku laajennuskatetrin luer-täyttöliittimestä.
   d. Poista kaikki ilma ruiskun säiliöstä. Liitä ruisku takaisin laajennuskatetrin luer-täyttöliittimeen. Pidä pallossa alipaine, kunnes ilmaa ei enää palaa laitteeseen.
   e. Vapauta laitteen paine hitaasti neutraaliksi.
      Huomautus: Vältä ylipainetta ensimmäisellä käyttökerralla, jotta pallon laskostus ei avaudu ja pallo ei täyty osittain suonen ulkopuolella.
5. Toista vaiheet 4b–4e tarpeen mukaan, jotta kaikki ilma poistuu järjestelmästä.
6. Vaihda ruisku painemittarilla ohjattuun laajennusjärjestelmään. Älä päästä ilmaa järjestelmään.

Sisäänvienti ja laajentaminen

1. Jos tarpeen, vie katetri sisään perkutaanisesti oikeankokoisen sisäänvientiholkin avulla. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
   Varoitus: Älä yritä viedä katetria tuote-etiketissä ilmoitettua kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
   Vaara: Käytä katetria varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita tai synteettisiä verisuonisiirteitä.
2. Aseta valmistellun katetrin distaalinen kärki 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijerille, joka on asetettu valmiiksi hoitokohtaan.
   Vaara: Varmista, että ohjainvaijeriportti pysyy sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin sisällä, kun katetri työnnetään hoitokohtaan. Jos ohjainvaijeriportti työntyy ulos holkista tai ohjaimesta, estä ohjainvaijerin prolapsi toimimalla varovasti. Jos prolapsia ei pystyä korjaamaan, poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä, jotta laite tai suonen seinämät eivät vaurioidu. Jos vastusta tuntuu edelleen, poista holkki yhdessä katetrin ja ohjainvaijerin kanssa.
   Vaara: Tarkkaile katetria suorassa röntgenläpivalaisussa, kun käsittelet sitä verisuonistossa.
   Vaara: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen luumenia. Jos vastusta tuntuu, vedä laajennuskatetri varovasti pois.
   Varoitus: Jotta laajennuskatetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrista.
   Huomautus: Voit parantaa katetrin liikkuvuutta pyyhkimällä ohjainvaijerin perusteellisesti keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla, ennen kuin käytät ohjainvaijeria katetrissa.
3. Aseta katetri niin, että pallon keskikohta on suonen ahtauma-alueella. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat osoittavat pallon työskentelypituuden. Palloissa, joiden pituus on vähintään 150 mm, on kaksi ylimääräistä merkkirengasta, jotka osoittavat pallon rungon keskikohdan.
   Varoitus: Varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ennen kuin muutat pallokatetrin sijaintia.
4. Kun röntgenpositiiviset merkkirenkaat ovat asianmukaisessa kohdassa, laajenna kohdealue täyttämällä pallo.
   Vaara: Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasua.
   Vaara: Älä käsittele palloa, kun se on täytettynä.
   Varoitus: Palloja ei saa täyttää yli nimellisen puhkeamispaineen.
5. Tyhjennä pallo aspiroimalla katetri täyttölaitteen avulla.
   Varoitus: Katetrien suurempia ja pitempiä malleja käytettäessä tyhjennysajat saattavat olla pitempiä, etenkin jos katetrin varsi on pitkä.
6. Vedä katetri pois pitäen pallossa samalla alipaine.
   Varoitus: Älä vedä pallokatetria pois stentin jälkilaajennuksen jälkeen, ellei pallo ole irti stentistä eikä sitä ole tyhjennetty kokonaan alipaineen avulla.
   Huomautus: Pallon täyttäminen ja tyhjentäminen monta kertaa voi aiheuttaa vastusta laitteen poistamisen aikana. Jos vastusta tuntuu, helpota poistamista holkin läpi kevyellä kiertoliikkeellä myötäpäivään. Jos et pysty vetämään palloa holkin läpi, vedä katetri ja holkki pois yhdessä niin, että ohjainvaijeri pysyy edelleen suonessa.
7. Varmista laajennustulokset angiografialla.

Hävittäminen

Varoitus: Laite saattaa aiheuttaa tartuntavaaran käytön jälkeen. Käsittele laitetta ja hävitä se hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Takuu

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja. Katso Australiaa ja Uutta-Seelantia koskevat vakiotoimitusehdot osoitteesta www.medtronic.com.

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

Mode d'emploi

Description du dispositif

Les cathéters à ballonnet de dilatation sont utilisés pour exercer une force radiale afin de dilater les segments de vaisseaux étroits. Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP à échange rapide RapidCross™ est un cathéter coaxial à échange rapide (RX) (1). Le cathéter est compatible avec des fils-guides de 0,36 mm (0,014 po) (2). Un ballonnet gonflable semi-compliant (3) est monté à l'extrémité distale. L'extrémité atraumatique distale est effilée (4). La partie distale du cathéter comporte un revêtement lubrifiant (5).

Le luer situé sur le collecteur (6) sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline. Le ballonnet comporte 2 bandes de marqueurs radio-opaques (7) pour le positionnement du ballonnet par rapport à la sténose. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la section de dilatation ou utile du ballonnet (8). Sur les dispositifs de 150 mm et 210 mm, 2 bandes de marqueurs radio-opaques supplémentaires (9) indiquent le milieu du corps du ballonnet. Une lumière du fil-guide a pour origine un orifice prévu pour le fil-guide (10), situé à 35 cm de l'extrémité du cathéter, et s'étend jusqu'à l'extrémité distale. Les cathéters comportent des repères de profondeur qui servent de référence lors de l'insertion du cathéter. Les dispositifs ayant une longueur utile de 90 cm (11) comportent des repères de profondeur proximaux imprimés sur le corps proximal à des longueurs de 55 cm (12) et 65 cm (13) de l'extrémité distale. Les dispositifs ayant une longueur utile de 170 cm comportent des repères de profondeur à 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale.

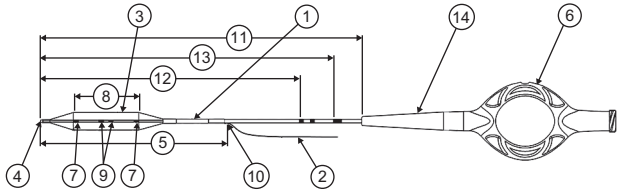


Figure 1 **:** Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP à échange rapide de 0,36 mm (0,014 po) RapidCross

Le cathéter RapidCross est disponible dans plusieurs tailles de ballonnet. La longueur et le diamètre nominaux du ballonnet sont imprimés sur le réducteur de tension (14). Consulter l'étiquette de l'emballage pour des informations sur la longueur du cathéter et la compatibilité de la gaine.

Tous les ballonnets se détendent à des tailles supérieures à la taille nominale à une pression excédant la pression nominale. Consulter la carte de compliance du ballonnet fournie avec le dispositif pour connaître les diamètres des ballonnets aux pressions données.

Indications d'utilisation

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP à échange rapide de 0,36 mm (0,014 po) RapidCross™ est conçu pour dilater les sténoses des artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques. Ce dispositif est également indiqué pour la post-dilatation d'un stent dans le système vasculaire périphérique.

Contre-indications

Le cathéter RapidCross est contre-indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires ou le système neurovasculaire, ou lorsqu'il est impossible de franchir la lésion cible avec un fil-guide.

Avertissements

- Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins possédant l'expérience nécessaire et comprenant les aspects cliniques et techniques de l'angioplastie transluminale percutanée.
- Pour réduire le risque de lésion des vaisseaux, sélectionner une taille de ballonnet ayant un diamètre de gonflage avoisinant le diamètre de la lumière au site de gonflage prévu.
- Avant de commencer une procédure d'angioplastie transluminale percutanée, identifier les réactions allergiques au produit de contraste.
- Utiliser le cathéter avec précaution pour les procédures impliquant des lésions calcifiées ou des greffes vasculaires synthétiques.
- S'assurer que l'orifice prévu pour le fil-guide reste à l'intérieur de la gaine d'introduction ou du cathéter-guide lors de la progression du cathéter vers le site de traitement. Si l'orifice prévu pour le fil-guide est avancé en dehors de la gaine ou du guide, user de prudence pour éviter le prolapsus du fil-guide. Si le prolapsus ne peut pas être résolu, retirer le cathéter et le fil-guide d'un seul tenant pour éviter tout risque d'endommagement du dispositif ou de lésion des parois des vaisseaux. En cas de résistance, retirer la gaine conjointement avec le cathéter et le fil-guide.
- Utiliser l'observation radioscopique directe pendant la manipulation du cathéter dans le système vasculaire.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le cathéter de dilatation.
- Ne pas utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé.
- Envisager les précautions à prendre pour prévenir ou réduire la coagulation. L'expérience et l'appréciation du médecin déterminent l'anticoagulothérapie appropriée pour chaque patient.

Précautions

- Inspecter l'emballage et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Ne pas utiliser avec ce dispositif des produits de contraste qui sont contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire.
- Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.
- Ne pas tenter de faire progresser le cathéter par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
- Afin d'éviter toute plicature, avancer le cathéter de dilatation lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.
- S'assurer que le fil-guide est en place avant de changer la position du cathéter à ballonnet.
- Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression théorique de rupture.
- Des modèles plus larges et plus longs du cathéter peuvent allonger les temps de dégonflage, tout particulièrement sur les corps de cathéters longs.
- Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet après une post-dilatation d'un stent à moins que le ballonnet ne soit pas en contact avec le stent et soit complètement dégonflé sous vide.
- Ce dispositif peut constituer un risque biologique après l'utilisation. Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Événements indésirables potentiels

Les complications suivantes peuvent résulter des procédures de dilatation du ballonnet. Les complications ou les événements indésirables peuvent ne pas se limiter à cette liste :

- Réaction allergique aux matériaux du dispositif ou aux médicaments de la procédure
- Anévrisme
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Lésion artérielle (telle que dissection, perforation ou rupture)
- Saignement nécessitant une transfusion
- Réaction au produit de contraste ou insuffisance rénale
- Décès
- Embolie
- Endocardite
- Fièvre
- Hématome
- Hémorragie
- Hypertension ou hypotension
- Infection
- Inflammation
- Thrombus intracavitaire
- Infarctus du myocarde
- Pseudoanévrisme
- Septisie
- Choc
- Accident vasculaire cérébral
- Attaque ischémique transitoire
- Thrombo-embolie veineuse

Présentation

Avertissement : Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

- Le cathéter est fourni avec une gaine de protection positionnée sur le ballonnet.

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

- Le cathéter est fourni avec un fil de protection positionné dans la lumière du fil-guide.

Stockage

Stocker le cathéter à l'abri de la lumière du soleil à température ambiante dans un endroit sec. Ne pas stocker les cathéters dans un endroit les exposant directement à des solvants organiques, à des radiations ionisantes ou à la lumière ultraviolette. Gérer la rotation du stock de telle sorte que le dispositif soit utilisé avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

Sélection du dispositif

Prendre en compte les détails suivants lors de la sélection d'un cathéter :

- Le diamètre du ballonnet dilaté ne doit pas excéder le diamètre de l'artère immédiatement en distalité ou en proximalité de la sténose.
  Avertissement : Pour réduire le risque de lésion des vaisseaux, sélectionner une taille de ballonnet ayant un diamètre de gonflage avoisinant le diamètre de la lumière au site de gonflage prévu.
- Vérifier que les accessoires sélectionnés conviennent au cathéter à ballonnet d'après les informations de dimensionnement figurant sur l'étiquette du produit. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de taille.
  Attention : Inspecter l'emballage et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.

Éléments recommandés

Préparer les éléments suivants selon une technique stérile :

- Seringue de 10 ml remplie de solution saline héparinée stérile
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Produit de contraste (le produit de gonflage standard est un mélange au 1:1 de produit de contraste et de solution saline stérile)
  Attention : Ne pas utiliser avec ce dispositif des produits de contraste qui sont contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire.
- Fil-guide d'échange de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Dispositif de gonflage avec manomètre

Préparation

1. Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage interne.
2. Retirer et mettre au rebut la gaine de protection du ballonnet et le fil de protection de la lumière du fil-guide.
   Attention : Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.

Pour purger l'air :

Remarque : Le ballonnet et la lumière du fil-guide du cathéter contiennent de l'air lorsqu'ils sont fournis. Cet air doit être purgé pour s'assurer que seul du liquide remplit le ballonnet pendant que le cathéter se trouve dans la circulation sanguine.

1. Rincer la lumière du fil-guide avec la solution saline héparinée en insérant avec précaution l'aiguille de rinçage fournie dans l'extrémité distale du cathéter à ballonnet. Rincer la lumière. Ne pas mettre l'aiguille de rinçage au rebut avant la fin de la procédure au cas où un rinçage supplémentaire serait requis.
2. Mélanger des volumes égaux de produit de contraste et de solution saline normale.
3. Remplir une seringue de 10 ml avec environ 4 ml de solution de produit de contraste mélangée.
   Avertissement : Avant de commencer une procédure d'angioplastie transluminale percutanée, identifier les réactions allergiques au produit de contraste.
   Attention : Ne pas utiliser avec ce dispositif des produits de contraste qui sont contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire.
4. Évacuer l'air de la partie ballonnet :
   a. Raccorder la seringue au luer de gonflage. Maintenir la seringue dirigée vers le bas avec le piston dirigé vers le haut.
   b. Appliquer une pression négative et aspirer la lumière pendant 15 secondes. Relâcher lentement la pression sur la position neutre de sorte que le produit de contraste remplisse le corps du cathéter de dilatation.
   c. Déconnecter la seringue du luer de gonflage du cathéter de dilatation.
   d. Évacuer tout l'air du cylindre de la seringue. Reconnecter la seringue au luer de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir la pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce que l'air ne retourne plus vers le dispositif.
   e. Relâcher lentement la pression du dispositif sur la position neutre.
      Remarque : Lors de la première utilisation, éviter toute pression positive afin d'éviter de déplier et de gonfler partiellement le ballonnet en dehors du vaisseau.
5. Répéter les étapes 4b à 4e selon les besoins pour évacuer tout l'air du système.
6. Remplacer la seringue par un système de dilatation contrôlé par manomètre. Ne pas introduire d'air dans le système.

Insertion et dilatation

1. Le cas échéant, utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée pour introduire le cathéter par voie percutanée. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
   Attention : Ne pas tenter de faire progresser le cathéter par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
   Avertissement : Utiliser le cathéter avec précaution pour les procédures impliquant des lésions calcifiées ou des greffes vasculaires synthétiques.
2. Charger l'extrémité distale du cathéter préparé par l'arrière sur un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) préalablement positionné au niveau du site de traitement.
   Avertissement : S'assurer que l'orifice prévu pour le fil-guide reste à l'intérieur de la gaine d'introduction ou du cathéter-guide lors de la progression du cathéter vers le site de traitement. Si l'orifice prévu pour le fil-guide est avancé en dehors de la gaine ou du guide, user de prudence pour éviter le prolapsus du fil-guide. Si le prolapsus ne peut pas être résolu, retirer le cathéter et le fil-guide d'un seul tenant pour éviter tout risque d'endommagement du dispositif ou de lésion des parois des vaisseaux. Si la résistance persiste, retirer la gaine conjointement avec le cathéter et le fil-guide.
   Avertissement : Utiliser l'observation radioscopique directe pendant la manipulation du cathéter dans le système vasculaire.
   Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le cathéter de dilatation.
   Attention : Afin d'éviter toute plicature, avancer le cathéter de dilatation lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.
   Remarque : Pour améliorer le déplacement du cathéter, essuyer complètement le fil-guide avec une gaze imbibée de solution saline avant d'utiliser le fil-guide dans le cathéter.
3. Positionner le cathéter avec le centre du ballonnet dans la zone sténosée du vaisseau. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet. Sur les ballonnets de 150 mm de long et plus, 2 bandes de marqueurs supplémentaires indiquent le milieu du corps du ballonnet.
   Attention : S'assurer que le fil-guide est en place avant de changer la position du cathéter à ballonnet.
4. Lorsque les bandes de marqueurs radio-opaques sont positionnées convenablement, gonfler le ballonnet pour dilater la zone cible.
   Avertissement : Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
   Avertissement : Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé.
   Attention : Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression théorique de rupture.
5. Dégonfler le ballonnet au moyen du dispositif de gonflage en aspirant le cathéter.
   Attention : Les modèles plus larges et plus longs des cathéters peuvent avoir un temps de dégonflage plus long, en particulier ceux dont le corps du cathéter est long.
6. Retirer le cathéter tout en maintenant un vide dans le ballonnet.
   Attention : Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet après une post-dilatation d'un stent à moins que le ballonnet ne soit pas en contact avec le stent et soit complètement dégonflé sous vide.
   Remarque : De multiples gonflages et dégonflages du ballonnet peuvent occasionner une résistance lors du retrait du dispositif. En cas de résistance, appliquer un léger mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre pour faciliter le retrait par la gaine. Si le ballonnet ne peut pas être retiré par la gaine, retirer le cathéter et la gaine d'un seul tenant tout en maintenant l'accès au vaisseau avec le fil-guide.
7. Utiliser l'angiographie pour vérifier les résultats de la dilatation.

Élimination

Attention : Ce dispositif peut constituer un risque biologique après l'utilisation. Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic. Consulter le site www.medtronic.com pour connaître les conditions générales de fourniture standard applicables en Australie et en Nouvelle-Zélande.

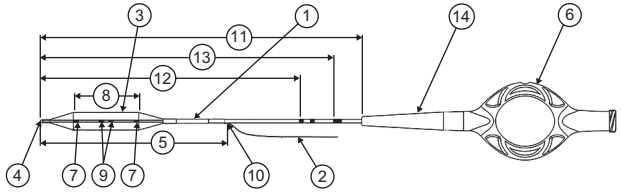
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Használati útmutató

Az eszköz leírása

A dilatációs ballonkatéterek a beszűkült érszakaszok tágítására alkalmasak sugárirányú erő kifejtésével. A RapidCross™ gyorsan cserélhető, dilatációs PTA-ballonkatéter egy gyorsan cserélhető (RX), koaxiális katéter (1). A katéter 0,36 mm (0,014 hüvelyk) méretű vezetődrótokkal (2) kompatibilis. A közepesen tágulékony ballon (3) a disztális végen található. A disztális, atraumatikus csúcs elvékonyodó kialakítású (4). A katéter disztális szakasza síkos bevonatú (5).

Az elosztócsövön található luer (6) a tágítóballon – kontrasztanyag és sóoldat keverékével végzett – feltöltésére és leengedésére szolgál. A ballonon található 2 sugárfogó markersáv (7) a ballonnak a szűkülethez viszonyított pozicionálását segíti. A sugárfogó markersávok a ballon dilatációs vagy munkaterületét (8) jelölik. A 150 mm-es és 210 mm-es eszközök esetében 2 további sugárfogó markersáv (9) a ballontest közepét jelöli. A vezetődrót lumene a katéter csúcsától 35 cm-re található vezetődrótportnál (10) kezdődik és a disztális csúcsig tart. A katéterek mélységjelölőkkel rendelkeznek, amelyek referenciaként szolgálnak a katéter bevezetése során. A 90 cm hasznos hosszal rendelkező eszközök (11) esetében a proximális mélységjelölők a proximális szárra vannak nyomtatva 55 cm (12) és 65 cm (13) távolságban a disztális csúcstól. A 170 cm hasznos hosszal rendelkező eszközök esetében a mélységjelölők 90 cm és 100 cm távolságra vannak a disztális csúcstól.



1. ábra. 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes), RapidCross gyorsan cserélhető, dilatációs PTA ballonkatéter

A RapidCross katéter többféle ballonmérettel kapható. A névleges ballonátmérő és hossz a feszülésgátló gallérra van nyomtatva (14). A katéter hosszáról és a hüvely kompatibilitásról a csomag címkéjén talál információkat.

Minden ballon a névleges méretnél nagyobb méretűre tágítható, ha a névleges nyomásnál nagyobb nyomásértéket alkalmaznak. A ballonnal csomagolt megfelelőségi kártyán kikeresheti az adott nyomásértékek mellett elérhető ballonátmérőket.

Alkalmazási terület

A RapidCross™ 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk), gyorsan cserélhető, PTA dilatációs ballonkatéter az iliaca, a femorális, az iliofemoralis, a poplitealis, az infrapoplitealis és a renalis artériák szűkületeinek tágítására, valamint a saját vagy szintetikus arteriovenosus dialízisfistulák obstruktív lézióinak kezelésére használható. Az eszköz a perifériás érrendszerben elhelyezett sztent utótágítására is alkalmas.

Ellenjavallatok

A RapidCross katéter alkalmazása ellenjavallt a koszorúerekben vagy az idegrendszeri érhálózatban, illetve ha nem lehet a vezetődróttal áthaladni a céllézión.

Figyelmeztetések

- Ez az eszköz **steril** és egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- Az eszközt csak olyan tapasztalt orvosok használhatják, akik ismerik a perkután transzluminális angioplasztika technika alapelveit, klinikai alkalmazását és az ahhoz társuló kockázatokat.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében válasszon olyan ballont, melynek átmérője feltöltött állapotban megközelíti a lumen átmérőjét azon a helyen, ahol a ballon feltöltését tervezi.
- A perkután transzluminális angioplasztika megkezdése előtt azonosítani kell a kontrasztanyagra adott allergiás reakciókat.
- A katétert használja körültekintéssel meszes léziókat vagy szintetikus érgraftokat érintő eljárások során.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót portja a bevezetőhüvelyen, illetve a vezetőkatéteren belül maradjon, miközben a katétert bevezeti a kezelési helyhez. Ha a vezetődrót portját a hüvelyen vagy a vezetőn kívül tolja előre, járjon el körültekintően, hogy elkerülje a vezetődrót előesését. Ha az előesés bekövetkezik és nem oldható meg, távolítsa el együtt a katétert és a vezetődrótot, hogy megakadályozza az eszköz vagy az érfal esetleges károsodását. Ha ellenállást érez, távolítsa el a hüvelyt is a katéterrel és a vezetődróttal együtt.
- A katétert közvetlen fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgassa az érrendszerben.
- Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást észlel, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőltetett átjutás az eszköz vagy az érlumen sérülését okozhatja. Ha ellenállást észlel, óvatosan húzza vissza a dilatációs katétert.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gázt a ballon feltöltésére.
- Ne mozgassa a ballont kitágított állapotában!
- Vegye figyelembe az alvadás megelőzésére vagy csökkentésére vonatkozó óvintézkedéseket. Az orvos tapasztalata és legjobb belátása szerint dönt az egyes betegek antikoagulálásáról.

Előírások

- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.
- Ne használjon ezzel az eszközzel olyan kontrasztanyagot, amely ellenjavallt intravaszkuláris alkalmazásra.
- A katéter felületét ne törölje le száraz gézzel.
- Ne próbálja meg átvezetni a katétert a termékcímkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja meg.
- A beakadás elkerülése érdekében lassan, kis lépésekben vezesse befelé a tágítókatétert, amíg a vezetődrót proximális vége elő nem tűnik a katéterből.
- A ballonkatéter helyének megváltoztatása előtt ellenőrizze, hogy helyén van-e a vezetődrót.
- Ne töltse a ballont a névleges repedési nyomás fölé.
- A katéter nagyobb és hosszabb típusai esetében a leeresztés több időt vehet igénybe, különösen a hosszabb katéternyelek esetében.
- A sztent utótágítását követően csak akkor húzza vissza a ballonkatétert, ha a ballon a sztenttől mentes és vákuum alatt teljesen leengedte.
- Ez a készülék használatát követően biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek, szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa az eszközt.

Lehetséges szövődmények

Az alábbi komplikációk léphetnek fel a ballonos tágítás során: Szövődmények vagy nemkívánatos események többek között az alábbiakban felsoroltak lehetnek:

- allergiás reakciók az eszköz anyagaira vagy az eljárás során alkalmazott gyógyszerekre
- aneurizma
- arrhythmia
- arteriovenosus fistula
- artériasérülés (például dissectio, perforatio vagy ruptura)
- vérátömlesztést igénylő vérzés
- reakció a kontrasztanyagra vagy vesekárosodás
- halál
- embólia
- szívbelhártya-gyulladás
- láz
- hematóma
- vérzés
- alacsony vagy magas vérnyomás
- fertőzés
- gyulladás
- intraluminális vérrög
- szívinfarktus
- pszeudoaneurizma
- sepsis
- sokk
- stroke
- átmeneti agyi vérellátási zavar
- vénás thromboembólia

Kiszerelés

Vigyázat! Ez az eszköz **steril**, és egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.

- A katéter védőhüvellyel van becsomagolva, amely a ballonon helyezkedik el.
- A katéter védődróttal van becsomagolva, amely a vezetődrót lumenében helyezkedik el.

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

Tárolás

A katétert szobahőmérsékleten és olyan száraz helyen tárolja, ahol nem érheti napfény. A katétereket ne tárolja szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fény hatásának közvetlenül kitett helyeken! A készlet rendszeres rotálásával gondoskodjon arról, hogy az eszköz a csomagon lévő címkén feltüntetett lejárati nap előtt felhasználásra kerüljön.

Az eszköz kiválasztása

A katéter kiválasztásakor vegye figyelembe az alábbi információkat:

- A feltöltött ballon átmérője nem haladhatja meg a szűkület előtt vagy után közvetlenül elhelyezkedő artériaszakasz átmérőjét.
  Vigyázat! Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében válasszon olyan ballont, melynek átmérője feltöltött állapotban megközelíti a lumen átmérőjét azon a helyen, ahol a ballon feltöltését tervezi.
- A termékcímkén található méretezési információk alapján ellenőrizze, hogy a kiválasztott tartozékok illeszkednek-e a ballonkatéterhez. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja.
  Figyelem! Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.

Javasolt kiegészítők

Steril eljárás alkalmazásával készítse elő az alábbi kiegészítőket:

- 10 ml-es, steril heparinos sóoldattal feltöltött fecskendő
- Háromállású zárócsap
- Kontrasztanyag (a feltöltéshez használt standard anyag a kontrasztanyag és a sóoldat 1:1 arányú keveréke.)
  Figyelem! Ne használjon ezzel az eszközzel olyan kontrasztanyagot, amely ellenjavallt intravaszkuláris alkalmazásra.
- Megfelelő méretű cserélhető vezetődrót (lásd a termék címkéjét)
- Megfelelő méretű vérzésgátló bevezetőhüvely (lásd a termék címkéjét)
- Manométerrel rendelkező feltöltő eszköz

Előkészítés

1. Óvatosan távolítsa el a katétert a belső csomagolásból.
2. Távolítsa el és kezelje hulladékként a ballon védőhüvelyét és a vezetődrót lumenében található védődrótot.
   Figyelem! A katéter felületét ne törölje le száraz gézzel.

A levegő kiszorítása:
Megjegyzés: Az eredeti kiszerelésben a ballon és a vezetődrót lumene levegőt tartalmaz. A levegő kiszorításakor gondoskodni kell róla, hogy a ballonban csak folyadék legyen, amikor a katéter a véráramban van.

1. Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos, fiziológiás sóoldattal; ehhez a mellékelt öblítőtűt óvatosan vezesse be a ballonkatéter disztális csúcsába. Öblítse át a lument. Ne dobja ki az öblítőtűt az eljárás végéig, mert további öblítésekre lehet szükség.
2. Keverjen össze egyenlő arányban kontrasztanyagot és fiziológiás sóoldatot.
3. Töltsön meg egy 10 ml-es fecskendőt kb. 4 ml-nyi kontrasztanyagos keverékoldattal.
   Vigyázat! A perkután transzluminális angioplasztika megkezdése előtt azonosítani kell a kontrasztanyagra adott allergiás reakciókat.
   Figyelem! Ne használjon ezzel az eszközzel olyan kontrasztanyagot, amely ellenjavallt intravaszkuláris alkalmazásra.
4. Szívja ki a levegőt a ballonból:
   a. Csatlakoztassa a fecskendőt a feltöltőluerhez. Tartsa a fecskendőt lefelé, dugattyúval felfelé.
   b. Alkalmazzon negatív nyomást, és szívja a lument 15 másodpercig. Lassan engedje vissza a nyomást semleges értékre úgy, hogy a kontrasztanyag kitöltse a dilatációs katéter szárát.
   c. Vegye le a fecskendőt a dilatációs katéter feltöltőluerről.
   d. Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből. Csatlakoztassa ismét a fecskendőt a dilatációs katéter feltöltőluerához. Addig alkalmazzon negatív nyomást a ballonra, amíg már nem áramlik vissza levegő a rendszerbe.
   e. Lassan engedje vissza a nyomást a semleges értékre.
      Megjegyzés: Első használatkor ne alkalmazzon pozitív nyomást annak érdekében, hogy elkerülje a ballon kioldódását és részleges feltöltését az érrendszeren kívül.
5. Szükség szerint ismételje addig a 4b – 4e lépéseket, amíg teljesen el nem távolítja a levegőt a rendszerből.
6. Cserélje ki a fecskendőt egy manométerrel szabályozott dilatációs rendszerre. A rendszerbe nem kerülhet levegő.

Bevezetés és tágítás

1. Lehetőség szerint használjon megfelelő méretű bevezetőhüvelyt a katéter perkután bevezetéséhez. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja meg.
   Figyelem! Ne próbálja meg a katétert a termékcímkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen átvezetni. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja meg.
   Vigyázat! A katétert használja körültekintéssel meszes léziókat vagy szintetikus érgraftokat érintő eljárások során.
2. Töltse vissza az előkészített katéter disztális csúcsát egy előrepozicionált 0,36 mm-es (0,014 hüvelykes) vezetődrótra, amelyet már bevezettek a kezelési helyre.
   Vigyázat! Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót portja a bevezetőhüvelyben vagy a vezetőkatéterben maradjon, miközben a katétert bevezeti a kezelési helyhez. Ha a vezetődrót portját a hüvelyen vagy a vezetőn kívül tolja előre, járjon el körültekintően, hogy elkerülje a vezetődrót előesését. Ha az előesés bekövetkezik és nem oldható meg, távolítsa el együtt a katétert és a vezetődrótot, hogy megakadályozza az eszköz vagy az érfal esetleges károsodását. Ha továbbra is érez ellenállást, távolítsa el a hüvelyt is a katéterrel és a vezetődróttal együtt.
   Vigyázat! A katétert közvetlen fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgassa az érrendszerben.
   Vigyázat! Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást észlel, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőltetett átjutás az eszköz vagy az érlumen sérülését okozhatja. Ha ellenállást észlel, óvatosan húzza vissza a dilatációs katétert.
   Figyelem! Az összetekeredés elkerülése érdekében lassan, kis lépésekben vezesse befelé a dilatációs katétert, amíg a vezetődrót proximális vége elő nem tűnik a katéterből.
   Megjegyzés: A katéter könnyebb mozgatása érdekében törölje le alaposan a vezetődrótot sóoldattal átitatott gézzel, mielőtt a vezetődrótot a katéteren belül használná.
3. Úgy helyezze el a katétert, hogy a ballon közepe az adott ér beszűkült szakaszára essen. A sugárfogó markersávok jelzik a ballon munkahosszát. A 150 mm-es és hosszabb ballonok esetében 2 további markersáv a ballontest közepét jelöli.
   Figyelem! A ballonkatéter helyének megváltoztatása előtt ellenőrizze, hogy helyén van-e a vezetődrót.
4. Ha a sugárfogó markersávok megfelelően helyezkednek el, a célterület tágításához töltse fel a ballont.
   Vigyázat! Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gázt a ballon feltöltésére.
   Vigyázat! Ne mozgassa a ballont feltöltött állapotában!
   Figyelem! Ne töltse fel a ballont a névleges repedési nyomás fölé.
5. A feltöltőeszköz használatával engedje le a ballont a katéter aspirálásával.
   Figyelem! A katéter nagyobb és hosszabb típusai esetében a leeresztés több időt vehet igénybe, különösen a hosszabb katéterszárak esetében.
6. Húzza vissza a katétert, miközben a ballont folyamatosan vákuum alatt tartja.
   Figyelem! A sztent utótágítását követően csak akkor húzza vissza a ballonkatétert, ha a sztent nincs már a ballonban és vákuum alatt teljesen leengedte a ballont.
   Megjegyzés: A ballon többszöri felfújása és leeresztése ellenállást okozhat az eszköz visszahúzása során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan csavarja el az eszközt az óramutató járásával megegyező irányba, hogy megkönnyítse visszahúzását a hüvelyen keresztül. Ha a ballont nem tudja áthúzni a hüvelyen, húzza ki a katétert és bevezetőhüvelyt együtt, miközben a vezetődróttat tartja az érbemenetet.
7. Angiográfiával ellenőrizze a tágítás eredményeit.

Ártalmatlanítás

Figyelem! Használatát követően ez az eszköz biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek, szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa az eszközt.

Szavatosság

Jelen termékre a Medtronic standard szavatossági rendelkezései vonatkoznak. Az Ausztráliába és Új-Zélandra irányuló szállítások szokásos feltételeit lásd a www.medtronic.com webhelyen.

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

Istruzioni per l’uso

Descrizione del dispositivo

I cateteri dilatatori a palloncino vengono utilizzati per esercitare una forza radiale che consente di dilatare i segmenti vascolari di piccolo diametro. Il catetere dilatatore a palloncino per PTA RapidCross™ è un catetere coassiale a scambio rapido (RX) (1). Il catetere è compatibile con fili guida da 0,36 mm (0,014") (2). Sull'estremità distale è collegato un palloncino gonfiabile semicompliante (3). La punta distale atraumatica è di forma conica (4). La parte distale del catetere presenta un rivestimento lubrificato (5).

Il connettore luer presente sul collettore (6) viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino per la dilatazione con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica. Il palloncino ha 2 marker radiopachi (7) che facilitano il posizionamento del palloncino rispetto alla stenosi. I marker radiopachi indicano la parte funzionale e dilatabile del palloncino (8). Nei palloncini da 150 mm e 210 mm, 2 ulteriori marker radiopachi (9) indicano il centro del corpo del palloncino. Il lume del filo guida inizia sulla porta del filo guida (10), presente a una distanza di 35 cm dalla punta del catetere, e si estende fino alla punta distale. I cateteri sono dotati di indicatori di profondità da utilizzare come riferimento durante la procedura di inserimento. I dispositivi con una lunghezza utile di 90 cm (11) sono dotati di indicatori di profondità prossimale, stampati sulla parte prossimale del corpo del catetere, a una distanza di 55 cm (12) e 65 cm (13) dalla punta distale. I dispositivi con una lunghezza utile di 170 cm sono dotati di indicatori di profondità a una distanza di 90 m e 100 cm dalla punta distale.

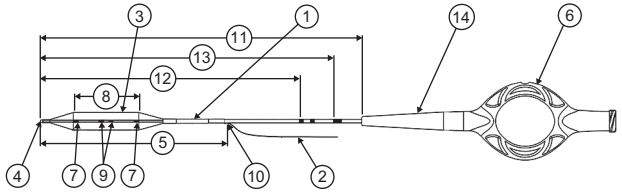


Figura 1**:** Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido per PTA su RapidCross da 0,36 mm (0,014")

Il catetere RapidCross è disponibile con palloncini di misure diverse. Il diametro e la lunghezza nominali del palloncino sono stampati sul dispositivo antitensione (14). Fare riferimento all'etichetta della confezione per informazioni sulla lunghezza del catetere e sulla compatibilità dell'introduttore.

Sia la pressione che le dimensioni di dilatazione di tutti i palloncini possono raggiungere valori superiori a quelli nominali. Consultare la tessera sulla complianza inclusa nella confezione del dispositivo per i diametri dei palloncini a determinate pressioni.

Indicazioni per l'uso

Il catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido per PTA RapidCross™ da 0,36 mm (0,014") è progettato per la dilatazione delle stenosi nelle arterie iliache, femorali, ileo-femorali, poplitee, infrapoplitee e renali, nonché per il trattamento delle lesioni ostruttive di fistole arterovenose da dialisi, naturali o sintetiche. Questo dispositivo è indicato anche per la post-dilatazione di stent nei vasi periferici.

Controindicazioni

Il catetere dilatatore RapidCross è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie, nonché nel sistema neurovascolare e nei vasi in cui non è possibile attraversare la lesione con un filo guida.

Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un'ottima conoscenza ed esperienza degli aspetti clinici e tecnici dell'angioplastica percutanea transluminale.
- Per ridurre il rischio di danni vascolari, scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di gonfiaggio prescelto.
- Prima di iniziare la procedura di angioplastica percutanea transluminale, identificare le reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.
- Utilizzare il catetere con attenzione nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcificate o innesti vascolari sintetici.
- Assicurarsi che la porta del filo guida rimanga all'interno dell'introduttore o del catetere guida mentre si fa avanzare il catetere verso il sito di trattamento. Se la porta del filo guida viene fatta avanzare all'esterno dell'introduttore o della guida, prestare attenzione ad evitare il prolasso del filo guida. Se non è possibile risolvere il prolasso, rimuovere il catetere insieme al filo guida per evitare danni al dispositivo e alle pareti vascolari. Se si dovesse incontrare resistenza, rimuovere anche l'introduttore insieme al catetere e al filo guida.
- Utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere nel sistema vascolare.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere dilatatore con cautela.
- Non utilizzare mai aria o gas per gonfiare il palloncino.
- Non manipolare il palloncino quando è gonfio.
- Seguire le precauzioni per la prevenzione o la riduzione dei coaguli. L'individuazione della terapia anticoagulante più adatta al singolo paziente dipende dalla scelta e dall'esperienza del medico.

Precauzioni

- Ispezionare la confezione e il dispositivo prima dell’uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
- Non utilizzare mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare con questo dispositivo.
- Non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.
- Non tentare di far avanzare il catetere attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- Per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere per dilatazione lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
- Assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione prima di spostare il catetere a palloncino.
- I palloncini non devono essere gonfiati oltre la pressione nominale di scoppio.
- I modelli più grandi e più lunghi del catetere possono richiedere tempi di sgonfiaggio maggiori, specialmente nel caso dei cateteri con corpo lungo.
- Dopo la post-dilatazione dello stent, ritrarre il catetere a palloncino solo se il palloncino è libero dallo stent, completamente sgonfio e sottovuoto.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

Possibili effetti indesiderati

Di seguito sono riportate le complicazioni che possono derivare dalle procedure di dilatazione con palloncino. Le complicazioni o gli eventi avversi potrebbero non essere limitati a questo elenco:

- Reazioni allergiche ai materiali del dispositivo o ai farmaci utilizzati nella procedura
- Aneurisma
- Aritmia
- Fistola arterovenosa
- Lesioni dell'arteria (quali dissezione, perforazione o rottura)
- Emorragia con necessità di trasfusione
- Reazione al mezzo di contrasto o insufficienza renale
- Decesso
- Embolia
- Endocardite
- Febbre
- Ematoma
- Emorragia
- Ipertensione o ipotensione
- Infezione
- Infiammazione
- Trombo intraluminale
- Infarto miocardico
- Pseudoaneurisma
- Sepsi
- Shock
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolismo venoso

Modalità di fornitura

Avvertenza: questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.

- Il catetere è confezionato con una guaina protettiva che ricopre il palloncino.

510560-001 Rev. B
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Il catetere è confezionato con un filo protettivo posizionato nel lume del filo guida.

Conservazione

Conservare il catetere a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. Non conservare i cateteri in luoghi direttamente esposti a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione, in modo che il dispositivo venga utilizzato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

Scelta del dispositivo

Durante la selezione del catetere, considerare quanto segue:

- Il diametro del palloncino dilatato non deve superare il diametro dell'arteria immediatamente distale o prossimale rispetto alla stenosi.
  Avvertenza: per ridurre il rischio di danni vascolari, scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di gonfiaggio prescelto.
- Verificare che gli accessori selezionati possano contenere il catetere a palloncino in base ai dati sulle dimensioni riportati sull'etichetta del prodotto. Per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
  Attenzione: ispezionare la confezione e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.

Articoli consigliati

Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile:

- Siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile eparinizzata
- Rubinetto di arresto a tre uscite
- Mezzo di contrasto (il mezzo di gonfiaggio standard consiste in una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica con rapporto 1:1).
  Attenzione: non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
- Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Introduttore emostatico di dimensioni appropriate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro

Preparazione

1. Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione interna.
2. Rimuovere e smaltire la guaina protettiva dal palloncino e il filo protettivo dal lume del filo guida.
   Attenzione: non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.

Per rimuovere l'aria:

Nota: all'apertura della confezione, il palloncino e il lume del filo guida del catetere contengono aria. Questa aria deve essere espulsa per assicurarsi che il palloncino contenga solo del liquido mentre il catetere si trova nella corrente sanguigna.

1. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata, inserendo con cautela l'ago di irrigazione, fornito con il prodotto, nella punta distale del catetere a palloncino. Irrigare il lume. Non gettare l'ago di irrigazione prima di aver terminato la procedura, in quanto potrebbero essere necessarie ulteriori irrigazioni.
2. Miscelare volumi uguali di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale.
3. Riempire una siringa da 10 ml con circa 4 ml di miscela a base di mezzo di contrasto.
   Avvertenza: prima di iniziare la procedura di angioplastica percutanea transluminale, identificare eventuali reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.
   Attenzione: non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
4. Espellere l'aria dal segmento del palloncino:
   a. Collegare la siringa al connettore luer di gonfiaggio. Tenere la siringa con l'ago rivolto verso il basso e lo stantuffo rivolto verso l'alto.
   b. Applicare una pressione negativa e aspirare il lume per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino allo stato neutro, in modo che il mezzo di contrasto riempia il corpo del catetere dilatatore.
   c. Scollegare la siringa dal connettore luer di gonfiaggio del catetere dilatatore.
   d. Espellere tutta l'aria dal corpo della siringa. Ricollegare la siringa al connettore luer di gonfiaggio del catetere dilatatore. Mantenere una pressione negativa sul palloncino finché l'aria non ritorna più al dispositivo.
   e. Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo fino allo stato neutro.
      Nota: al momento di iniziare l'utilizzo del dispositivo, non esercitare alcuna pressione positiva, per evitare di distendere il palloncino e di gonfiarlo parzialmente al di fuori del vaso.
5. Ripetere i punti da 4b a 4e secondo necessità per rimuovere tutta l'aria dal sistema.
6. Sostituire la siringa con un sistema di dilatazione controllato da un manometro. Impedire l'ingresso di aria nel sistema.

Inserimento e dilatazione

1. Se pertinente, utilizzare un introduttore di dimensioni appropriate per l'inserimento percutaneo del catetere. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
   Attenzione: non tentare di far avanzare il catetere attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
   Avvertenza: utilizzare il catetere con attenzione nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcificate o innesti vascolari sintetici.
2. Far risalire la punta distale del catetere così preparato su un filo guida da 0,36 mm (0,014") che sia stato preposizionato sul sito di trattamento.
   Attenzione: assicurarsi che la porta del filo guida rimanga all'interno dell'introduttore o del catetere guida mentre si fa avanzare il catetere verso il sito di trattamento. Se la porta del filo guida viene fatta avanzare all'esterno dell'introduttore o della guida, prestare attenzione ad evitare il prolasso del filo guida. Se non è possibile risolvere il prolasso, rimuovere il catetere insieme al filo guida per evitare danni al dispositivo e alle pareti vascolari. Se si dovesse incontrare ancora resistenza, rimuovere anche l'introduttore insieme al catetere e al filo guida.
   Avvertenza: utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere nel sistema vascolare.
   Avvertenza: se si incontra resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere dilatatore con cautela.
   Attenzione: per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere dilatatore lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
   Nota: per ottenere un migliore movimento del catetere, passare con cautela una garza imbevuta di soluzione fisiologica sul filo guida prima di utilizzarlo nel catetere.
3. Posizionare il catetere in modo che il centro del palloncino si trovi nell'area stenotica del vaso. I marker radiopachi indicano la lunghezza operativa del palloncino. Nei palloncini a partire da 150 mm di lunghezza, 2 ulteriori marker indicano il centro del corpo del palloncino.
   Attenzione: assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione prima di spostare il catetere a palloncino.
4. Non appena i marker radiopachi si trovano nella posizione appropriata, gonfiare il palloncino per dilatare l'area target.
   Avvertenza: non utilizzare mai aria o gas per gonfiare il palloncino.
   Avvertenza: non manipolare il palloncino quando è gonfio.
   Attenzione: i palloncini non devono essere gonfiati oltre la pressione nominale di scoppio.
5. Sgonfiare il palloncino, aspirando il catetere mediante il dispositivo di gonfiaggio.
   Attenzione: i modelli più grandi e più lunghi del catetere possono richiedere tempi di sgonfiaggio maggiori, specialmente nel caso dei cateteri con corpo lungo.
6. Ritirare il catetere mantenendo il vuoto nel palloncino.
   Attenzione: dopo la post-dilatazione dello stent, ritrarre il catetere a palloncino solo se il palloncino è libero dallo stent, completamente sgonfio e sottovuoto.
   Nota: diversi gonfiaggi e sgonfiaggi del palloncino possono provocare resistenza durante la rimozione del dispositivo. Se si incontra resistenza, compiere un leggero movimento di torsione in senso orario, per facilitare l'estrazione attraverso l'introduttore. Se non è possibile estrarre il palloncino attraverso l'introduttore, ritirare il catetere insieme all'introduttore, mantenendo allo stesso tempo l'accesso al vaso con il filo guida.
7. Utilizzare l'angiografia per verificare i risultati della dilatazione.

Smaltimento

Attenzione: dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic. Per le condizioni e i termini di fornitura standard per l'Australia e la Nuova Zelanda, visitare il sito: www.medtronic.com.

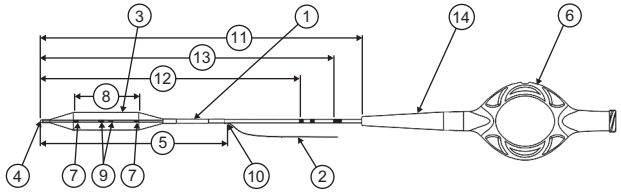
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Ballondilatatiekatheters worden gebruikt om nauwe gedeelten van een bloedvat te dilateren door middel van radiale druk. De RapidCross™ Rapid Exchange PTA-ballondilatatiekatheter is een coaxiale Rapid Exchange (RX)-katheter (1). De katheter is compatibel met een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) (2). Een semicompliante vulbare ballon (3) is bevestigd aan het distale uiteinde. De distale atraumatische tip loopt taps toe (4). Het distale gedeelte van de katheter is voorzien van een lubricerende coating (5).

De luer op het verdeelstuk (6) wordt gebruikt om de dilatatieballon te legen en te vullen met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing. De ballon is voorzien van 2 radiopake markeringsringetjes (7) om de ballon ten opzichte van de stenose te positioneren. De radiopake markeringsringetjes geven het dilaterende of werkende gedeelte van de ballon (8) aan. Op producten van 150 mm en 210 mm geven 2 extra radiopake markeringsringetjes (9) het midden van de ballon aan. Op 35 cm van de kathetertip bevindt zich een voerdraadpoort (10). Hier begint een voerdraadlumen, dat doorloopt tot aan de distale tip. De katheters zijn voorzien van dieptemarkeringen, die dienen als referentiepunt bij het inbrengen van de katheter. De producten met een bruikbare lengte van 90 cm (11) hebben een proximale dieptemarkering op de proximale schacht op 55 cm (12) en op 65 cm (13) van de distale tip. De producten met een bruikbare lengte van 170 cm hebben een dieptemarkering op 90 cm en op 100 cm van de distale tip.



Afbeelding 1: RapidCross Rapid Exchange PTA-ballondilatatiekatheter van 0,36 mm (0,014 inch)

De RapidCross-katheter is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten. Nominale ballondiameter en -lengte staan op de trekontlasting (14) aangegeven. Zie de bijsluiter voor gegevens over katheterlengte en compatibiliteit met sheaths.

Bij een druk die hoger is dan de nominale druk zetten alle ballonnen uit tot een maat die groter is dan de nominale maat. De diameters van de ballonnen bij een bepaalde druk worden vermeld in de conformiteitstabel die bij het product wordt meegeleverd.

Gebruiksindicaties

De RapidCross™ Rapid Exchange PTA-ballondilatatiekatheter van 0,36 mm (0,014 inch) is bedoeld om stenoses te dilateren in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale arteriën en voor de behandeling van obstructieve laesies van natieve of kunstmatige arterioveneuze dialysefistels. Dit product is tevens geïndiceerd voor postdilatatie van stents in het perifere vaatstelsel.

Contra-indicaties

Voor de RapidCross-katheter geldt een contra-indicatie voor gebruik in coronaire slagaders en het zenuw- en bloedvatenstelsel, en ook wanneer het onmogelijk is om de laesie met een voerdraad te passeren.

Waarschuwingen

- Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met, en kennis hebben van de klinische en technische aspecten van percutane transluminale angioplastiek.
- Om het risico op vaatletsel te beperken, dient men een ballonmaat te selecteren waarvan de diameter in gevulde toestand de diameter benadert van het lumen op de beoogde vulplaats.
- Alvorens te beginnen met een percutane transluminale angioplastiekprocedure, dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen.
- De katheter moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies of kunstmatige vasculaire grafts.
- Zorg dat de voerdraadpoort in de introducersheath of geleidekatheter blijft terwijl u de katheter naar de behandelplaats opvoert. Als de voerdraadpoort buiten de sheath of geleidekatheter wordt opgevoerd, ga dan voorzichtig te werk om te voorkomen dat de voerdraad omkrult. Als het omkrullen niet kan worden verholpen, moeten de katheter en de voerdraad samen worden verwijderd om schade aan het product of de vaatwanden te voorkomen. Als u weerstand voelt, verwijder dan de sheath samen met de katheter en voerdraad.
- Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de katheter in het vaatstelsel manipuleert.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig terug als u weerstand voelt.
- Vul de ballon nooit met lucht of gas.
- Manipuleer de ballon niet in gevulde toestand.
- Neem voorzorgsmaatregelen om stolselvorming te voorkomen of te beperken. De arts bepaalt met zijn of haar ervaring en inzicht de geschikte antistollingstherapie voor elke patiënt.

Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de verpakking en het product vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
- Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.
- Voer de katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
- Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
- Zorg dat de voerdraad op zijn plaats is voordat u de positie van de ballonkatheter verandert.
- Ballonnen mogen niet verder worden gevuld dan de vastgestelde barstdruk.
- Grotere en langere kathetermodellen lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.
- Trek de ballonkatheter niet terug na postdilatatie van een stent, tenzij de ballon vrijligt van de stent en u de ballon volledig onder vacuüm heeft laten leeglopen.
- Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wet- en regelgeving.

Mogelijke bijwerkingen

De onderstaande complicaties kunnen mogelijk optreden als gevolg van een ballondilatatieprocedure. Complicaties en bijwerkingen zijn onder meer:

- Allergische reactie op productmateriaal of proceduremedicatie
- Aneurysma
- Aritmie
- Arterioveneuze fistel
- Arterieel letsel (zoals dissectie, perforatie of ruptuur)
- Bloedingen waarbij transfusie vereist is
- Reactie op contrastmiddel of nierfalen
- Overlijden
- Embolie
- Endocarditis
- Koorts
- Hematoom
- Bloedingen
- Hypertensie of hypotensie
- Infectie
- Ontsteking
- Intraluminale trombus
- Myocardinfarct
- Pseudoaneurysma
- Sepsis
- Shock
- Beroerte
- TIA
- Veneuze trombo-embolie

Leveringswijze

Waarschuwing: Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.

- De katheter wordt geleverd met een beschermende sheath over de ballon.
- De katheter wordt geleverd met een beschermende draad in het voerdraadlumen.

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

8.0 x 8.0 inches (203.2 mm x 203.2 mm)
2020/Mar/20 2:57 PM

Opslag

Bewaar de katheter uit de buurt van zonlicht bij kamertemperatuur op een droge plaats. Zorg dat katheters tijdens opslag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de bestaande voorraad, zodat producten vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking worden gebruikt.

Apparaatselectie

Houd bij uw keuze voor een katheter rekening met het volgende:

- De diameter van de uitgezette ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de arterie onmiddellijk distaal of proximaal van de stenose.
  Waarschuwing: Om het risico op vaatletsel te beperken, dient men een ballonmaat te selecteren waarvan de diameter in gevulde toestand de diameter benadert van het lumen op de beoogde vulplaats.
- Controleer of het geselecteerde toebehoren geschikt is voor de ballonkatheter. Doe dit aan de hand van de maatgegevens op het productlabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
  Let op: Inspecteer de verpakking en het product vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.

Aanbevolen benodigdheden

Bereid het volgende op steriele wijze voor:

- Injectiespuit van 10 ml met steriele gehepariniseerde zoutoplossing
- Driewegkraan
- Contrastmiddel (Het standaard vulmiddel is een 1:1-mengsel van contrastmiddel en steriele zoutoplossing.)
  Let op: Gebruik met dit product geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik.
- Voerdraad met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Hemostatische introducersheath met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Vulinstrument met manometer

Voorbereiding

1. Haal de katheter voorzichtig uit de binnenverpakking.
2. Verwijder de beschermende sheath van de ballon en de beschermende draad uit het voerdraadlumen.
   Let op: Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.

Ontluchten:

Opmerking: Bij aflevering zit er lucht in de ballon en het voerdraadlumen van de katheter. Deze lucht moet worden verwijderd om er zeker van te zijn dat de ballon uitsluitend met vloeistof wordt gevuld wanneer de katheter zich in de bloedbaan bevindt.

1. Spoel het lumen voor de voerdraad door met een gehepariniseerde zoutoplossing. Steek hiertoe de meegeleverde spoelnaald in de distale tip van de ballonkatheter. Spoel het lumen door. Werp de spoelnaald pas weg als de procedure is voltooid. Mogelijk moet er nog extra worden gespoeld.
2. Meng gelijke hoeveelheden contrastmiddel en normale zoutoplossing.
3. Vul een injectiespuit van 10 ml met ongeveer 4 ml van de gemengde contrastmiddeloplossing.
   Waarschuwing: Alvorens te beginnen met een percutane transluminale angioplastiekprocedure, dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen.
   Let op: Gebruik met dit product geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik.
4. Lucht verwijderen uit het ballonsegment:
   a. Bevestig de spuit aan de vulluer. Houd de spuit met de punt naar beneden en de zuiger naar boven.
   b. Oefen onderdruk uit en aspireer het lumen gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam dalen tot neutraal zodat de schacht van de dilatatiekatheter zich vult met contrastmiddel.
   c. Haal de spuit los van de vulluer van de dilatatiekatheter.
   d. Verwijder alle lucht uit de cilinder van de spuit. Bevestig de spuit opnieuw aan de vulluer van de dilatatiekatheter. Blijf net zolang onderdruk uitoefenen op de ballon tot er geen lucht meer terugstroomt naar het product.
   e. Laat de druk van het product langzaam dalen tot neutraal.
      Opmerking: Vermijd bij het eerste gebruik elke vorm van positieve druk. Dit is om te voorkomen dat de ballon buiten het bloedvat uitzet en gedeeltelijk wordt gevuld.
5. Herhaal zo nodig stappen 4b tot en met 4e om alle lucht uit het systeem te verwijderen.
6. Vervang de spuit door een dilatatiesysteem met manometerregeling. Zorg dat er geen lucht in het systeem komt.

Inbrengen en dilateren

1. Gebruik, indien van toepassing, een introducersheath met de juiste maat om de katheter percutaan in te brengen. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
   Let op: Voer de katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
   Waarschuwing: De katheter moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies of kunstmatige vasculaire grafts.
2. Plaats de distale tip van de geprepareerde katheter over de achterkant van een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch), die reeds is aangebracht op de behandelplaats.
   Waarschuwing: Zorg dat de voerdraadpoort in de introducersheath of geleidekatheter blijft terwijl u de katheter naar de behandelplaats opvoert. Als de voerdraadpoort buiten de sheath of geleidekatheter wordt opgevoerd, ga dan voorzichtig te werk om te voorkomen dat de voerdraad omkrult. Als het omkrullen niet kan worden verholpen, moeten de katheter en de voerdraad samen worden verwijderd om schade aan het product of de vaatwanden te voorkomen. Als u weerstand blijft voelen, verwijder dan de sheath samen met de katheter en voerdraad.
   Waarschuwing: Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de katheter in het vaatstelsel manipuleert.
   Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig terug als u weerstand voelt.
   Let op: Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
   Opmerking: De katheter beweegt gemakkelijker als u met een in zoutoplossing gedrenkt gaasje over de voerdraad veegt alvorens deze in de katheter in te brengen.
3. Plaats de katheter met het midden van de ballon in het stenotische deel van het bloedvat. De radiopake markeringsringetjes geven de werklengte van de ballon aan. Op ballonnen van 150 mm en langer geven 2 extra markeringsringetjes het midden van de ballon aan.
   Let op: Zorg dat de voerdraad op z'n plaats is voordat u de positie van de ballonkatheter verandert.
4. Wanneer de radiopake markeringsringetjes zich op de juiste positie bevinden, vult u de ballon om het doelgebied te dilateren.
   Waarschuwing: Vul de ballon nooit met lucht of gas.
   Waarschuwing: Manipuleer de ballon niet in gevulde toestand.
   Let op: Ballonnen mogen niet verder worden gevuld dan de vastgestelde barstdruk.
5. Laat de ballon leeglopen door de katheter te aspireren met behulp van het vulinstrument.
   Let op: Grotere en langere kathetermodellen lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.
6. Handhaaf een vacuüm in de ballon wanneer u de katheter terugtrekt.
   Let op: Trek de ballonkatheter niet terug na postdilatatie van een stent, tenzij de ballon vrijligt van de stent en u de ballon volledig onder vacuüm heeft laten leeglopen.
   Opmerking: Wanneer u de ballon meerdere malen vult en leeg laat lopen, kan dat weerstand tijdens het terugtrekken van het product veroorzaken. Als u weerstand voelt, maakt u een voorzichtige draaiende beweging rechtsom om zo het terugtrekken door de sheath te vergemakkelijken. Als de ballon niet door de sheath teruggetrokken kan worden, trekt u de katheter en de sheath samen terug, terwijl u vaattoegang handhaaft met de voerdraad.
7. Gebruik angiografie om de dilatatieresultaten te controleren.

Afvalverwijdering

Let op: Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wet- en regelgeving.

Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic. Op www.medtronic.com vindt u de algemene leveringsvoorwaarden voor Australië en Nieuw-Zeeland.

510560-001 Rev. B

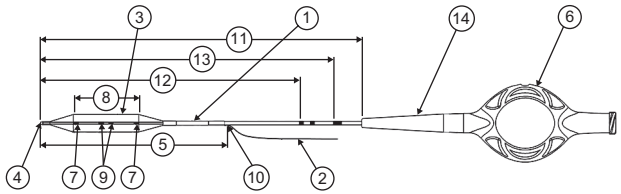
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Ballongdilatasjonskatetre brukes til å utøve radial kraft for å dilatere trange karsegmenter. RapidCross™ Rapid Exchange PTA-ballongdilatasjonskateteret er et koaksialt kateter for hurtig utskifting (RX) (1). Kateteret er kompatibelt med ledevaiere på 0,36 mm (0,014 in) (2). En halvelastisk fyllbar ballong (3) er montert i den distale enden. Den distale atraumatiske tuppen er konisk (4). Den distale delen av kateteret har et smørende belegg (5).

Luerkoblingen på manifolden (6) brukes til å fylle og tømme dilatasjonsballongen, ved bruk av en blanding av kontrastmiddel og saltvann. Ballongen har 2 røntgentette markørbånd (7) for posisjonering av ballongen i forhold til stenosen. De røntgentette markørbåndene angir den dilaterende eller virksomme delen av ballongen (8). På enhetene som er 150 mm og 210 mm, er det ytterligere 2 røntgentette markørbånd (9), som angir midten av selve ballongen. Et ledevaierlumen starter ved en ledevaierport (10) som befinner seg 35 cm fra katetertuppen og går frem til den distale tuppen. Kateteret har dybdemerker som brukes som en referanse under innføring av kateteret. Enhetene med en nyttbar lengde på 90 cm (11) har proksimale dybdemerker trykt på det proksimale skaftet 55 cm (12) og 65 cm (13) fra den distale tuppen. Enhetene med en nyttbar lengde på 170 cm har dybdemerker 90 cm og 100 cm fra den distale tuppen.



Figur 1**:** 0,36 mm (0,014 in) RapidCross PTA-ballongdilatasjonskateter med hurtig utskifting

RapidCross-kateteret er tilgjengelig med flere ballongstørrelser. Nominell ballongdiameter og -lengde er trykt på strekkavlastningen (14). På pakningsetiketten finner du mer informasjon om kateterlengde- og hylsekompatibilitet.

Alle ballonger utvides til størrelser over den nominelle størrelsen ved trykk som er høyere enn det nominelle trykket. På ballongelastisitetskortet som følger med enheten, finner du ballongenes diametere ved ulike trykk.

Indikasjoner for bruk

RapidCross™ PTA-ballongdilatasjonskateteret på 0,36 mm (0,014 in) med hurtig utskifting brukes til å dilatere stenoser i iliakale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale og renale arterier, samt til å behandle obstruktive lesjoner i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne enheten er også indisert for postdilatasjon av stenter i perifer vaskulatur.

Kontraindikasjoner

RapidCross-kateteret er kontraindisert for bruk i koronararteriene eller i nevrovaskulatur, eller når det ikke er mulig å krysse mållesjonen med en ledevaier.

Advarsler

- Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har erfaring med og forstår de kliniske og tekniske aspektene ved perkutan transluminal angioplastikk.
- For å redusere faren for karskade skal du velge en ballongstørrelse der diameteren i fylt tilstand er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle fyllingsstedet.
- Identifiser eventuelle allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før du starter en perkutan transluminal angioplastikkprosedyre.
- Bruk kateteret med forsiktighet ved prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner eller syntetiske vaskulære graft.
- Forsikre deg om at ledevaierporten forblir inne i innføringshylsen eller ledekateteret mens du fører kateteret frem til behandlingsstedet. Hvis ledevaierporten føres utenfor hylsen eller ledekateteret, må du være forsiktig for å unngå fremfall av ledevaieren. Hvis fremfall ikke kan rettes opp igjen, skal du fjerne kateteret og ledevaieren sammen, for å unngå mulig skade på enheten eller karveggene. Hvis du merker motstand, skal du fjerne hylsen sammen med kateteret og ledevaieren.
- Bruk direkte observasjon ved gjennomlysning når kateteret skal manipuleres i karsystemet.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig tilbake hvis du merker motstand.
- Bruk aldri luft eller noen form for gass til å fylle ballongen.
- Ballongen må ikke manipuleres når den er fylt.
- Vurder eventuelle forholdsregler for å forhindre eller redusere koagulasjon. Riktig antikoagulasjonsbehandling for hver enkelt pasient velges på grunnlag av legens erfaring og skjønn.

Forholdsregler

- Kontroller emballasjen og enheten før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
- Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.
- Prøv ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på produktetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
- For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.
- Forsikre deg om at ledevaieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.
- Nominelt sprengtrykk må ikke overskrides ved fylling av ballonger.
- Store og lange katetermodeller kan ha lengre tømmetid, spesielt på lange kateterskaft.
- Etter postdilatasjon av stent må ballongkateteret ikke trekkes tilbake før ballongen er frigjort fra stenten og fullstendig tømt ved bruk av vakuum.
- Denne enheten kan utgjøre en biologisk fare etter bruk. Enheten må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

Mulige komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan oppstå i forbindelse med ballongdilatasjonsprosedyrer. Komplikasjonene eller bivirkningene er ikke nødvendigvis begrenset til denne listen:

- allergisk reaksjon overfor enhetens materialer eller medikamenter som brukes under prosedyren
- aneurisme
- arytmi
- arteriovenøs fistel
- arterieskade (f.eks. disseksjon, perforasjon eller ruptur)
- blødning som krever blodoverføring
- reaksjon på kontrastmiddel eller nyresvikt
- død
- emboli
- endokarditt
- feber
- hematom
- blødning
- hypertensjon eller hypotensjon
- infeksjon
- inflammasjon
- intraluminal trombe
- hjerteinfarkt
- pseudoaneurisme
- sepsis
- sjokk
- slag
- transient iskemisk anfall
- venøs tromboembolisme

Leveringsform

Advarsel! Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

- Kateteret er pakket med en beskyttende hylse plassert over ballongen.
- Kateteret er pakket med en beskyttende vaier som er plassert i ledevaierlumenet.

Oppbevaring

Oppbevar kateteret på et tørt sted som har romtemperatur og er beskyttet mot sollys. Oppbevar ikke katetrene på steder der de utsettes direkte for organiske løsemidler, ioniserende stråling

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

eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at enheten brukes før siste forbruksdag som er angitt på pakningsetiketten.

Velge enhet

Ta hensyn til følgende når du skal velge et kateter:

- Den utvidede ballongens diameter må ikke overskride arteriens diameter like distalt eller proksimalt for stenosen.
  Advarsel! For å redusere faren for karskade skal du velge en ballongstørrelse der diameteren i fylt tilstand er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle fyllingsstedet.
- Kontroller at det valgte tilbehøret er stort nok til ballongkateteret, basert på størrelsesinformasjonen på produktetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
  Forsiktig! Kontroller emballasjen og enheten før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.

Anbefalt utstyr

Klargjør følgende utstyr ved hjelp av steril teknikk:

- 10 ml sprøyte fylt med sterilt heparinisert saltvann
- Treveiskran
- Kontrastmiddel (Standard fyllingsmiddel er en blanding av kontrastmiddel og sterilt saltvann i forholdet 1:1.)
  Forsiktig! Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
- Utskiftingsledevaier av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- Hemostatisk innføringshylse av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- Fyllingsenhet med manometer

Klargjøring

1. Ta kateteret forsiktig ut av den innerste pakningen.
2. Fjern og kast den beskyttende hylsen på ballongen og den beskyttende vaieren i ledevaierlumenet.
   Forsiktig! Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.

Slik fjerner du luft:

Merk! Ballongen og ledevaierlumenet til kateteret inneholder luft ved levering. Denne luften må fortrenges for å sørge for at kun væske fyller ballongen mens kateteret befinner seg i blodstrømmen.

1. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltvann ved å føre den medfølgende skyllekanylen forsiktig inn i ballongkateterets distale tupp. Skyll lumenet. Kast ikke skyllekanylen før prosedyren er fullført, i tilfelle det blir nødvendig med ytterligere skylling.
2. Bland like mengder kontrastmiddel og vanlig saltvann.
3. Fyll en 10 ml sprøyte med cirka 4 ml av den blandede kontrastmiddelløsningen.
   Advarsel! Identifiser eventuelle allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før du starter en perkutan transluminal angioplastikkprosedyre.
   Forsiktig! Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
4. Fjern luft fra ballongsegmentet:
   a. Koble sprøyten til luerkoblingen for fylling. Hold sprøyten slik at den peker nedover med stemplet pekende oppover.
   b. Lag undertrykk, og aspirer lumenet i 15 sekunder. Slipp langsomt til nøytralt trykk slik at kontrastmiddel fyller skaftet til dilatasjonskateteret.
   c. Koble sprøyten fra luerkoblingen for fylling på dilatasjonskateteret.
   d. Fjern all luft fra sprøytesylinderen. Koble sprøyten til luerkoblingen for fylling på dilatasjonskateteret igjen. Opprethold undertrykk på ballongen til det ikke lenger kommer luft tilbake til enheten.
   e. Slipp langsomt til nøytralt enhetstrykk.
      Merk! Ved første gangs bruk må du unngå overtrykk, for å unngå at ballongen folder seg ut og delvis fylles utenfor karet.
5. Gjenta trinn 4b til 4e etter behov for å fjerne all luft fra systemet.
6. Erstatt sprøyten med et manometerkontrollert dilatasjonssystem. Pass på at det ikke kommer luft inn i systemet.

Innføring og dilatasjon

1. Hvis det er aktuelt, bruker du en innføringshylse av egnet størrelse til å føre inn kateteret perkutant. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
   Forsiktig! Prøv ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på produktetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
   Advarsel! Bruk kateteret med forsiktighet ved prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner eller syntetiske vaskulære graft.
2. Før den distale tuppen på det klargjorte kateteret baklengs over en forhåndsposisjonert 0,36 mm (0,014 in) ledevaier som er plassert ved behandlingsstedet.
   Advarsel! Forsikre deg om at ledevaierporten forblir inne i innføringshylsen eller ledekateteret mens du fører kateteret frem til behandlingsstedet. Hvis ledevaierporten føres utenfor hylsen eller ledekateteret, må du være forsiktig for å unngå fremfall av ledevaieren. Hvis fremfall ikke kan rettes opp igjen, skal du fjerne kateteret og ledevaieren sammen, for å unngå mulig skade på enheten eller karveggene. Hvis du fremdeles merker motstand, skal du fjerne hylsen sammen med kateteret og ledevaieren.
   Advarsel! Bruk direkte observasjon ved gjennomlysning når kateteret skal manipuleres i karsystemet.
   Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig tilbake hvis du merker motstand.
   Forsiktig! For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.
   Merk! Tørk grundig over ledevaieren med en kompress dynket med saltvann før du bruker ledevaieren i kateteret, for å forbedre kateterbevegelsen.
3. Plasser kateteret slik at midten av ballongen befinner seg i karets stenotiske område. De røntgentette markørbåndene angir ballongens arbeidslengde. På ballonger som er 150 mm lange eller mer, er det ytterligere 2 markørbånd, som angir midten av selve ballongen.
   Forsiktig! Forsikre deg om at ledevaieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.
4. Når de røntgentette markørbåndene er i riktig posisjon, kan du fylle ballongen for å dilatere målområdet.
   Advarsel! Bruk aldri luft eller noen form for gass til å fylle ballongen.
   Advarsel! Ballongen må ikke manipuleres når den er fylt.
   Forsiktig! Nominelt sprengtrykk må ikke overskrides ved fylling av ballonger.
5. Tøm ballongen ved hjelp av fyllingsenheten ved å aspirere kateteret.
   Forsiktig! Store og lange katetermodeller kan ha lengre tømmetid, spesielt på lange kateterskaft.
6. Trekk tilbake kateteret mens du opprettholder vakuum i ballongen.
   Forsiktig! Etter postdilatasjon av stent må ballongkateteret ikke trekkes tilbake før ballongen er frigjort fra stenten og fullstendig tømt ved bruk av vakuum.
   Merk! Flere ballongfyllinger og -tømminger kan føre til motstand ved tilbaketrekking av enheten. Hvis du merker motstand, skal du bruke en forsiktig vridende bevegelse med klokken for å gjøre tilbaketrekkingen gjennom hylsen lettere. Hvis ballongen ikke kan trekkes gjennom hylsen, skal du trekke tilbake kateteret og hylsen samtidig, mens du opprettholder kartilgangen med ledevaieren.
7. Bruk angiografi til å bekrefte dilatasjonsresultatene.

Kassering

Forsiktig! Denne enheten kan utgjøre en biologisk fare etter bruk. Enheten må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic. Gå til www.medtronic.com for å se standard vilkår og betingelser for levering for Australia og New Zealand.

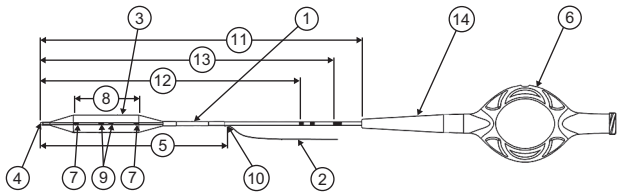
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrukcja użytkowania

Opis urządzenia

Rozszerzające cewniki balonowe są wykorzystywane do wywierania siły promieniowej w celu rozszerzenia wąskich odcinków naczynia. Balonowy cewnik rozszerzający do PTA przystosowany do szybkiej wymiany (ang. rapid exchange, RX) RapidCross™ jest współosiowym cewnikiem (1) typu RX. Cewnik jest zgodny z prowadnikami (2) o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala). Półpodatny, napełniany balon (3) jest zamocowany na końcu dystalnym. Dystalna, atraumatyczna końcówka jest zwężana (4). Dystalna część cewnika jest pokryta powłoką poślizgową (5).

Złącze Luer na rękojeści (6) służy do napełniania balonu rozszerzającego mieszaniną środka kontrastowego i soli fizjologicznej oraz opróżniania go. Balon jest wyposażony w 2 radiocieniujące znaczniki paskowe (7) umożliwiające jego umieszczenie względem zwężenia. Radiocieniujące znaczniki paskowe wyznaczają rozszerzającą/roboczą część balonu (8). Środek urządzeń o długości 150 mm oraz 210 mm wyznaczają 2 dodatkowe radiocieniujące znaczniki paskowe (9). Kanał na prowadnik rozciąga się od portu prowadnika (10), umieszczonego w odległości 35 cm od końcówki cewnika, do końcówki dystalnej. Cewniki wyposażono w znaczniki głębokości, z których korzysta się podczas wprowadzania cewników. Urządzenia o długości użytkowej równej 90 cm (11) są wyposażone w proksymalne znaczniki głębokości wydrukowane na trzonie proksymalnym w odległości 55 cm (12) oraz 65 cm (13) od końcówki dystalnej. Urządzenia o długości użytkowej równej 170 cm są wyposażone w znaczniki znajdujące się w odległości 90 cm oraz 100 cm od końcówki dystalnej.



Rysunek 1**:** Balonowy cewnik rozszerzający do PTA RapidCross o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) przystosowany do szybkiej wymiany

Cewnik RapidCross jest dostępny z balonami o różnych rozmiarach. Nominalna średnica i długość balonu są wytłoczone na odciążniku (14). Informacje na temat długości cewnika i zgodności koszulki, patrz etykieta na opakowaniu.

Wszystkie balony rozszerzają się do rozmiarów przekraczających rozmiar nominalny pod ciśnieniem przekraczającym ciśnienie nominalne. Aby uzyskać informacje o średnicach balonów przy danych ciśnieniach, należy zapoznać się z kartą podatności balonu, zawartą w opakowaniu urządzenia.

Wskazania do stosowania

Balonowy cewnik rozszerzający do PTA RapidCross™ o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) przystosowany do szybkiej wymiany jest przeznaczony do rozszerzania zwężeń tętnic biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, poniżej tętnic podkolanowych oraz nerkowych, a także do leczenia zmian zwężeniowych naturalnych lub syntetycznych dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych. Niniejsze urządzenie jest również wskazane do postdylatacji stentu w układzie naczyń obwodowych.

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika RapidCross jest przeciwwskazane w tętnicach wieńcowych i układzie nerwowo-naczyniowym lub gdy przeprowadzenie prowadnika przez docelową zmianę jest niemożliwe.

Ostrzeżenia

- Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- To urządzenie powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy posiadają doświadczenie w zakresie klinicznych i technicznych aspektów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej i rozumieją te aspekty.
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczynia, rozmiar balonu należy dobrać tak, aby średnica jego napełniania była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzone napełnianie.
- Przed rozpoczęciem zabiegu przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej należy zidentyfikować reakcje alergiczne na środki kontrastowe.
- Cewnikiem należy posługiwać się ostrożnie w trakcie zabiegów obejmujących zwapniałe zmiany chorobowe lub syntetyczne przeszczepy naczyniowe.
- Podczas wprowadzania cewnika do miejsca leczenia należy upewnić się, że port prowadnika pozostaje wewnątrz koszulki naczyniowej lub cewnika prowadzącego. Jeśli port prowadnika wysunie się poza koszulkę lub cewnik prowadzący, należy uważać, aby prowadnik nie wypadł. Jeśli dojdzie do wypadnięcia prowadnika, należy wycofać cewnik razem z prowadnikiem, aby zapobiec ewentualnemu uszkodzeniu urządzenia lub ścian naczynia. Jeśli wyczuwalny jest opór, wycofać koszulkę razem z cewnikiem i prowadnikiem.
- Podczas manipulowania cewnikiem w układzie naczyniowym należy stosować bezpośrednią obserwację fluoroskopową.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.
- Do napełniania balonu nie należy nigdy używać powietrza ani żadnego gazu.
- Nie należy manipulować napełnionym balonem.
- Aby zapobiec wykrzepianiu lub ograniczyć je, należy zastosować środki ostrożności. Lekarz dokonuje wyboru sposobu leczenia przeciwzakrzepowego, odpowiedniego dla każdego pacjenta, w oparciu o swoje doświadczenie i osąd.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy obejrzeć opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
- Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.
- Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika przez koszulkę naczyniową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie produktu. Informacje dotyczące dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu.
- Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec prowadnika nie wysunie się z cewnika.
- Przed zmianą położenia cewnika balonowego należy upewnić się, że prowadnik został wprowadzony.
- Podczas napełniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania.
- Większe i dłuższe modele cewnika mogą cechować się dłuższym czasem opróżniania. Szczególnie dotyczy to cewników z długim trzonem.
- Cewnika balonowego nie należy wycofywać po postdylatacji stentu dopóki balon nie jest wolny od stentu i całkowicie opróżniony stosując podciśnienie.
- Po użyciu urządzenie może stanowić zagrożenie biologiczne. Z urządzeniem należy postępować oraz likwidować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Zabiegi polegające na rozszerzaniu za pomocą balonu mogą prowadzić do następujących powikłań. Niniejsza lista nie obejmuje wszystkich powikłań i zdarzeń niepożądanych:

- Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie lub na leki stosowane podczas zabiegu
- Tętniak
- Zaburzenia rytmu serca
- Przetoka tętniczo-żylna
- Uszkodzenie tętnicy (takie jak rozwarstwienie, perforacja lub przerwanie)
- Krwawienie wymagające transfuzji
- Reakcja na środek kontrastowy lub niewydolność nerek
- Zgon
- Zator
- Zapalenie wsierdzia
- Gorączka
- Krwiak
- Krwotok
- Nadciśnienie lub niedociśnienie
- Zakażenie
- Zapalenie
- Skrzeplina wewnątrz światła
- Zawał mięśnia sercowego
- Tętniak rzekomy
- Posocznica
- Wstrząs
- Udar

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

- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Sposób dostarczania

Ostrzeżenie: Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

- Cewnik jest zapakowany tak, że na balonie znajduje się osłona ochronna.
- Cewnik jest zapakowany z przewodem ochronnym umieszczonym w kanale na prowadnik.

Przechowywanie

Cewnik należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, bez dostępu światła słonecznego. Nie przechowywać cewników w miejscach, gdzie byłyby bezpośrednio narażone na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby urządzenie zostało użyte przed upływem jego terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

Wybór urządzenia

Podczas wyboru cewnika należy uwzględnić następujące szczegółowe informacje:

- Średnica rozprężonego balonu nie powinna przekraczać średnicy odcinka tętnicy przebiegającego bezpośrednio dystalnie i proksymalnie względem zwężenia.
  Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczynia, rozmiar balonu należy dobrać tak, aby średnica jego napełniania była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzone napełnianie.
- W oparciu o informacje dotyczące dobierania rozmiaru, zamieszczone na etykiecie produktu, należy upewnić się, że rozmiar wybranych akcesoriów pasuje do cewnika balonowego. Informacje dotyczące rozmiaru, patrz etykiety produktu.
  Przestroga: Przed użyciem należy obejrzeć opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.

Elementy zalecane

Przygotować następujące elementy z zastosowaniem techniki sterylnej:

- Strzykawka o pojemności 10 ml wypełniona jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej
- Trójdrożny kurek zamykający
- Środek kontrastowy (standardowym środkiem napełniającym jest mieszanina środka kontrastowego oraz jałowej soli fizjologicznej w proporcji 1:1).
  Przestroga: Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
- Prowadnik do wymiany instrumentów odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (patrz etykiety produktu)
- Hemostatyczna koszulka naczyniowa odpowiednio dobrana pod względem rozmiaru (patrz etykiety produktu)
- Strzykawka wysokociśnieniowa wyposażona w manometr

Przygotowanie

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z wewnętrznego opakowania.
2. Usunąć osłonę ochronną z balonu i przewód ochronny z kanału na prowadnik i wyrzucić.
   Przestroga: Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.

Aby wyprzeć powietrze:

Uwaga: W momencie dostarczenia balon i kanał cewnika przeznaczony na prowadnik zawierają powietrze. Powietrze musi zostać usunięte tak, aby pewne było, że podczas gdy cewnik znajduje się w krwiobiegu balon wypełniony jest tylko płynem.

1. Przepłukać kanał na prowadnik heparynizowaną solą fizjologiczną, ostrożnie wprowadzając dostarczoną igłę do przepłukiwania do dystalnej końcówki cewnika balonowego. Przepłukać kanał. Nie wyrzucać igły do przepłukiwania przed zakończeniem zabiegu, ponieważ może być wymagane dodatkowe przepłukiwanie.
2. Zmieszać jednakowe objętości środka kontrastowego i fizjologicznego roztworu soli.
3. Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml około 4 ml mieszaniny roztworu środka kontrastowego.
   Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem zabiegu przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej należy zidentyfikować reakcje alergiczne na środki kontrastowe.
   Przestroga: Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
4. Odpowietrzyć balon:
   a. Podłączyć strzykawkę do złącza Luer do napełniania. Strzykawkę należy trzymać w taki sposób, aby była skierowana do dołu, z tłokiem skierowanym ku górze.
   b. Przyłożyć podciśnienie i przez 15 sekund prowadzić odsysanie z kanału. Powoli zmniejszać ciśnienie do neutralnego tak, aby środek kontrastowy wypełnił trzon cewnika rozszerzającego.
   c. Odłączyć strzykawkę od złącza Luer do napełniania w cewniku rozszerzającym.
   d. Usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki. Ponownie podłączyć strzykawkę do złącza Luer do napełniania w cewniku rozszerzającym. Poddawać balon działaniu podciśnienia do momentu aż powietrze nie wraca już do urządzenia.
   e. Powoli zmniejszać ciśnienie urządzenia do zera.
   Uwaga: Przy pierwszym użyciu nie stosować ciśnienia wyższego niż panujące w balonie, aby nie doprowadzić do rozwinięcia i częściowego napełnienia balonu poza naczyniem.
5. W razie potrzeby powtórzyć czynności od 4b do 4e, aby usunąć całe powietrze z systemu.
6. Należy zastąpić strzykawkę systemem rozszerzania kontrolowanym za pomocą manometru. Do systemu nie należy wprowadzać powietrza.

Wprowadzanie i rozszerzanie

1. W razie potrzeby w celu przezskórnego wprowadzenia cewnika zastosować koszulkę naczyniową w odpowiednim rozmiarze. Informacje dotyczące dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu.
   Przestroga: Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika przez koszulkę naczyniową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie produktu. Informacje dotyczące dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu.
   Ostrzeżenie: Cewnikiem należy posługiwać się ostrożnie w trakcie zabiegów obejmujących zwapniałe zmiany lub syntetyczne przeszczepy naczyniowe.
2. Nasunąć przygotowany cewnik od strony końcówki dystalnej na prowadnik o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) wstępnie wprowadzony do miejsca leczenia.
   Ostrzeżenie: Podczas wprowadzania cewnika do miejsca leczenia należy upewnić się, że port prowadnika pozostaje wewnątrz koszulki naczyniowej lub cewnika prowadzącego. Jeśli port prowadnika wysunie się poza koszulkę lub cewnik prowadzący, należy uważać, aby prowadnik nie wypadł. Jeśli dojdzie do wypadnięcia prowadnika, należy wycofać cewnik razem z prowadnikiem, aby zapobiec ewentualnemu uszkodzeniu urządzenia lub ścian naczynia. Jeśli nadal wyczuwalny jest opór, wycofać koszulkę razem z cewnikiem i prowadnikiem.
   Ostrzeżenie: Podczas manipulowania cewnikiem w układzie naczyniowym należy stosować bezpośrednią obserwację fluoroskopową.
   Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.
   Przestroga: Aby uniknąć zagięcia, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi posunięciami, dopóki proksymalny koniec prowadnika nie wysunie się z cewnika.
   Uwaga: Aby ułatwić przesuwanie cewnika, przed zastosowaniem prowadnika w cewniku należy dokładnie wytrzeć prowadnik gazą nasączoną solą fizjologiczną.
3. Cewnik należy umieścić tak, aby środkowa część balonu znalazła się w zwężonym rejonie naczynia. Radiocieniujące znaczniki paskowe wskazują długość roboczą balonu. Środek balonów o długości równej lub przekraczającej 150 mm wskazują umieszczone na nich 2 dodatkowe znaczniki paskowe.
   Przestroga: Przed zmianą położenia cewnika balonowego należy upewnić się, że prowadnik znajduje się na miejscu.
4. Po odpowiednim umiejscowieniu radiocieniujących znaczników paskowych napełnić balon w celu rozszerzenia docelowego rejonu.
   Ostrzeżenie: Do napełniania balonu nie należy nigdy używać powietrza ani żadnego gazu.
   Ostrzeżenie: Nie należy manipulować napełnionym balonem.
   Przestroga: Podczas napełniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania.
5. Za pomocą strzykawki wysokociśnieniowej opróżnić balon, prowadząc odsysanie z cewnika.
   Przestroga: Większe i dłuższe modele cewników mogą cechować się dłuższymi czasami opróżniania. Szczególnie dotyczy to cewników z długim trzonem.
6. Wyjąć cewnik, utrzymując próżnię w balonie.
   Przestroga: Nie wycofywać cewnika balonowego po założeniu stentu, dopóki balon nie będzie wolny od stentu i całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia.
   Uwaga: Wielokrotne napełnianie i opróżnianie balonu może prowadzić do wystąpienia oporu podczas wycofywania urządzenia. W razie napotkania oporu należy wykonać delikatny ruch skrętny w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ułatwić wycofanie przez koszulkę. Jeśli nie można wyjąć balonu przez koszulkę, należy wyjąć cewnik razem z koszulką, utrzymując dostęp naczyniowy przy pomocy prowadnika.
7. Aby sprawdzić efekty rozszerzania, należy zastosować angiografię.

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

Utylizacja

Przestroga: Po użyciu urządzenie może stanowić zagrożenie biologiczne. Z urządzeniem należy postępować oraz likwidować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic. Standardowe warunki i zasady dostawy obowiązujące w odniesieniu do Australii i Nowej Zelandii są dostępne na stronie www.medtronic.com.

510560-001 Rev. B

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

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Os cateteres de dilatação por balão são utilizados para exercer força radial de forma a dilatar segmentos de vasos estreitos. O cateter de dilatação por balão para PTA de troca rápida RapidCross™ é um cateter coaxial (1) de troca rápida (RX). O cateter é compatível com fios-guia (2) de 0,36 mm (0,014 pol.). Na extremidade distal, está montado um balão insuflável semicompatível (3). A ponta atraumática distal é cónica (4). A parte distal do cateter possui um revestimento lúbrico (5).

O luer situado no distribuidor (6) é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação mediante uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico. O balão possui 2 marcadores radiopacos (7) para posicionamento do mesmo em relação à estenose. Os marcadores radiopacos indicam a secção de dilatação ou de trabalho do balão (8). Nos dispositivos de 150 mm e 210 mm, os 2 marcadores radiopacos adicionais (9) indicam o meio do corpo do balão. O lúmen do fio-guia começa numa porta do fio-guia (10), localizada a 35 cm da ponta do cateter, e prolonga-se até à ponta distal. Os cateteres possuem marcas de profundidade que se destinam a ser utilizadas como referência durante a inserção do cateter. Os dispositivos com um comprimento útil de 90 cm (11) têm marcas de profundidade proximal impressas na haste proximal com comprimentos de 55 cm (12) e 65 cm (13) a partir da ponta distal. Os dispositivos com um comprimento útil de 170 cm têm marcas de profundidade a 90 cm e a 100 cm a partir da ponta distal.

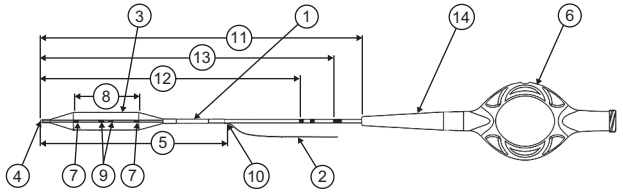


Figura 1: Cateter de dilatação por balão para PTA de troca rápida e de 0,36 mm (0,014 pol.) RapidCross

O cateter RapidCross encontra-se disponível em vários tamanhos de balão. O diâmetro e o comprimento nominais do balão estão impressos no redutor de tensão (14). Consulte a etiqueta da embalagem para obter informações sobre o comprimento do cateter e a compatibilidade da bainha.

Todos os balões se distendem para tamanhos acima do tamanho nominal, a uma pressão superior à pressão nominal. Consulte o cartão de conformidade do balão, fornecido com o dispositivo, para verificar os diâmetros dos balões a determinadas pressões.

Indicações de utilização

O cateter de dilatação por balão para PTA de troca rápida e de 0,36 mm (0,014 pol.) RapidCross™ destina-se a ser utilizado na dilatação de estenoses das artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais, bem como no tratamento de lesões obstrutivas em fístulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas. Este dispositivo está também indicado para a pós-dilatação de stents na vasculatura periférica.

Contraindicações

O cateter RapidCross está contraindicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura, bem como para quando não for possível atravessar a lesão-alvo com um fio-guia.

Avisos

- Este dispositivo é fornecido **estéril**, destinando-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Este dispositivo deverá ser apenas utilizado por médicos com experiência e que compreendam os aspetos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea.
- Para reduzir o risco de lesões vasculares, selecione um tamanho de balão com um diâmetro de insuflação idêntico ao diâmetro do lúmen no local de insuflação escolhido.
- Antes de iniciar um procedimento de angioplastia transluminal percutânea, identifique as reações alérgicas aos meios de contraste.
- Utilize o cateter com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas ou enxertos vasculares sintéticos.
- Certifique-se de que a porta do fio-guia permanece dentro da bainha introdutora ou do cateter-guia ao avançar o cateter para o local de tratamento. Se a porta do fio-guia for avançada para fora da bainha ou do guia, proceda com cuidado para evitar o prolapso do fio-guia. Caso não seja possível resolver o prolapso, remova o cateter e o fio-guia em conjunto para evitar potenciais danos no dispositivo ou nas paredes vasculares. Se sentir resistência, remova a bainha juntamente com o cateter e o fio-guia.
- Utilize observação fluoroscópica direta enquanto manipula o cateter no sistema vascular.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire o cateter de dilatação com cuidado.
- Nunca utilize ar nem qualquer gás para insuflar o balão.
- Não manipule o balão enquanto estiver insuflado.
- Tenha em consideração precauções para evitar ou reduzir a formação de coágulos. A experiência e o critério do médico determinarão a terapia de anticoagulação adequada a cada doente.

Precauções

- Inspecione a embalagem e o dispositivo antes de os utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Não utilize meios de contraste com este dispositivo que estejam contraindicados para utilização intravascular.
- Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.
- Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta do produto. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
- Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
- Certifique-se de que o fio-guia está colocado antes de alterar a posição do cateter de balão.
- Os balões não devem ser insuflados acima da pressão de rutura nominal.
- Os modelos de tamanho maior e mais compridos do cateter poderão apresentar tempos de desinsuflação mais longos, particularmente no caso de eixos do cateter compridos.
- Não retraia o cateter de balão a seguir à pós-dilatação de um stent, exceto se o balão estiver solto do stent e tiver sido totalmente desinsuflado sob vácuo.
- Este dispositivo poderá representar um perigo biológico após a sua utilização. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.

Possíveis eventos adversos

As complicações seguintes podem resultar dos procedimentos de dilatação por balão. As complicações ou os eventos adversos podem não se limitar a esta lista:

- Reação alérgica a materiais do dispositivo ou aos medicamentos do procedimento
- Aneurisma
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Lesão da artéria (por exemplo, dissecção, perfuração ou rutura)
- Hemorragia requerendo transfusão
- Reação ao meio de contraste ou insuficiência renal
- Morte
- Embolia
- Endocardite
- Febre
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensão ou hipotensão
- Infeção
- Inflamação
- Trombo intraluminal
- Enfarte do miocárdio
- Pseudoaneurisma
- Sepsia
- Choque
- AVC
- Ataque isquémico transitório
- Tromboembolia venosa

Apresentação

Aviso: Este dispositivo é fornecido **estéril**, destinando-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

- O cateter é fornecido com uma bainha de proteção posicionada sobre o balão.

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

- O cateter é fornecido com um fio de proteção que está posicionado no lúmen do fio-guia.

Armazenamento

Armazene o cateter afastado da luz solar, à temperatura ambiente e num local seco. Não guarde cateteres em locais onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Faça a rotatividade do inventário, de forma a que o dispositivo seja utilizado antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

Seleção do dispositivo

Aquando da seleção de um cateter, tenha em conta as especificidades seguintes:

- O diâmetro do balão expandido não deve exceder o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
  Aviso: Para reduzir o risco de lesões vasculares, selecione um tamanho de balão com um diâmetro de insuflação idêntico ao diâmetro do lúmen no local de insuflação escolhido.
- Certifique-se de que os acessórios selecionados permitem acomodar o cateter de balão com base nas informações relativas a tamanhos que se encontram na etiqueta do produto. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
  Atenção: Inspecione a embalagem e o dispositivo antes de os utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.

Itens recomendados

Prepare os seguintes itens usando uma técnica estéril:

- Seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico heparinizado estéril
- Torneira de passagem de 3 vias
- Meio de contraste (o meio de insuflação padrão é uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico esterilizado)
  Atenção: Não utilize meios de contraste com este dispositivo que estejam contraindicados para utilização intravascular.
- Fio-guia de troca de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)
- Dispositivo de insuflação com manómetro

Preparação

1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.
2. Retire e elimine a bainha de proteção do balão e o fio de proteção do lúmen do fio-guia.
   Atenção: Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.

Para deslocar o ar:

Nota: No estado inicial, o balão e o lúmen do fio-guia do cateter contêm ar. Este ar tem de ser deslocado para garantir que apenas o líquido enche o balão enquanto o cateter estiver na corrente sanguínea.

1. Irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado introduzindo com cuidado a agulha de irrigação fornecida na ponta distal do cateter de balão. Irrigue o lúmen. Não elimine a agulha de irrigação até ao final do procedimento, pois poderá ser necessário efetuar irrigações adicionais.
2. Misture volumes iguais de meio de contraste e soro fisiológico normal.
3. Encha uma seringa de 10 ml com cerca de 4 ml de meio de contraste misturado.
   Aviso: Antes de iniciar um procedimento de angioplastia transluminal percutânea, identifique as reações alérgicas aos meios de contraste.
   Atenção: Não utilize meios de contraste com este dispositivo que estejam contraindicados para utilização intravascular.
4. Elimine o ar do segmento do balão:
   a. Ligue a seringa ao luer de insuflação. Segure na seringa posicionando-a para baixo, com o êmbolo posicionado para cima.
   b. Aplique pressão negativa e aspire o lúmen durante 15 segundos. Liberte lentamente a pressão até ficar neutra, para que o meio de contraste encha a haste do cateter de dilatação.
   c. Desligue a seringa do luer de insuflação do cateter de dilatação.
   d. Retire todo o ar do cilindro da seringa. Volte a ligar a seringa ao luer de insuflação do cateter de dilatação. Mantenha a pressão negativa no balão até o ar deixar de regressar ao dispositivo.
   e. Liberte lentamente a pressão do dispositivo até ficar neutra.
      Nota: Aquando da primeira utilização, evite qualquer pressão positiva para não desdobrar nem insuflar parcialmente o balão fora do vaso sanguíneo.
5. Repita os passos 4b a 4e conforme necessário para remover todo o ar do sistema.
6. Substitua a seringa por um sistema de dilatação controlado por manómetro. Não introduza ar no sistema.

Inserção e dilatação

1. Se aplicável, utilize uma bainha introdutora de tamanho adequado para introduzir o cateter percutaneamente. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
   Atenção: Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta do produto. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
   Aviso: Utilize o cateter com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas ou enxertos vasculares sintéticos.
2. Carregue a ponta distal do cateter preparado sobre um fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) posicionado previamente e colocado no local de tratamento.
   Aviso: Certifique-se de que a porta do fio-guia permanece dentro da bainha introdutora ou do cateter-guia ao avançar o cateter para o local de tratamento. Se a porta do fio-guia for avançada para fora da bainha ou do guia, proceda com cuidado para evitar o prolapso do fio-guia. Caso não seja possível resolver o prolapso, remova o cateter e o fio-guia em conjunto para evitar potenciais danos no dispositivo ou nas paredes vasculares. Se continuar a sentir resistência, remova a bainha juntamente com o cateter e o fio-guia.
   Aviso: Utilize observação fluoroscópica direta enquanto manipula o cateter no sistema vascular.
   Aviso: Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire o cateter de dilatação com cuidado.
   Atenção: Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
   Nota: Para melhorar o movimento do cateter, limpe cuidadosamente o fio-guia com uma gaze embebida em soro fisiológico antes de utilizar o fio-guia no cateter.
3. Posicione o cateter com o centro do balão na área estenótica do vaso. Os marcadores radiopacos indicam o comprimento útil do balão. Nos balões de 150 mm e mais compridos, os 2 marcadores adicionais indicam o meio do corpo do balão.
   Atenção: Certifique-se de que o fio-guia está colocado antes de alterar a posição do cateter de balão.
4. Quando os marcadores radiopacos estiverem corretamente posicionados, insufle o balão para dilatar a área-alvo.
   Aviso: Nunca utilize ar nem qualquer gás para insuflar o balão.
   Aviso: Não manipule o balão enquanto estiver insuflado.
   Atenção: Os balões não devem ser insuflados acima da pressão de rutura nominal.
5. Utilizando o dispositivo de insuflação, desinsufle o balão aspirando o cateter.
   Atenção: Os modelos de tamanho maior e mais compridos dos cateteres poderão apresentar tempos de desinsuflação mais longos, particularmente no caso de hastes do cateter compridas.
6. Retire o cateter mantendo um vácuo no balão.
   Atenção: Não retraia o cateter de balão a seguir à pós-dilatação de um stent, exceto se o balão estiver solto do stent e tiver sido totalmente desinsuflado sob vácuo.
   Nota: Insuflações e desinsuflações múltiplas do balão podem causar resistência durante a remoção do dispositivo. Se encontrar resistência, utilize um movimento de torção suave, no sentido dos ponteiros do relógio, para facilitar a remoção através da bainha. Se não for possível retirar o balão através da bainha, retire o cateter e a bainha em conjunto, mantendo o acesso ao vaso com o fio-guia.
7. Utilize angiografia para verificar os resultados da dilatação.

Eliminação

Atenção: Este dispositivo poderá representar um perigo biológico após a sua utilização. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.

Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic. Aceda a www.medtronic.com e consulte os termos e condições padrão de fornecimento para a Austrália e Nova Zelândia.

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

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Дилатационные баллонные катетеры предназначены для расширения узких сосудистых сегментов. Баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТА RapidCross™ представляет собой коаксиальный катетер быстрой замены (RX) (1). Катетер совместим с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) (2). На дистальном конце установлен среднезластичный раздуваемый баллон (3). Дистальный атравматичный кончик имеет коническое сужение (4). На дистальную часть катетера нанесено смазывающее покрытие (5).

Люэровский разъем на манифольде (6) используется для раздувания и сдувания дилатационного баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора. Баллон имеет 2 рентгеноконтрастные маркерные полосы (7), предназначенные для позиционирования баллона относительно участка стеноза. Расширительная (или рабочая) часть баллона (8) помечена рентгеноконтрастными маркерными полосами. На устройствах длиной 150 мм и 210 мм имеется 2 дополнительные рентгеноконтрастные маркерные полосы (9), обозначающие середину корпуса баллона. Просвет для проводника начинается от порта для проводника (10), расположенного на расстоянии 35 см от кончика катетера, и продолжается до дистального кончика. На катетеры нанесены маркеры глубины, служащие ориентиром при введении катетеров. Устройства с рабочей длиной 90 см (11) имеют проксимальные маркеры глубины, напечатанные на проксимальном стержне на расстоянии 55 см (12) и 65 см (13) от дистального кончика. Устройства с рабочей длиной 170 см имеют маркеры глубины на расстоянии 90 см и 100 см от дистального кончика.

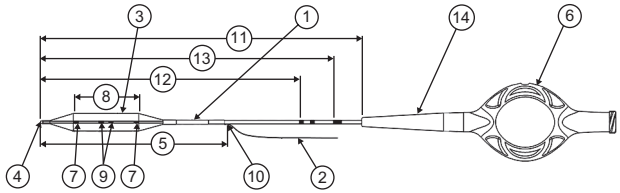


Рис. 1. Баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТА RapidCross диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма)

Катетер RapidCross поставляется с баллонами различных размеров. Номинальный диаметр и длина баллона указаны на компенсаторе натяжения (14). Информацию о длине катетера и совместимости с интродьюсером см. на этикетке упаковки.

При давлении, превышающем номинальное давление, все баллоны растягиваются до размера, превышающего номинальный размер. Для ознакомления с диаметрами баллонов при определенных значениях давления см. карту растяжимости баллона, поставляемую с устройством.

Показания к применению

Баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТА RapidCross™ диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) предназначен для дилатации стенозов в подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколенных артериях и их конечных ветвях, почечных артериях, а также для лечения обструктивных поражений натуральных или искусственных артериовенозных диализных фистул. Это устройство также предназначено для постдилатации стента в периферических сосудах.

Противопоказания

Катетер RapidCross противопоказан для применения в коронарных артериях или сосудах нервной системы, а также при невозможности провести проводник через целевой участок поражения.

Предостережения

- Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- К использованию этого устройства допускаются только врачи, обладающие опытом и знаниями в области клинических и технических аспектов чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом виде должен соответствовать диаметру нативного сосуда.
- Перед началом процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики выясните, имеется ли у пациента аллергическая реакция на контрастные вещества.
- При процедурах на участках, имеющих выраженный кальциноз или искусственные сосудистые имплантаты, используйте катетер с осторожностью.
- При продвижении катетера к корректируемому участку убедитесь, что порт для проводника остается внутри интродьюсера или проводникового катетера. Если порт для проводника выдвинут за пределы интродьюсера или проводникового катетера, соблюдайте осторожность, чтобы не допустить пролабирования проводника. Если устранить пролабирование невозможно, извлеките катетер и проводник вместе, чтобы не допустить потенциального повреждения устройства или сосудистой стенки. Если ощущается сопротивление, извлеките интродьюсер вместе с катетером и проводником.
- Выполняйте манипуляции с катетером в сосудистой системе под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению устройства или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно отведите назад дилатационный катетер.
- Никогда не используйте воздух или другой газ для накачивания баллона.
- Не производите манипуляции с баллоном, когда он раздут.
- Для предотвращения или уменьшения образования сгустков примите меры предосторожности. Подходящую антикоагуляционную терапию для каждого пациента врач подбирает самостоятельно, полагаясь на свой опыт.

Меры предосторожности

- Перед использованием осмотрите упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- Не используйте с этим устройством контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования.
- Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.
- Не пытайтесь провести катетер через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке изделия. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
- Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
- Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.
- Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.
- Более крупным и длинным моделям катетера, особенно с длинным стержнем, для сдувания может требоваться больше времени.
- После постдилатации стента не изымайте баллонный катетер пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления.
- После использования это устройство может представлять биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

Возможные нежелательные явления

Ниже представлены осложнения, которые могут возникнуть в результате процедуры баллонной дилатации. Возможны осложнения и нежелательные явления, не включенные в этот перечень:

- Аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые во время процедуры
- Аневризма
- Аритмия
- Артериовенозная фистула
- Повреждение артерии (например, расслоение, перфорация или разрыв)
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Реакция на контрастное вещество или почечная недостаточность
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Лихорадка
- Гематома
- Кровотечение
- Артериальная гипертензия или гипотензия
- Инфекция
- воспаление;
- Тромб внутри просвета
- Инфаркт миокарда
- Псевдоаневризма

510560-001 Rev. B

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

- Сепсис
- Шок
- Инсульт
- Транзиторная ишемическая атака
- Венозная тромбоэмболия

Способ поставки

Предостережение: Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

- Катетер упакован вместе с защитным интродьюсером, надетым на баллон.
- Катетер упакован вместе с защитным проводником, введенным в просвет для проводника.

Хранение

Храните катетер при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света. Не храните катетеры в местах, где они подвержены прямому воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование устройств до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Выбор устройства

При выборе катетера учитывайте следующие сведения:

- Диаметр расширенного баллона не должен превышать диаметр артерии на участке, расположенном непосредственно дистальнее или проксимальнее стеноза.
  Предостережение: Для снижения риска повреждения сосуда выбирайте размер баллона, диаметр которого в раздутом виде соответствует диаметру просвета в выбранном для раздувания месте.
- Проверьте, чтобы выбранные принадлежности смогли вместить баллонный катетер, исходя из информации о размерах, указанной на этикетке изделия. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
  Предупреждение: Перед использованием осмотрите упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.

Рекомендованные материалы

Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:

- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
- Трехходовой краник
- Контрастное вещество (стандартный раствор для раздувания представляет собой смесь контрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 1 : 1).
  Предупреждение: Не используйте с этим устройством контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования.
- Проводник для замены подходящего размера (см. этикетку продукта)
- Гемостатический интродьюсер подходящего размера (см. этикетку продукта)
- Устройство для раздувания с манометром

Подготовка

1. Осторожно извлеките катетер из внутренней упаковки.
2. Снимите защитный интродьюсер с баллона и извлеките защитный проводник из просвета проводника и утилизируйте их.
   Предупреждение: Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.

Для вытеснения воздуха:

Примечание: При поставке баллон и просвет для проводника катетера содержат воздух. Воздух необходимо вытеснить, чтобы при нахождении катетера в кровотоке баллон был заполнен только жидкостью.

1. Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором, аккуратно введя поставляемую иглу для промывания в дистальный кончик баллонного катетера. Промойте просвет. Не утилизируйте иглу для промывания до окончания процедуры на случай, если потребуется дополнительная промывка.
2. Смешайте контрастное вещество и физиологический раствор в равных объемах.
3. Наберите в шприц объемом 10 мл приблизительно 4 мл раствора смеси контрастного вещества.
   Предостережение: Перед началом процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики выясните, имеется ли у пациента аллергическая реакция на контрастные вещества.
   Предупреждение: Не используйте с этим устройством контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования.
4. Удалите воздух из баллонного сегмента:
   a. Подсоедините шприц к люэровскому разъему для раздувания. Держите шприц так, чтобы его канюля была направлена вниз, а плунжер — вверх.
   b. Создайте отрицательное давление и выполняйте аспирацию просвета в течение 15 секунд. Медленно спускайте давление до нейтрального так, чтобы контрастное вещество заполнило стержень дилатационного катетера.
   c. Отсоедините шприц от люэровского разъема для раздувания дилатационного катетера.
   d. Удалите весь воздух из цилиндра шприца. Снова подсоедините шприц к люэровскому разъему для раздувания дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, как не прекратится возврат воздуха в устройство.
   e. Медленно спустите давление устройства до нейтрального.
   Примечание: При первом использовании не создавайте положительное давление, чтобы не допустить разворачивание и частичное раздутие баллона за пределами сосуда.
5. При необходимости повторите шаги 4b — 4e, чтобы удалить весь воздух из системы.
6. Замените шприц на дилатационную систему с манометрическим контролем. Не впускайте воздух в систему.

Введение и дилатация

1. При необходимости используйте интродьюсер соответствующего размера для чрескожного введения катетера. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
   Предупреждение: Не пытайтесь провести катетер через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке изделия. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
   Предостережение: При процедурах на участках, имеющих выраженный кальциноз или искусственные сосудистые имплантаты, используйте катетер с осторожностью.
2. Наденьте дистальный кончик подготовленного катетера на проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), предварительно подведенный к корректируемому участку.
   Предостережение: При продвижении катетера к корректируемому участку убедитесь, что порт для проводника остается внутри интродьюсера или проводникового катетера. Если порт для проводника выдвинут за пределы интродьюсера или проводникового катетера, соблюдайте осторожность, чтобы не допустить пролабирования проводника. Если устранить пролабирование невозможно, извлеките катетер и проводник вместе, чтобы не допустить потенциального повреждения устройства или сосудистой стенки. Если сопротивление по-прежнему ощущается, извлеките интродьюсер вместе с катетером и проводником.
   Предостережение: Выполняйте манипуляции с катетером в сосудистой системе под прямым рентгеноскопическим контролем.
   Предостережение: Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению устройства или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно отведите назад дилатационный катетер.
   Предупреждение: Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
   Примечание: Перед использованием проводника в катетере для облегчения перемещения катетера тщательно протрите проводник марлей, смоченной физиологическим раствором.
3. Разместите катетер так, чтобы центр баллона находился в стенозированной области сосуда. Рентгеноконтрастные маркерные полосы обозначают рабочую длину баллона. На баллонах длиной 150 мм и более имеется 2 дополнительные маркерные полосы, обозначающие середину корпуса баллона.
   Предупреждение: Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.
4. Правильно разместив рентгеноконтрастные маркерные полосы, раздуйте баллон, чтобы расширить целевой участок.
   Предостережение: Никогда не используйте воздух или другой газ для накачивания баллона.
   Предостережение: Не производите манипуляции с баллоном, когда он раздут.
   Предупреждение: Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.
5. С помощью устройства для раздувания сдуйте баллон, выполнив аспирацию катетера.
   Предупреждение: Более крупным и длинным моделям катетера, особенно с длинным стержнем, для сдувания может требоваться больше времени.
6. Извлеките катетер, поддерживая отрицательное давление в баллоне.

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

Предупреждение: После постдилатации стента не отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока баллон не освободится от стента и полностью не сдуется под действием отрицательного давления.

Примечание: Многократное раздувание и сдувание баллона может вызвать сопротивление во время извлечения устройства. Если возникает сопротивление, совершайте аккуратное скручивание по часовой стрелке, чтобы облегчить извлечение из интродьюсера. Если отвести баллон через интродьюсер невозможно, извлеките катетер и интродьюсер вместе, сохранив сосудистый доступ с помощью проводника.

7. Для проверки результатов дилатации используйте ангиографию.

Утилизация

Предупреждение: После использования это устройство может представлять биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic. Чтобы ознакомиться со стандартными условиями поставки для Австралии и Новой Зеландии, посетите веб-сайт www.medtronic.com.

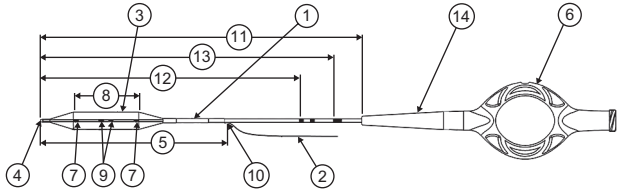
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

Ballongdilatationskatetrar används för att utöva radiell kraft för att vidga trånga kärlsegment. PTA-ballongdilatationskatetern RapidCross™ är en koaxialkateter (1) av RX-typ (Rapid Exchange – snabbt utbyte). Katetern är kompatibel med ledare på 0,36 mm (0,014 in) (2). En halveftergivlig fyllbar ballong (3) är monterad på den distala änden. Den distala atraumatiska spetsen är avsmalnande (4). Kateterns distala del har en glatt beläggning (5).

Luerkopplingen på grenröret (6) används för att fylla och tömma dilatationsballongen med en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning. Ballongen har två röntgentäta markörband (7) för placering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgentäta markörbanden markerar ballongens dilaterande del, eller arbetsdelen (8). På ballongerna som är 150 mm eller 210 mm finns ytterligare 2 röntgentäta markörband (9) som anger mittpunkten på själva ballongen. En ledarlumen startar vid en ledarport (10) belägen 35 cm från kateterspetsen och sträcker sig till distalspetsen. Katetrarna har djupmärken för användning som referens under kateterinsättning. Enheten med en användbar längd på 90 cm (11) har proximala djupmärken på den proximala axeln vid 55 cm (12) och 65 cm (13) från distalspetsen. Enheten med en användbar längd på 170 cm har djupmärken vid 90 cm och 100 cm från distalspetsen.



Figur 1**:** PTA-ballongdilatationskatetern av RX-typ RapidCross, 0,36 mm (0,014 in)

Katetern RapidCross finns med flera ballongstorlekar. Nominell ballongdiameter och -längd anges på dragavlastningen (14). På förpackningens märkning finns information om kateterns längd och hylskompatibilitet.

Alla ballonger töjs till storlekar som är större än den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. På kortet med ballongkompatibilitet som medföljer enheten finns uppgifter om ballongernas diametrar vid olika tryck.

Indikationer för användning

PTA-ballongdilatationskatetern av RX-typ (Rapid Exchange) RapidCross™ 0,36 mm (0,014 in) är avsedd att användas för att dilatera stenoser i iliakala, femorala, iliofemorala, popliteala, infrapopliteala och renala artärer samt för behandling av obstruerande lesioner i naturliga eller skapade arteriovenösa dialysfistlar. Den här enheten är även indicerad för efterdilatation av stentar i den perifera vaskulaturen.

Kontraindikationer

Katetern RapidCross är kontraindicerad för användning i koronarartärerna eller i neurovaskulaturen, eller när det inte går att korsa mållesionen med en ledare.

Varningar

- Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.
- Enheten får endast användas av läkare som har erfarenhet av och som förstår de kliniska och tekniska aspekterna av perkutan transluminal angioplastik.
- För att reducera möjligheten för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.
- Kontrollera allergiska reaktioner mot kontrastmedia innan perkutan transluminal angioplastik inleds.
- Använd katetern med försiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner eller syntetiska kärlgraft.
- Se till att ledarporten förblir inuti introducerhylsan eller ledarkatetern medan katetern förflyttas till behandlingsstället. Om ledarporten är framladdad utanför hylsan eller ledaren, var försiktig så att prolaps av ledaren undviks. Om prolapsen inte kan undvikas ska katetern och ledaren tas bort tillsammans för att förhindra eventuella skador på enheten eller i kärlväggarna. Om motstånd känns, ta bort hylsan tillsammans med ledaren och katetern.
- Använd direkt fluoroskopisk observation när katetern manövreras i kärlsystemet.
- Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Om motstånd känns ska dilatationskatetern dras tillbaka försiktigt.
- Använd aldrig luft eller någon gas till att fylla ballongen.
- Manövrera inte ballongen när den är fylld.
- Överväg försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering. Läkarens erfarenhet och avgörande bestämmer lämplig antikoagulationsbehandling för varje patient.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera förpackningen och enheten före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- Torka inte katetern med torr gasväv.
- Försök inte att föra fram katetern genom en introducerhylsa som är mindre än storleken som anges på produktens märkning. Se produktmärkningen för information om storleksbestämning.
- För att undvika knickning ska dilatationskatetern föras fram långsamt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.
- Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterns position ändras.
- Ballonger får inte fyllas över det nominella bristningstrycket.
- Större och längre modeller av katetern kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskaftet är långt.
- Dra inte tillbaka ballongkatetern efter efterdilatation av stentar såvida inte ballongen går fritt från stenten och har tömts helt med undertryck.
- Enheten kan utgöra en biologisk risk efter användning. Hantera och kassera enheten i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lagar och föreskrifter.

Möjliga biverkningar

Följande komplikationer kan inträffa efter ballongdilatation. Komplikationer eller biverkningar begränsas inte nödvändigtvis till den här listan:

- allergisk reaktion mot enhetens material eller läkemedel som används vid ingreppet
- aneurysm
- arytmi
- arteriovenös fistel
- artärskada (såsom dissektion, perforation eller ruptur)
- blödning som kräver transfusion
- reaktion mot kontrastmedel eller njursvikt
- dödsfall
- emboli
- endokardit
- feber
- hematom
- blödning
- hypertoni eller hypotoni
- infektion
- inflammation
- intraluminal trombos
- myokardinfarkt
- pseudoaneurysm
- sepsis
- chock
- stroke
- transitorisk ischemisk attack
- venös tromboembolism

Leveranssätt

Varning: Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.

- Katetern är förpackad med en skyddshylsa över ballongen.
- Katetern är förpackad med en skyddande tråd som ligger inuti ledarlumen.

Förvaring

Förvara katetern skyddad från solljus vid rumstemperatur på en torr plats. Förvara inte katetrar så att de utsätts direkt för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att enheten används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

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

Val av enhet

Överväg följande vid val av kateter:

- Den expanderade ballongens diameter får inte överstiga artärens diameter omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.
  Varning: För att reducera möjligheten för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.
- Kontrollera att de valda tillbehören rymmer ballongkatetern baserat på informationen om storleksbestämning på produktens märkning. Se produktens märkning för ytterligare information om storlekar.
  Obs! Inspektera förpackningen och enheten före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.

Rekommenderade artiklar

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning
- trevägskran
- kontrastmedel (standard fyllningsmedel är en 1:1 blandning av kontrastmedel och steril koksaltlösning).
  Obs! Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- hemostatisk introducer av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- fyllningsenhet med manometer

Förberedelse

1. Ta försiktigt upp katetern ur innerförpackningen.
2. Avlägsna och kassera skyddshylsan från ballongen och den skyddande tråden från ledarens lumen.
   Obs! Torka inte kateterns yta med torr gasväv.

Tömma ut luft:

Observera: Vid leveransen innehåller ballongen och kateterns ledarlumen luft. Denna luft måste tömmas ut för att säkerställa att endast vätska fyller ballongen när katetern ligger i blodomloppet.

1. Spola ut ledarlumen med hepariniserad saltlösning genom att försiktigt föra in den medföljande spolnålen i ballongkateterns distala spets. Spola lumen. Kassera inte spolnålen förrän ingreppet är klart, ifall ytterligare spolning skulle behövas.
2. Blanda lika delar kontrastmedel och vanlig koksaltlösning.
3. Fyll en 10 ml spruta med ungefär 4 ml av den blandade kontrastmedelslösningen.
   Varning: Kontrollera allergiska reaktioner mot kontrastmedel innan perkutan transluminal angioplastik inleds.
   Obs! Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
4. Töm ut luft ur ballongdelen:
   a. Fäst sprutan på luerkopplingen för fyllning. Håll sprutan riktad nedåt med kolven riktad uppåt.
   b. Applicera undertryck och aspirera lumen i 15 sekunder. Lätta på trycket långsamt till neutralt så att kontrastmedlet fyller dilatationskateterns skaft.
   c. Koppla bort sprutan från luerkopplingen för fyllning på dilatationskatetern.
   d. Avlägsna all luft från sprutan. Koppla tillbaka sprutan till luerkopplingen för fyllning på dilatationskatetern. Håll kvar undertrycket i ballongen tills det inte längre kommer tillbaka någon luft till enheten.
   e. Lätta långsamt på trycket till neutralt.
      Observera: Vid första användningen ska allt övertryck undvikas för att förhindra att ballongen vecklar ut sig och delvis fylls utanför kärlet.
5. Upprepa stegen 4b till 4e vid behov för att avlägsna all luft ur systemet.
6. Byt ut sprutan mot ett manometerstyrt dilatationssystem. Låt inte luft komma in i systemet.

Införing och dilatation

1. Använd, i förekommande fall, en introducerhylsa av lämplig storlek för att föra in katetern perkutant. Se produktmärkningen för information om storleksbestämning.
   Obs! Försök inte att föra fram katetern genom en introducerhylsa som är mindre än storleken som anges på produktens märkning. Se produktmärkningen för information om storleksbestämning.
   Varning: Använd katetern med försiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner eller syntetiska kärlgraft.
2. Belasta den preparerade kateterns distala spets över en förutbestämd 0,36 mm (0,014 in) ledartråd som har placerats på behandlingsstället.
   Varning! Se till att ledarporten förblir inuti introducerhylsan eller ledarkatetern medan katetern förflyttas till behandlingsstället. Om ledarporten är framladdad utanför hylsan eller ledaren, var försiktig så att prolaps av ledaren undviks. Om prolapsen inte kan undvikas ska katetern och ledaren tas bort tillsammans för att förhindra eventuella skador på enheten eller i kärlväggarna. Om motstånd fortfarande känns, ta bort hylsan tillsammans med ledaren och katetern.
   Varning: Använd direkt fluoroskopisk observation när katetern manövreras i kärlsystemet.
   Varning: Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Om motstånd känns ska dilatationskatetern dras tillbaka försiktigt.
   Obs! Undvik att katetern kinkas genom att föra fram dilatationskatetern långsamt i små steg tills ledarens proximala ände sticker ut från katetern.
   Observera: För att förbättra förflyttningen av katetern ska ledaren torkas av med gasväv indränkt med koksaltlösning innan ledaren används i katetern.
3. Placera katetern med ballongens mitt i det stenoserade området av kärlet. De röntgentäta markörbanden indikerar ballongens arbetslängd. På ballongerna som är 150 mm eller längre finns ytterligare 2 markörband som anger mittpunkten på själva ballongen.
   Obs! Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterns position ändras.
4. När de röntgentäta markörbanden är korrekt placerade, fyll ballongen för att dilatera målområdet.
   Varning: Använd aldrig luft eller någon gas till att fylla ballongen.
   Varning: Manövrera inte ballongen när den är fylld.
   Obs! Ballonger får inte fyllas över det nominella bristningstrycket.
5. Töm ballongen genom att aspirera katetern med hjälp av fyllningsanordningen.
   Obs! Större och längre modeller av katetern kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskaftet är långt.
6. Dra tillbaka katetern med bibehållet undertryck i ballongen.
   Obs! Dra inte tillbaka ballongkatetern efter efterdilatation av stentar såvida inte ballongen går fritt från stenten och har tömts helt med undertryck.
   Observera: Om ballongen fylls och töms flera gånger kan motstånd kännas när enheten dras tillbaka. Om motstånd känns, gör en lätt vridande rörelse medurs för att underlätta tillbakadragandet genom hylsan. Om ballongen inte kan dras tillbaka genom introducern, dra tillbaka katetern och hylsan tillsammans och bibehåll åtkomst till kärlet med ledaren.
7. Använd angiografi för att bekräfta resultatet av dilatationen.

Kassering

Obs! Enheten kan utgöra en biologisk risk efter användning. Hantera och kassera enheten i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lagar och föreskrifter.

Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic. Besök www.medtronic.com för att ta del av standardvillkoren för leverans i Australien och Nya Zeeland.

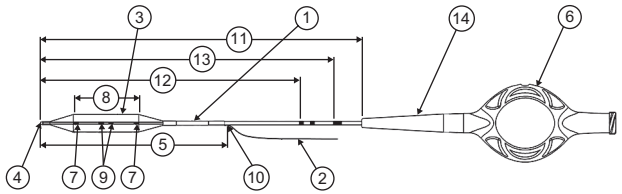
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım talimatları

Cihaz tanımı

Genişletme balon kateterleri dar damar segmentlerini genişletmek için radyal kuvvet uygulamak amacıyla kullanılır. RapidCross™ hızlı değişimli PTA balon genişletme kateteri, hızlı değişimli (RX) bir koaksiyal kateterdir (1). Kateter, 0,36 mm'lik (0,014 inç) kılavuz teller (2) ile uyumludur. Yarı uyumlu bir şişirilebilir balon (3) distal uca takılır. Distal atravmatik uç konik şekildedir (4). Kateterin distal kısmında kaygan bir kaplama bulunur (5).

Manifold üzerindeki luer (6), kontrast madde ile salin çözeltisinden oluşan bir karışım kullanılarak genişletme balonunun şişirilmesinde ve söndürülmesinde kullanılır. Balonda, balonun stenoza göre konumlandırılması için 2 adet radyopak belirteç bandı (7) bulunur. Radyopak belirteç bantları, balonun genişletme veya çalışma bölümünü (8) gösterir. 150 mm'lik ve 210 mm'lik cihazlarda, 2 adet ilave radyopak belirteç bandı (9) balon gövdesinin orta kısmını belirtir. Kılavuz tel lumeni, kateter ucu ile arasında 35 cm bulunan kılavuz tel portundan (10) başlar ve distal uca uzanır. Kateterlerde, kateterin yerleştirilmesi sırasında referans olarak kullanılmaya yönelik derinlik işaretleri bulunur. Kullanılabilir uzunluğu 90 cm olan cihazlarda (11), distal uçtan itibaren 55 cm (12) ve 65 cm (13) uzunluklarda, proksimal şaft üzerine basılmış proksimal derinlik işaretleri bulunur. Kullanılabilir uzunluğu 170 cm olan cihazlarda ise distal uçtan itibaren 90 cm ve 100 cm'de derinlik işaretleri bulunur.



Şekil 1**:** 0,36 mm (0,014 inç) RapidCross hızlı değişimli PTA balon genişletme kateteri

RapidCross kateter çeşitli balon boyutlarında kullanıma sunulur. Nominal balon çapı ve uzunluğu gerginlik azaltıcı (14) üzerine basılmıştır. Kateter uzunluğu ve kılıf uyumluluğu hakkında bilgi almak için ambalaj etiketine bakın.

Balonların tümü, nominal basınçtan yüksek basınçta, nominal boyutun üzerindeki boyutlara kadar genişler. Balonların belirli basınçlardaki çapları için cihaz ambalajındaki balon uyumluluk kartına başvurun.

Kullanım endikasyonları

RapidCross™ 0,36 mm (0,014 inç) hızlı değişimli PTA balon genişletme kateteri; ilyak, femoral, ilyofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerdeki stenozların genişletilmesinde ve doğal ya da sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerindeki obstrüktif lezyonların tedavisinde kullanılmaya yöneliktir. Bu cihaz aynı zamanda periferik vaskülatürde stentin yerleştirildikten sonra genişletilmesinde de endikedir.

Kontrendikasyonlar

RapidCross kateterin koroner arterlerde veya nörovaskülatürde kullanımı ya da hedef lezyonun bir kılavuz tel aracılığıyla geçilemediği durumlarda kullanımı kontrendikedir.

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Bu cihaz yalnızca, perkütan transluminal anjiyoplastinin klinik ve teknik yönlerini anlayan ve bu konuda deneyim sahibi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirme çapı, planlanan şişirme bölgesindeki lumenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.
- Bir perkütan transluminal anjiyoplasti prosedürüne başlamadan önce, kontrast maddelere karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.
- Kateteri, kalsifiye lezyonlara veya sentetik vasküler greftlere yönelik prosedürlerde dikkatle kullanın.
- Kateter tedavi bölgesine ilerletilirken kılavuz tel portunun introdüser kılıf veya kılavuz kateter içinde kaldığından emin olun. Kılavuz tel portu kılıfın veya kılavuz kateterin dışına ilerletilirse kılavuz telin sarkmasını önlemek için dikkatli olun. Sarkma giderilemezse cihazın veya damar duvarlarının zarar görme olasılığının önüne geçmek için kateter ile kılavuz teli birlikte çıkarın. Direnç hissediliyorsa kateter ve kılavuz tel ile birlikte kılıfı da ayırın.
- Kateteri vasküler sistem içinde hareket ettirirken doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse genişletme kateterini dikkatlice geri çekin.
- Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.
- Balonu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemleri dikkate alın. Hekimin deneyimi ve takdiri her bir hasta için uygun olan antikoagülasyon tedavisini belirler.

Önlemler

- Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
- Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.
- Kateteri ürün etiket ve belgelerinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
- Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- Balon kateterinin konumunu değiştirmeden önce kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.
- Balonlar anma patlama basıncının üzerine çıkılacak şekilde şişirilmemelidir.
- Kateterin daha geniş ve daha uzun modelleri, özellikle de uzun kateter şaftlarında daha uzun sönme süreleri sergileyebilir.
- Balon stentten ayrılmış ve vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece, balon kateterini, stentin yerleştirme sonrası genişletme işleminden sonra geri çekmeyin.
- Bu cihaz, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz edebilir. Cihazı kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Olası advers olaylar

Balon genişletme prosedürleri sonucu aşağıdaki komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Komplikasyonlar veya advers olaylar bu listeyle sınırlı olmayabilir:

- Cihaz materyallerine ya da prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Arterde zedelenme (diseksiyon, perforasyon veya yırtılma gibi)
- Kan nakli gerektiren kanama
- Kontrast maddeye reaksiyon veya böbrek yetmezliği
- Ölüm
- Embolizm
- Endokardit
- Ateş
- Hematom
- Kanama
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Enfeksiyon
- İltihaplanma
- İntraluminal trombüs
- Miyokard enfarktüsü
- Psödoanevrizma
- Sepsis
- Şok
- İnme
- Geçici iskemik atak
- Venöz tromboembolizm

Tedarik biçimi

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.

- Kateter, balonun üzerinde konumlandırılmış olan koruyucu bir kılıfla birlikte ambalajlanır.
- Kateter, kılavuz tel lumeninde konumlandırılmış olan koruyucu bir telle birlikte ambalajlanır.

Saklama

Kateteri, oda sıcaklığında, güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın. Kateterleri organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları yerlerde

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

saklamayın. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanılmasını sağlayacak şekilde, ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

Cihaz seçimi

Kateter seçerken aşağıdaki ayrıntıları göz önünde bulundurun:

- Genişletilmiş olan balonun çapı, stenoza hemen distal veya proksimal konumda olan arterin çapını geçmemelidir.
  Uyarı: Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirme çapı, hedeflenen şişirme bölgesindeki lumenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.
- Ürün etiket ve belgelerindeki boyut belirleme bilgilerini esas alarak, seçilen aksesuarların balon kateterine yer sağlayacak boyutta olduğunu doğrulayın. Boyut bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
  Dikkat: Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.

Önerilen öğeler

Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın:

- Steril heparinize salin ile doldurulmuş 10 ml'lik şırınga
- Üç yollu vana
- Kontrast madde (Standart şişirme maddesi, 1:1 oranında kontrast madde ile steril salin karışımıdır.)
  Dikkat: Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
- Uygun boyuttaki değiştirme kılavuz teli (ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Uygun boyuttaki hemostatik introdüser kılıf (ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Manometreli şişirme cihazı

Hazırlık

1. Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
2. Koruyucu kılıfı balondan, koruyucu teli ise kılavuz tel lumeninden çıkarıp atın.
   Dikkat: Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.

Havayı gidermek için:

Not: Tedarik edildiği biçimde, kateterin balonu ve kılavuz tel lumeni hava içerir. Bu hava, kateter kan dolaşımındayken balonun sadece sıvıyla dolduğundan emin olmak için sıvıyla yer değiştirmelidir.

1. Tedarik edilen yıkama iğnesini balon kateterinin distal ucundan dikkatlice sokmak suretiyle kılavuz tele ait lumeni heparinize salin çözeltisiyle yıkayın. Lumeni yıkayın. İlave yıkama gerekmesi ihtimaline karşı prosedürün sonuna kadar yıkama iğnesini atmayın.
2. Eşit hacimlerde kontrast madde ile normal salini karıştırın.
3. Yaklaşık 4 ml karıştırılmış kontrast madde çözeltisiyle 10 ml'lik şırıngayı doldurun.
   Uyarı: Bir perkütan transluminal anjioplasti prosedürüne başlamadan önce, kontrast maddelere karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.
   Dikkat: Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
4. Balon segmentinden havayı tahliye edin:
   a. Şırıngayı şişirme luerine takın. Piston yukarıya dönük olacak şekilde şırıngayı aşağıya dönük olarak tutun.
   b. Negatif basınç uygulayın ve lumeni 15 saniye süreyle aspire edin. Basıncı nötr olacak şekilde, yavaşça serbest bırakarak, kontrast maddenin genişletme kateteri şaftını doldurmasını sağlayın.
   c. Şırıngayı, genişletme kateterinin şişirme luerinden çıkarın.
   d. Şırınga haznesindeki tüm havayı giderin. Şırıngayı, genişletme kateterinin şişirme luerine tekrar takın. Hava artık cihaza dönmeyinceye kadar balon üzerinde negatif basıncı koruyun.
   e. Cihaz basıncını nötr olana kadar yavaşça serbest bırakın.
      Not: İlk kullanımda, balonun damar dışında katının açılmasını ve kısmen şişirilmesini önlemek için pozitif basınç uygulamaktan kaçının.
5. Sistemdeki tüm havayı gidermek için gerektikçe 4b ila 4e adımlarını tekrarlayın.
6. Şırıngayı manometre kontrollü bir genişletme sistemiyle değiştirin. Sistemin içine hava girişine engel olun.

Yerleştirme ve genişletme

1. Geçerli olması durumunda, kateteri perkütan olarak yerleştirmek için uygun boyutta bir introdüser kılıf kullanın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
   Dikkat: Kateteri ürün etiket ve belgelerinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
   Uyarı: Kateteri, kalsifiye lezyonlara veya sentetik vasküler greftlere yönelik prosedürlerde dikkatle kullanın.
2. Hazırlanmış kateterin distal ucunu, tedavi bölgesine yerleştirilmiş olan, önceden konumlandırılmış 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel üzerine arkadan yükleyin.
   Uyarı: Kateter tedavi bölgesine ilerletilirken kılavuz tel portunun introdüser kılıf veya kılavuz kateter içinde kaldığından emin olun. Kılavuz tel portu kılıfın veya kılavuzun dışına ilerletilirse kılavuz telin sarkmasını önlemek için dikkatli olun. Sarkma giderilemezse cihazın veya damar duvarlarının zarar görme olasılığının önüne geçmek için kateter ile kılavuz teli birlikte çıkarın. Halen direnç hissediliyorsa kateter ve kılavuz tel ile birlikte kılıfı da ayırın.
   Uyarı: Kateteri vasküler sistem içinde hareket ettirirken doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın.
   Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse genişletme kateterini dikkatlice geri çekin.
   Dikkat: Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini, kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
   Not: Kateter hareketini iyileştirmek için, kılavuz teli kateterde kullanmadan önce kılavuz teli saline batırılmış gazlı bezle iyice silin.
3. Kateteri, balonun merkezi damarın stenotik alanı içinde olacak şekilde konumlandırın. Radyopak belirteç bantları, balonun çalışma uzunluğunu gösterir. 150 mm'lik ve daha uzun balonlarda, 2 adet ilave belirteç bandı balon gövdesinin orta kısmını belirtir.
   Dikkat: Balon kateterinin konumunu değiştirmeden önce, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.
4. Radyopak belirteç bantları uygun şekilde konumlandırıldığında hedef alanı şişirmek için balonu şişirin.
   Uyarı: Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.
   Uyarı: Balonu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin.
   Dikkat: Balonlar anma patlama basıncının üzerine çıkılacak şekilde şişirilmemelidir.
5. Şişirme cihazını kullanarak, kateteri aspire etmek suretiyle balonu söndürün.
   Dikkat: Kateterlerin daha geniş ve daha uzun modelleri, özellikle de uzun kateter şaftlarında daha uzun sönme süreleri sergileyebilir.
6. Balonun içinde vakumu koruyarak kateteri geri çekin.
   Dikkat: Balon stentten ayrılmış ve vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece, balon kateterini, stentin yerleştirme sonrası genişletme işleminden sonra geri çekmeyin.
   Not: Birden fazla kez balon şişirme ve söndürme işlemi cihazın geri çekilmesi sırasında dirence neden olabilir. Dirençle karşılaşılırsa kılıf içinden geri çekme işlemini kolaylaştırmak için saat yönünde nazik bir döndürme hareketinden yararlanın. Balon kılıf içinden geri çekilemezse, kılavuz telle damara erişimi korurken kateter ile kılıfı birlikte geri çekin.
7. Genişletme sonuçlarını doğrulamak için anjiyografiden yararlanın.

Bertaraf edilmesi

Dikkat: Bu cihaz, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz edebilir. Cihazı kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir. Avustralya ve Yeni Zelanda için tedarike dair standart şartlar ve koşullarla ilgili olarak lütfen www.medtronic.com adresini ziyaret edin.

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

8.0 x 8.0 inches (203.2 mm x 203.2 mm)
2020/Mar/20 2:57 PM

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

8.0 x 8.0 inches (203.2 mm x 203.2 mm)
2020/Mar/20 2:57 PM

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

8.0 x 8.0 inches (203.2 mm x 203.2 mm)
2020/Mar/20 2:57 PM

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

8.0 x 8.0 inches (203.2 mm x 203.2 mm)
2020/Mar/20 2:57 PM

ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA
www.medtronic.com

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

© 2020 Medtronic
510560-001 Rev. B
Mar/20

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