

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the 'Instructions for Use' (0110119 Rev. 0) for the Admiral Xtreme PTA Balloon Catheter.

Yours sincerely,



Signed on behalf of Medtronic Inc.
Sara Bakker
Regulatory Affairs Manager

15 DEC 2021

Date

Medtronic

Admiral™ Xtreme

PTA Balloon Catheter	4
PTA балонен катетър	5
Balónkový katéter pro PTA	7
PTA-balloonkatheter	8
PTA-Balloonkatheter	10
Καθετήρας μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής)	12
Catéter de balón para ATP	14
PTA balloonkatheter	15
PTA-pallokathetri	17
Cathéter à ballonnet pour ATP	18
Balonski kateter za PTA	20
PTA-balloonkatéter	21
Catetere a palloncino per PTA	23
PTA 풍선 카테터	25
PTA balioninis kateteris	26
PTA balonkatetr	28
Балон катетер за перкутана транслуминална ангиопластика (ПТА)	29
PTA-balloonkatheter	31
PTA-balloonkatheter	33
Cewnik balonowy do PTA	34
Cateter balão para PTA	36
Cateter de balão para PTA	38
Cateter cu balon pentru ATP	39
Баллонный катетер для ЧТА	41
Balónkový katéter na PTA	43
Balonski kateter PTA	44
PTA balon-kateter	46
PTA-balloonkatheter	48
PTA Balon Kateteri	49
Балонный катетер для ЧТА	51

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

2017-03-06
0110119 Rev. 0



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



Consult instructions for use / Разгледайте инструкции за употреба / Víz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Läs och använd bruksanvisningen / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용 지침 참고 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Прочитайте го Упатството за употреба / Zie gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de uso / Consultar as instruções de utilização / Consultati Instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Prečitajte si navod na pouzitie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarına bakın / Див. инструкцію з експлуатації



Catalogue number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Luettelonumero / Numéro de catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталогски број / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalogové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер у каталогу



Lot number / Номер на партида / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partinummer / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Gyártási szám / Numero di lotto / 로트 번호 / Partijos numeris / Partijas numurs / Број на серија / Partinummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjne / Número de lote / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot numarası / Номер партии



Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmistuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártási ideje / Data di fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Датум на производство / Productiondatum / Produktionsdato / Data produkcji / Data de fabricație / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tilverkningsdatum / Üretim tarihi / Дата виготовлення



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tilverker / Uretici / Виробник



Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευασμένο σε / Fabricado en / Tootmistukoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabricato in / 제조 국가 / Pagamininta / Ražošanas vieta / Произведено во / Vervaardigd in / Produziert in / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tilverkeret i / Imalat yeri / Mijce виготовлення



Use-by date / Използвайте не по-късно от / Datum použitelnosti / Kan anvendes till / med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Kölblik kuni / Viimeinen käyttöäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Utilizzare entro / 사용 기한 / Naudoiti iki / Derigama terminš / Употреблять до / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbrugsdag / Termin przydatności do użycia / Data de vencimento / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Срок годности / Datum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Utlgångsdatum / Son kullanna tarihi / Термін придатності



Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλνοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseendud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizarano etilen oksidom / Etüleen-oxidall sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizirano so etilen oksid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizovano etilenoksidom / Sterilizované pomocou etylenoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano konfigacijem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Sterilizovano za pomoćno etilenoksidu



Caution / Внимание / Pozor / Forsigtig / Vorsicht / Προσοχή / Precaución / Ettevaatus! / Varoitus / Attention / Oprez / Fgyelemn / Attenzione / 주의 / Demesio / Uzmanību / Внимание / Let op / Forsiktig! / Przestroga / Advertência / Atenção / Atenje / Предупреждение / Varovanie / Pozor / Oprez / Var forsinket / Dikkat / Yaara!



Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / De unică folosință / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Za enkratno uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden kullanılmayın / He zastosovувати повторно



Do not reutilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte reutilizaci / Må ikke reutiliseres / Nicht reutilisieren / Μην επαναποστερίωνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseenda uuesti / Älä stenloi uudelleen / Ne pas résteriliser / Nemojte reesterilizirati / Nem újratelitalizálható / Non riesterilizzare / 재멸균 금지 / Nestenilizuokite pakartotinai / Nestenilizēt atkārtoti / Da ne se sterilizirava ponovno / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie resterylizować / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Nu reesterilizați / Не стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizuje / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin / He стерилизувати повторно



Keep dry / Поддържайте сухо / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό /
Mantener seco / Hoida kuivas / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Držite na suhom / Szárazon tartandó /
Mantenere asciutto / 건조한 상태 유지 / Laikyti sausoje vietoje / Uzglabāt sausā vietā / Да се чува на сухо место / Droog
bewaren / Skal holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Pástrati într-un spațiu uscat / Хранить в
сухом месте / Uchovávať v suchu / Hranite v suhem prostoru / Držati na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru yerde
saklayın / Зберігати у сухому місці



Keep away from sunlight / Пазете от слънчева светлина / Chraňte pred slnečným svetlom / Må ikke utsættes for direkte
sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Hoida
pääkesevalguse eest / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Držite podalje od sunčeve svetlosti /
Napfénytől védendő / Tenere lontano da fonti di calore / 직사광선을 피할 것 / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no tiesiem
saules stariem / Да се чува подальше от солнечной светлина / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsættes for sollys /
Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Manter afastado da luz do sol / Nu expuneți la radiația
solară / Не допускать попадания солнечных лучей / Uchovávať mimo slnečného žiarenia / Zaščitite pred sončno
svetlobo / Držati daleko od sunčeve svetlosti / Får inte utsättas för sollys / Güneş ışığından uzak tutun / Зберігати у місці,
захищеному від прямих сонячних променів



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení
poškozeno / 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 / Mitte kasutada, kui pakend on
kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemőjte upotrebljavati
ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 포장치 손
상된 경우 사용 금지 / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребява доколку
пакването е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie
stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem
estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не използвайте, если упаковка повреждена / Nepoužívejte,
ak je obal poškozený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte
användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görüye kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка
пошкоджена.



In Conformity with the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices / В съответствие с Европейската
Директива 93/42/ЕО на Съвета относно медицинските изделия / Splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS
týkající se zdravotnických prostředků / I overensstemmelse med Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr / Entspricht
den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rats über Medizinprodukte / Σε συμμόρφωση με την
Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων / De conformidad con la Directiva del
Consejo Europeo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios / Vastab Euroopa Liidu Nõukogu meditsiiniseadmete direktiivi
93/42/EMU nõuetele / Euroopan unionin neuvoston lääkitäilaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukainen / Conforme à la
directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne concernant les dispositifs médicaux / Usklađeno s direktivom
Evropskog vijeća 93/42/EEZ o medicinskim uređajima / Megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó
93/42/EGK irányelvének / In conformità con la Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE in materia di dispositivi medici / 의료
기기에 관한 유럽연합 지침 93/42/EEC 준수 / Atitinka Europos Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų /
Atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm / Во соответствии с Директивата 93/42/ЕЕЗ на
Европейскиот совет за медицински помагала / Voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG met betrekking tot medische
apparatuur / I samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr / Zgodność z dyrektywą Rady Unii Europejskiej
93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych / Em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE relativa a
dispositivos médicos / Em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos / In
conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale / Соответствие требованиям
директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС относительно устройств медицинского назначения / Zaplađenje je u súlade
s ustanovenjima smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach / V skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o
medicinskih pripomočkih / Usklađeno sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC u vezi sa medicinskim uređajima /
Överensstämmer med rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter / Tibbi cihazları konulu alan 93/42/EEC sayılı
Avrupa Konseyi Direktifi ile Uyumludur / Zгідно з вимогами Директиви Ради Європи 93/42/ЕЕС стосовно пристроїв
медицинського призначення



Over the wire / Over the wire (Катетър с метален водач) / Over The Wire (po drátě) / Over The Wire / Over-The-Wire / Em
topu obnoveu súpravy (Over The Wire: OTW) / Sobre guia / Üle traadi sisestatus / Vajenla pitkin asettettava / Sur guide /
Putem zice / Vezetődróttal beülthető / Over The Wire (su filo guida) / 오버 더 와이어 (Over The Wire) / Istumiamas vieta /
Izmantojams kopā ar vadītājstīgu / Preku žica / Over-the-wire / Over the wire (over mandrengen) / Nadprowadnikowy
(OTW) / Sobre o fio / Over the wire (sobre o fio) / Peste firul de ghidare / Доставка по проводнику / Zariadenie typu Over The
Wire (s vodiacim drôtom) / За вставяне з жича / Preko žice / Over The Wire (OTW, over ledaren) / Tel úzen / Система
доставки за допомогою провідника



Nominal pressure / Номинално налягане / Nominální tlak / Nominell tryk / Nenndruck / Ονομαστική πίεση / Presión nominal /
Nimirohk / Nimellinen paine / Pression nominale / Nominalni tlak / Névleges nyomás / Pressione nominale / 호칭 압력 /
Nominalus slėgis / Nominālais spiediens / Номинален притисок / Nominale druk / Nominell trykk / Ciśnienie znamionowe /
Pressão nominal / Pressão nominal / Presiune nominală / Номинальное давление / Nominálny tlak / Nominalni tlak /
Nominální pritisak / Nominell tryck / Nominal basıncı / Номинальный тиск



Rated burst pressure / Номинално налягане на спукване / Maximální spolehlivý plnicí tlak / Nominell sprængningstryk /
Maximaler Nenndruck / Μέγιστη πίεση ρήξης / Presión de rotura / Nimilõhkemisrõhk / Nimellinen puhkeamisaine / Pression
théorique de rupture / Navedeni tlak pucanja / Névleges repedési nyomás / Pressione nominale di scoppio / 규정 파열 압력 /
Numatytais plyšimo slėgis / Nominālais pārraušanas spiediens / Номинален притисок на пуканье / Vastgestelde barstdruk /
Nominell sprengtrykk / Znamionowe ciśnienie rozrywania / Pressão de ruptura nominal / Pressão de ruptura nominal / Presiune
nominală de rupere / Расчетное давление разрыва / Menovity tlak prasknutia / Ocenjeni razpročni tlak / Procenjeni pritisak
pucanja / Nominell bristningstryck / Anma patlama basıncı / Розрахунковий тиск розриву

Usable catheter length / Използваема дължина на катетера / Pouzitelná délka katétru / Anvendelig kateterlængde /
 Usable length of catheters / Дължина на използване / Употребна / Longitudus utilis catheteri / Kasuttav kateterin pituus / Kateterin
 käyttöpituus / Longueur utilisable du cathéter / Utebruggbar längd på kateter / Lunghezza utilis del catetere /
 利用可能なカテーテルの長さ / Naudojamas kateterio ilgis / Lietojamais katetra garums / Употреблима должина на катетерот /
 Bruikbaar lengte van de katheter / Nyttbar kateterlängd / Uteizetna dugosć cewnika / Compromitto utilis do catheter /
 Comprimento utilis do catheter / Lungime utilizabilă a cateterului / Рабочая длина катетера / Použitelná délka katetra /
 Uporabna dolžina katetra / Utebruggbar längd på kateter / Användbar kateterlängd / Kullannitavil kateteri uzunluğu / Рабочая
 длина катетера

English

Admiral™ Xtreme

PTA Balloon Catheter

1. Description

The Admiral™ Xtreme is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter designed for percutaneous transluminal angioplasty in atherosclerotic obstructed vessels. The catheter has a dual-lumen shaft with a balloon welded onto the distal tip. The dual-lumen shaft is branched at the proximal end. One tube forms the entrance to the central lumen for the guidewire, while the other tube is used to inflate and deflate the dilatation balloon with a mixture of contrast medium and saline solution. The catheter construction and the special balloon material are designed so that a specific balloon diameter can be reached, depending on the balloon size and defined pressure. The length of each balloon is specified. The Admiral Xtreme is available in different balloon sizes. Nominal balloon diameter and lengths are printed on the hub.

2. Indications

The Admiral Xtreme is indicated for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in patients with obstructive disease of peripheral arteries.

3. Contraindications

- The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is contraindicated for use in coronary arteries and supra-aortic vessels.
- The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is contraindicated for cases where the guidewire cannot cross the target lesion.

4. Warnings

- This device is designed and intended for single use only. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE. Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, and death. Medtronic is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- To reduce the potential for vessel damage, inflate the balloon to a diameter approximating that of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- When the PTA balloon catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the PTA balloon catheter in the inflated state. The position of the PTA balloon catheter can only be changed with the guidewire in place.
- If resistance occurs during manipulation, ascertain the cause via fluoroscopy, road mapping, or DSA before the balloon catheter is moved backward or forward.
- Do not under any circumstance move the guidewire during inflation of the Admiral Xtreme PTA balloon catheter.
- The balloon must be completely deflated before retrieving the catheter from the vascular system.
- Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). The RBP is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only the recommended inflation medium (equal parts contrast medium and saline solution).
- Use the catheter prior to the Use-by date specified on the package.

5. Precautions

- Only interventionalists who have sufficient experience in percutaneous transluminal angioplasty should use this PTA balloon catheter. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous transluminal angioplasty is necessary before using this product.
- Administer appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) to the patient according to standard protocols for PTA before inserting the Admiral Xtreme PTA balloon catheter.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Do not use a catheter that has been damaged.
- To minimize the introduction of air, aspirate and flush the system and keep a tight catheter connection throughout the procedure.

- Use the device with caution for procedures involving calcified lesions or synthetic vascular graft due to the abrasive nature of these lesions.
- Identify allergic reactions to contrast medium before treatment.
- The general technical requirements for catheter insertion must be observed at all times. This includes flushing the components with sterile isotonic saline solution prior to use and the usual prophylactic, systemic heparinization.

- Catheter applications vary. Select the technique on the basis of the patient's condition and the experience of the interventionalist.
- The maximal diameter of the guidewire must not exceed 0.035 in (0.89 mm). Certain coatings on guidewires may lead to increased friction between the guidewire and the catheter.

Caution: Larger sizes of the Admiral Xtreme PTA balloon catheter may exhibit slower deflation times particularly on long catheter shafts.

6. Potential complications / Adverse effects

Possible complications associated with intravascular balloon catheter implantation may include, but are not limited to:

Puncture related:

- Local hematoma
- Local hemorrhage
- Local or distal thromboembolic episodes
- Thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Pseudoaneurysm
- Local infections

Dilatation related:

- Dissection in the dilated artery wall
- Perforation of the artery wall
- Prolonged spasms
- Acute reocclusion necessitating surgical intervention
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion of the peripheral artery.

Angiography related:

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

7. Preparation technique

Inspect the Admiral Xtreme PTA balloon catheter before to the procedure to verify that the product is intact and functional. Do not use if the outer or the inner packaging is damaged or opened. After moistening the protective sheath with physiological saline solution, remove the sheath with caution so as not to damage the balloon. In case of resistance, twist the sheath with one hand while holding the shaft with the other.

Caution: Do not use with Lipiodol™ or Ethiodol™ contrast media, or other such contrast media that incorporate the components of these agents.

TO DISPLACE AIR:

- Flush out the lumen for the guidewire by connecting a syringe filled with saline solution. Start flushing until liquid rinses out of guidewire lumen at the distal tip of the balloon catheter.
- Avoid manipulation of the balloon catheter during removal from packaging and flushing of guidewire lumen.

8. INSERTION TECHNIQUE

- Access to the vessel must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention.
- In case the guidewire has not already been positioned across the lesion, under fluoroscopy, insert a 0.035 in (0.89 mm) guidewire across the lesion, following standard PTA techniques.
- Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the catheter.
- Carefully insert the PTA balloon catheter through the introducer sheath. Under fluoroscopic guidance, carefully advance it through the peripheral vasculature following the guidewire toward the lesion.

Caution: If resistance is met while advancing the balloon catheter, determine the cause of resistance and take remedial action before further advancing the guidewire or the balloon catheter.

- Position the balloon within the lesion using the 2 radiopaque markers on the shaft as reference points for precise placement across the target lesion.
- To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

9. Balloon inflation

Caution: Do not use air or any gaseous substances to inflate the balloon.

- Connect a syringe containing contrast medium to the Luer connector located at the proximal hub of the balloon catheter. Apply negative pressure for about 15 seconds until no bubbles appear in the contrast medium solution. Return to atmospheric pressure allowing contrast medium flow into the catheter lumen. Remove the syringe, leaving a meniscus of contrast in the hub of the balloon lumen.
- Remove air bubbles from the inflation device following the manufacturer's instructions.
- Using the stopcock, attach an inflation device to the PTA balloon catheter. Do not allow air to enter the system.
- Open the stopcock on the inflation device. Inflate the dilation balloon gradually to dilate the lesion to the calculated diameter in accordance with the compliance chart. Apply a constant pressure for about 30 seconds.

Caution: Do not exceed Rated Burst Pressure (RBP)

10. Balloon deflation and removal

Deflate the balloon in accordance with standard PTA procedures. Apply negative pressure to the balloon for between 30 and 120 seconds until the balloon is empty. Ensure the balloon is fully deflated before carefully pulling the catheter out of the vessel. A contrast mix of 70% saline and 30% contrast media is recommended with balloon lengths ≥ 200 mm in order to reduce deflation times.

After use, this product may be a biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

11. How supplied

The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is supplied sterile and intended for single use only. The Admiral Xtreme is sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use the product before the labeled Use-by date.

The Admiral Xtreme PTA catheter does not contain natural rubber latex. However, during the manufacturing, assembly, or packaging process, it may have incidental contact with materials, tools, or equipment containing or coming in contact with latex.

Caution: Do not use if the inner package is open or damaged.

12. Storage

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

13. WARRANTY / LIABILITY

The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in these instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this provision. Invatec guarantees the product until the expiry date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. Invatec disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Invatec is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on Invatec's part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of Medtronic, however originating from the product supplied. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Invatec's legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind Invatec to any warranty or liability regarding the product.

Български

Admiral™ Xtreme

PTA балонен катетър

1. Описание

Admiral™ Xtreme представлява периферен балонен катетър с метален водач (OTW), предназначен за перкутанна транслуминална ангиопластика в атеросклеротични запушени съдове. Катетърът има шифт с двоен лumen с балон, споен върху дисталния връх. Шифтът с двоен лumen се разклонява в проксималния край. Едната тръбичка образува входа към централния лumen за водача, а другата тръбичка се използва за надуване и изпускане на дилатиращия балон със смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор. Структурата на катетъра и специалният материал за балона са създадени така, че да може да се достигне специфичен диаметър на балона според размера на балона и определеното налягане. Дължината на всеки балон е посочена. Admiral Xtreme се предлага в различни размери на балона. Номиналният диаметър и дължините на балона са отпечатани върху хъба.

2. Показания

Катетърът Admiral Xtreme е предназначен за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) при пациенти с обструктивно заболяване на периферни артерии.

3. Противопоказания

- PTA балонният катетър Admiral Xtreme е противопоказан за употреба в коронарните артерии и супраортните съдове.
- PTA балонният катетър Admiral Xtreme е противопоказан за случаите, в които водачът не може да премине през таргетната лезия.

4. Предупреждения

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ИЛИ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторните употреба или стерилизация могат да създадат опасност от замърсяване на изделието или да предизвикат инфекция на пациента, или пренасяне на инфекция, включително, но не само, предаването на инфекциозно заболяване от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до травма, болест или смърт на пациента. Повторните употреба или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството или да доведат до неизправност в устройството, която от своя страна може да доведе до травма, болест или смърт на пациента. Medtronic не носи отговорност за каквито и да е преки, случайни или последващи щети, които са резултат от повторна стерилизация или повторна употреба.
- За да намалите възможността за съдова увреда, надувайте балона до диаметър, приблизително равен на диаметъра на съда непосредствено проксимално и дистално от стенозата.
- Когато PTA балонният катетър е открит към съдовата система, с него трябва да се работи под висококачествено флуороскопско наблюдение.
- Не манипулирайте PTA балонния катетър, докато е в надутото състояние. Позицията на PTA балонния катетър може да се променя само докато водачът е поставен.
- Ако по време на манипулацията възникне съпротивление, установете причината чрез флуороскопия, картографиране на кръвоносни съдове или дигитална субтракционна ангиография (ДСА), преди балонният катетър бъде местен назад или напред.
- При никакви обстоятелства не местете водача по време на надуването на PTA балонния катетър Admiral Xtreme.
- Балонът трябва да бъде напълно изпуснат преди изваждане на катетъра от съдовата система.
- Да не се превишава номиналното налягане на спукване (RBP). RBP се основава на резултатите от in vitro изследвания. Препоръчва се използването на устройство за наблюдение на налягането, за да се избегне достигане до прекалено високо налягане.
- Не използвайте въздух или друго газообразно вещество за надуване на балона. Използвайте само препоръчаното вещество за надуване (равни части на контрастно вещество и физиологичен разтвор).
- Използвайте катетъра преди датата „Използвайте не по-късно от“, посочена върху опаковката.

5. Предпазни мерки

- РТА балонният катетър трябва да се използва само от хирург с достатъчен опит в перкутанната транслуминална ангиопластика. Преди използване на продукта е нужно дълбоко разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с перкутанната транслуминална ангиопластика.
 - Преди вкарването на РТА балонния катетър Admiral Xtreme предишните подходяща лекарствена терапия (антикоагулант, вазодилатор и др.) на пациента в съответствие със стандартните протоколи за РТА.
 - Бъдете внимателни по време на работа, за да избегнете възможно повреждане на катетъра. Не използвайте повреден катетър.
 - За да сведете до минимум въвеждането на въздух, аспирирайте и промийте системата и поддържайте свързването на катетъра затегнато по време на цялата процедура.
 - Използвайте внимателно устройството за процедури, включващи калцирани лезии или синтетичен съдов графт, поради абразивното естество на тези лезии.
 - Определете алергичните реакции към контрастното вещество преди лечението.
 - Общите технически изисквания за вкарване на катетър трябва да се спазват през цялото време. Това включва промиване на компонентите със стерилен физиологичен разтвор преди употреба и обичайната профилактична системна хепаринизация.
 - Приложенията на катетъра се различават. Изберете техниката въз основа на състоянието на пациента и опита на хирурга.
 - Максималният диаметър на водача не трябва да превишава 0,035 инча (0,89 мм). Някои покрития на водачите може да причинят повишено триене между водача и катетъра.
- Внимание:** РТА балонните катетри Admiral Xtreme с по-големи размери може да имат нужда от повече време за изпускане, особено за катетри с дълги шифтове.

6. Възможни усложнения / странични ефекти

Възможните усложнения, свързани с вътресъдово вкарване чрез балонен катетър, може да включват, но не са ограничени до:

Свързани с пункцията:

- Локален хематом;
- Локален кръвоизлив;
- Локални или дистални тромбоемболични епизоди;
- Тромбоза;
- Артериовенозна фистула;
- Псевдоаневризъм;
- Локални инфекции.

Свързани с дилатацията:

- Дисекция в стената на дилатирания артерия;
- Перфорация на стената на артерията;
- Продължителни спазми;
- Остра повторна оклузия, налагаща хирургична интервенция;
- повторна стеноза на дилатирания артерия;
- пълно запушване на периферната артерия.

Свързани с ангиографията:

- Хипотония
- Болка и чувствителност;
- Аритмии;
- Сепсис/инфекция;
- Системна емболизация;
- Ендокардит;
- Краткотрайно хемодинамично нарушение;
- Смърт;
- Лекарствени реакции;
- Алергична реакция към контрастно вещество;
- Пирогенна реакция

7. Техника за подготовка

Проверете РТА балонния катетър Admiral Xtreme преди процедурата, за да се уверите, че продуктът работи и няма повредени части. Не използвайте, ако външната или вътрешната опаковка е повредена или отворена. След като намокрите защитната обвивка с физиологичен разтвор, внимателно отстранете обвивката, така че да не повредите балона. Ако възникне съпротивление, завъртете обвивката с една ръка, докато държите ствола с другата.

Внимание: Не използвайте заедно с контрастните вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ или други подобни контрастни вещества, които включват съставки на тези препарати.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ВЪЗДУХ

- Промийте лумена на водача, като свържете пълната с физиологичен разтвор спринцовка. Започнете да промивате, докато течността изтече от лумена на водача в дисталния край на балонния катетър.
- Избягвайте манипулирането на балонния катетър по време на изваждане от опаковката и при промиване на лумена на водача.

8. ТЕХНИКА ЗА ВКАРВАНЕ

- Достъпът до съда трябва да е достатъчно проходим или достатъчно реканализиран, за да продължи интервенцията.
 - В случай че водачът все още не е позициониран през лезията, под флуороскопски контрол вкарайте водач с диаметър от 0,035 инча (0,89 мм) през лезията, като следвате стандартните техники за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА).
 - Вкарайте проксималния край на водача в дисталния връх на катетъра.
 - Внимателно вкарайте РТА балонния катетър през обвивката на интродюсера. Под флуороскопски контрол внимателно го придвижете напред през периферната васкулатура, като следвате водача към лезията.
- Внимание:** Ако срещнете съпротивление, докато придвижвате напред балонния катетър, определете причината за съпротивлението и предприемете коригиращи действия преди по-нататъшно придвижване напред на водача или балонния катетър.
- Позиционирайте балона в лезията, като използвате 2-та рентгеноконтрастни маркера върху шифта като референтни точки за прецизно поставяне през таргетната лезия.
 - За да избегнете усуквания, придвижвайте дилатация катетър бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.

9. Надуване на балона

Внимание: Не използвайте въздух или каквито и да е газообразни вещества за надуване на балона.

- Свържете спринцовка, съдържаща контрастно вещество, към луер конектора, който се намира на проксималния хъб на балонния катетър. Приложете отрицателно налягане за около 15 секунди, докато в разтвора на контрастното вещество вече не се появяват никакви балончета. Върнете се към атмосферно налягане, като оставите контрастното вещество да потече към лумена на катетъра. Отстранете спринцовката, като оставите мениск от контрастно вещество в хъба на лумена на балона.
 - Отстранете въздушните балончета от надуващото устройство, като следвате инструкциите на производителя.
 - С помощта на спирателния кран прикрепете надуващо устройство към РТА балонния катетър. Не позволявайте в системата да навлиза отново въздух.
 - Отворете спирателния кран на надуващото устройство. Надуйте дилатация балон постепенно, за да дилатирате лезията до изчисления диаметър според таблицата за съвместимост. Приложете постоянно налягане за около 30 секунди.
- Внимание:** Да не се превишава номиналното налягане на спукване (RBP)

10. Изпускане и отстраняване на балона

Свийте балона съгласно стандартните процедури за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА). Приложете отрицателно налягане върху балона за отрязък от време между 30 и 120 секунди, докато балонът се изпразни. Уверете се, че балонът е изпуснат нацяло, преди внимателно да издърпате катетъра от съда. Препоръчва се контрастна смес от 70% физиологичен разтвор и 30% контрастно вещество за балони с дължини ≥ 200 мм, за да се скъси времето за изпускане.

След употреба този продукт крие биологична опасност. Работете с и изхвърляйте всички такива устройства съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, регионални и държавни закони и правила.

11. Начин на доставяне

РТА балонният катетър Admiral Xtreme се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба. Катетърът Admiral Xtreme е стерилизиран с газ етиленов оксид. Той ще остане стерилен, докато опаковката не се отвори и не е повредена. Използвайте продукта преди отбелязаната на етикета дата. Използвайте не по-късно от:

PTA katetrът Admiral Xtreme не съдържа естествен каучук. По време на процесите на производство, събиране или опаковане, обаче, може неумишлено да се допре до материали, инструменти или оборудване, съдържащи латекс или еластици в контакт с него.

Внимание: Не използвайте, ако вътрешната опаковка е отворена или повредена.

12. Съхранение

Съхранявайте при контролирана стайна температура, на сухо място. Пазете от слънчева светлина. Не излагайте на действието на органични разтворители (например алкохол), йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Използвайте първо най-старите продукти, за да използвате катетрите преди датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху етикета на опаковката.

13. ГАРАНЦИЯ/ОТГОВОРНОСТ

Продуктът и всеки от компонентите на системата му са били проектирани, произведени, тествани и опаковани с голямо внимание. Предупрежденията, които се съдържат в тези инструкции за употреба, трябва да се считат за неразделна част от това приложение. Invatec дава гаранция за продукта до датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху него. Гаранцията е валидна, ако употребата на продукта е в съответствие с инструкциите за употреба. Invatec отхвърля всякаква гаранция за продаваемост или годност за определена цел на продукта. Invatec не носи отговорност за всякакви преки, непреки, случайни или произтичащи щети, причинени от продукта. Освен в случай на измама или сериозно нарушение от страна на Invatec, компенсирателно за каквато и да е щета на купувача в никакъв случай няма да надвишава цената по фактура на спорните продукти. Гаранцията, съдържаща се в това приложение, включва и заменя правните гаранции за дефекти и съответствие и изключва всякаква друга възможна отговорност на Medtronic за доставения продукт, независимо от произхода му. Тези ограничения на отговорността и гаранцията нямат за цел да се противопоставят на каквото и да е задължително разпоредби на приложимите закони. Ако някоя клауза на отказа от гаранция се приеме от компетентен съд за невалидна или е в несъответствие с приложимите закони, оставащата част няма да се повлияе и ще остане в пълна сила и действие. Невалидната клауза ще бъде заменена от валидна такава, която отразява по най-добър начин законния интерес на Invatec за ограничаване на отговорността или гаранцията. Никой човек няма право да обвързва Invatec с каквато и да е гаранция или отговорност относно продукта.

Ческы

Admiral™ Xtreme

Балонковъ катетр pro PTA

1. Popis

Admiral™ Xtreme je periferní balonkový katetr typu „Over The Wire“ (OTW, „po drátě“) určený pro perkutánní transluminální angioplastiku v cévách s aterosklerotickou obstrukcí. Tento katetr má tělo (shaft) s dvojitým lumenem, na jehož distální hrot je svařování připevněn balónek. Shaft s dvojitým lumenem se na proximálním konci rozvíjí. Jedna trubice tvoří vstup pro vodící drát do centrálního lumenu a druhá trubice se používá k plnění dilatčního balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku a k vyprázdnování dilatčního balónku. Konstrukce katetru a speciální materiál balónku jsou navrženy tak, aby bylo možné dosáhnout specifického průměru balónku v závislosti na jeho velikosti a definovaném tlaku. Délka každého balónku je specifikována. Katetr Admiral Xtreme je k dispozici s balónky různých velikostí. Nominální průměr balónku a délky jsou vytištěny na ústí.

2. Indikace

Katetr Admiral Xtreme je určen pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) u pacientů s obstrukčním onemocněním periferních artérií.

3. Kontraindikace

- Použití balonkového katetru Admiral Xtreme pro PTA je kontraindikováno v koronárních artériích a supraortálních cévách.
- Použití balonkového katetru Admiral Xtreme pro PTA je kontraindikováno v případech, že není možné skrz cílovou lézi protáhnout vodící drát.

4. Varování

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. NESTERILIZUJTE. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Při opakovaném použití nebo resterilizaci může vzniknout riziko kontaminace prostředku

nebo infekce či přenosu infekce na pacienta, mimo jiné včetně rizika přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované používání nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku nebo způsobit jeho selhání, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Společnost Medtronic neodpovídá za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé v důsledku resterilizace nebo opakovaného použití.

- Aby se snížila možnost poškození cévy, naplňte balónek na průměr přibližně odpovídající průměru cévy při proximální a distální hranici stenózy.
- Po zavedení balonkového katetru pro PTA do cévního systému se s katetrem smí manipulovat pouze pod fluoroskopickým naváděním s vysokým rozlišením.
- Je-li balónek katetru pro PTA naplněn, nemanipulujte s ním. Polohu balonkového katetru pro PTA lze měnit pouze v případě, že je vodící drát na místě.
- Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte nejprve jeho příčinu pomocí fluoroskopie, mapování cesty nebo DSA, a teprve potom posuňte balonkový katetr dozadu nebo dopředu.
- Za žádných okolností nepohybujte vodícím drátem během plnění balónku katetru pro PTA Admiral Xtreme.
- Před vyjmutím katetru z cévního systému je nutno zcela vyprázdnit balónek.
- Nepřekračujte maximální spolehlivý plnicí tlak (Rated Burst Pressure – RBP). Hodnota RBP je založena na výsledcích testování in vitro. Za účelem prevence přetlakování doporučujeme použít zařízení na monitorování tlaku.
- K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Používejte pouze doporučené plnicí médium (kontrastní látku a fyziologický roztok smíchané ve stejném poměru).
- Katetr použijte před uplynutím data použitelnosti, které je uvedeno na obalu.

5. Bezpečnostní opatření

- Tento balonkový katetr pro PTA smí používat pouze intervenční kardiologové, kteří mají dostatečné zkušenosti s perkutánní transluminální angioplastikou. Před použitím tohoto výrobku je nutné, aby se lékař důkladně obeznámil s technickými principy, klinickými aplikacemi a riziky spojenými s perkutánní transluminální angioplastikou.
 - Před zavedením balonkového katetru pro PTA Admiral Xtreme podejte pacientovi odpovídající léčivou terapii (antikoagulant, vazodilatátor atd.) podle standardních protokolů pro PTA.
 - Při manipulaci buďte opatrní, abyste zabránili možnému poškození katetru. Katetr, který je poškozený, nepoužívejte.
 - Aby se minimalizovala možnost vniknutí vzduchu, proveďte aspiraci a propláchnutí systému a v průběhu celého výkonu udržujte katetr pevně připojený.
 - Při použití prostředku uizákrů na kalcifikovaných lézích nebo syntetických vaskulárních graftech je nutné postupovat opatrně z důvodu abrazivního charakteru těchto lézí.
 - Před výkonem je nutné zjistit, zda pacient nemá alergické reakce na kontrastní látku.
 - Vždy je nutné dodržovat obecné technické požadavky týkající se zavedení katetru. Mezi ně patří propláchnutí komponent sterilním izotonickým fyziologickým roztokem před použitím a běžná profylaktická systémová heparinizace.
 - Katetr lze používat různými způsoby. Vhodnou techniku je nutno zvolit podle stavu pacienta a zkušenosti intervenčního specialisty.
 - Maximální průměr vodícího drátu nesmí překročit 0,89 mm (0,035 palce). Některé potahy vodících drátů mohou způsobovat nárůst tření mezi vodícím drátem a katetrem.
- Upozornění:** Balonkové katetry Admiral Xtreme pro PTA větších velikostí mohou mít pomalejší dobu vyprázdnování, zejména katetry s dlouhým shaftem.

6. Možné komplikace / nežádoucí účinky

Mezi možné komplikace související se zavedením balonkového katetru do cévy patří mimo jiné následující:

Související s punkcí:

- lokální hematom,
- lokální krvácení,
- lokální nebo distální tromboembolické epizody,
- trombóza,
- arteriovenózní píštěl,

- pseudoaneuryzma,
- lokální infekce.

Související s dilatací:

- disekce dilatované stěny artérie,
- perforace stěny artérie,
- přetrvávající spasmus,
- akutní reokluze vyžadující chirurgický zákrok,
- stenóza dilatované artérie,
- úplný uzávěr periferie artérie.

Související s angiografií:

- hypotenze,
- bolest a citlivost,
- arytmie,
- sepsé/infekce,
- systémová embolizace,
- endokarditida,
- krátkodobé zhoršení hemodynamických poměrů,
- úmrtí,
- reakce na léky,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- pyrogenní reakce.

7. Postup přípravy

Před zahájením výkonu zkontrolujte, zda balonkový katétr pro PTA Admiral Xtreme není poškozený a zda je funkční. V případě, že je vnější nebo vnitřní obal poškozen nebo otevřen, prostředek nepoužívejte. Po zvlhčení ochranného pouzdra balónku fyziologickým roztokem opatrně vyjměte pouzdro tak, abyste nepoškodili část s balonkem. Narazíte-li na odpor, jednou rukou otáčejte pouzdem a druhou rukou držte shaft.

Upozornění: Nepoužívejte s kontrastními látkami Lipiodol™ nebo Ethiodol™, ani s jinými podobnými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek.

POSTUP ODVZDUŠNĚNÍ:

- Vyláchněte lumen pro vodič drát tak, že k němu připojíte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem. Proplachujte, dokud kapalina nezačne vytékat z lumen pro vodič drát u distálního hrotu balonkového katétru.
- Vyhněte se manipulaci s balonkovým katétre v průběhu vytahování z obalu a proplachování lumen vodičového drátu.

8. POSTUP ZAVEDENÍ

- Přístup do cévy musí být dostatečně průchodný nebo dostatečně rekanalizovaný, aby bylo možné dále pokračovat v zákroku.
- V případě, že ještě není skrz lézi protažen vodič drát, pod fluoroskopickým naváděním zaveďte skrz lézi vodič drát o velikosti 0,89 mm (0,035 palce) za použití standardní techniky pro PTA.
- Proximální konec vodičového drátu zaveďte do distálního hrotu katétru.
- Opatrně vsuňte balonkový katétr pro PTA skrz zaváděcí pouzdro. Pod fluoroskopickým naváděním jej opatrně posouvajte periferiemi cévami po vodičím drátu směrem k lézi.

Upozornění: Pokud při posouvání balonkového katétru narazíte na odpor, nepokračujte, dokud nezjistíte příčinu odporu a neprovedete nápravné opatření. Teprve pak posouvajte vodič drát nebo balonkový katétr.

- Zasuňte balónek do léze, jako referenční body pro přesné umístění v cílové lézi použijte 2 rentgenkontrastní značky, které se nalézají na shaftu.

- Abyste zabránili zkroucení, posouvajte dilatační katétr pomalu a po malých úsecích, dokud se proximální konec vodičového drátu nevsune z katétru.

9. Naplnění balónku

Upozornění: K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jinou plynou látku.

- Ke konektoru Luer na proximálním ústí balonkového katétru připojte stříkačku obsahující kontrastní látku. Aplikujte podtlak po dobu přibližně 15 sekund, až se v roztoku kontrastní látky nebudou nacházet žádné vzduchové bublinky. Obnovte atmosférický tlak, aby do lumen katétru mohla proudit kontrastní látka. Odpojte stříkačku tak, aby v ústí lumen balónku zůstal meniskus kontrastní látky.
- Odstraňte vzduchové bublinky z plnicího zařízení podle pokynů výrobce.
- Pomocí uzavíracího kohoutu připojte plnicí zařízení k balonkovému katétru pro PTA. Zajistěte, aby do systému nevnikl vzduch.

- Otevřete uzavírací kohout na plnicím zařízení. Postupně plňte dilatační balónek a dilatujte lézi na průměr vypočítaný podle tabulky poddajnosti. Aplikujte konstantní tlak po dobu přibližně 30 sekund.

Upozornění: Nepřekračujte maximální spolehlivý plnicí tlak (RBP)

10. Vyprázdnění a odstranění balónku

Vyprázdněte balónek podle standardních postupů pro PTA. Aplikujte na balónek podtlak po dobu 30 až 120 sekund, dokud se nevyprázdní. Předtím, než katétr opatrně vytáhnete z cévy, se ujistěte, že je balónek zcela vyprázdněn. Pro balónky o délce ≥ 200 mm se doporučuje použít kontrastní směs 70 % fyziologického roztoku a 30 % kontrastní látky, aby se zkrátila doba vyprazdňování.

Tento výrobek může být po použití biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými výrobky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

11. Způsob dodání

Balonkový katétr Admiral Xtreme pro PTA se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Katétr Admiral Xtreme je sterilizován plynem ethylenoxidem. Jeho sterilita zůstane zachována, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Výrobek použijte do uplynutí data použitelnosti vytištěného na štítku.

Katétr Admiral Xtreme pro PTA neobsahuje přírodní gumový latex. Při výrobě, sestavení či procesu balení však mohlo dojít k jeho náhodnému kontaktu s materiály, nástroji nebo zařízeními, které obsahují latex nebo přicházejí do styku s latexem.

Upozornění: Nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

12. Skladování

Skládejte na suchém místě při regulované pokojové teplotě. Chraňte před slunečním světlem. Nevystavujte organickým rozpouštědlům (např. alkoholu), ionizačnímu záření nebo ultrafialovému světlu. Zásoby obměňujte tak, aby se katetry použily před datem expirace uvedeným na štítku obalu.

13. ZÁRUKA / ODPOVĚDNOST

Návrh, výroba, testování a balení tohoto výrobku a každé součásti jeho systému byla věnována veškerá přiměřená péče. Varování obsažená v tomto návodu k použití jsou výslovně považována za nedílnou součást tohoto ustanovení. Záruka na výrobek společnosti Invatec platí do uplynutí data expirace uvedeného na výrobku. Tato záruka je platná za předpokladu, že výrobek byl používán podle návodu k použití. Společnost Invatec odmítá veškeré záruky prodejnosti či vhodnosti výrobku k určitému účelu. Společnost Invatec není odpovědná za žádné přímé, nepřímé, náhodné ani následné škody způsobené výrobkem. S výjimkou případu podvodu nebo závažného selhání na straně společnosti Invatec nebude náhrada škody kupujícímu v žádném případě přesahovat fakturovanou cenu sporných výrobků. Záruka obsažená v tomto ustanovení zahrnuje a nahrazuje právní záruky týkající se vad a souladu a vylučuje jakoukoli další odpovědnost společnosti Medtronic, bez ohledu na původ, týkající se dodaného výrobku. Účelem těchto omezení odpovědnosti a záruky není odporovat závazným ustanovením platných zákonů. Pokud bude kterákoli část odmítnutí záruky shledána kompetentním soudem jako neplatná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí odmítnutí záruky nebude ovlivněna a její plná platnost a účinnost zůstane zachována. Neplatná část bude nahrazena platnou částí, která nejlépe odráží legitimní zájmy společnosti Invatec, co se týče omezení odpovědnosti nebo záruky. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Invatec k žádným zárukám nebo zodpovědnosti co se týče tohoto výrobku.

Dansk

Admiral™ Xtreme

PTA-balloonkateter

1. Beskrivelse

Admiral™ Xtreme er et perfert ballonkateter af typen Over The Wire (OTW), som er specialkonstrueret til brug ved perkutan transluminal angioplastik i kar med aterosklerose. Katetret har et skaft med dobbeltlumen og en påsvejet ballon på den distale spids. Skaftet med dobbeltlumen deler sig i den proksimale ende. Det ene rør udgør guidewires indgang til centrallumen, mens det andet rør bruges til at inflatere og deflatere dilatationsballonen med en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning. Kateterkonstruktionen og det særlige ballonmateriale er fremstillet, så der kan opnås en bestemt ballondiameter, afhængigt af ballonestørrelse og angivet tryk. Længden på hver ballon er angivet. Admiral Xtreme fås med balloner i forskellige størrelser. De nominelle ballondiameter og -længder står trykt på muffen.

2. Indikationer

Admiral Xtreme er indiceret til perkutan transluminal angioplastik (PTA) hos patienter med obstruktiv lidelse i perifere arterier.

3. Kontraindikationer

- Admiral Xtreme PTA-ballonkateteret er kontraindiceret til brug i koronararterier og supraaortakar.
- Admiral Xtreme PTA-ballonkateteret er kontraindiceret i tilfælde, hvor guidewiren ikke kan krydse málæsionen.

4. Advarsler

- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENBRUGES. Genanvendelse eller resterilisering kan skabe risiko for kontaminering af enheden eller forårsage patientinfektion eller -krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra den ene patient til den anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Genanvendelse eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet eller føre til enhedssvigt, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom og -død. Medtronic er ikke ansvarlig for nogen direkte eller hændelige skader eller følgeskader, der skyldes resterilisering eller genanvendelse.
- For at mindske risikoen for karskade, skal ballonen inflateres til omtrent samme diameter som karret umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- Når PTA-ballonkateteret befinder sig i karsystemet, skal det manipuleres under fluoroskopi af høj kvalitet.
- Manipuler ikke et inflateret PTA-ballonkateter. PTA-ballonkateters position må kun ændres med guidewiren på plads.
- Hvis der opstår modstand under manipulation, skal årsagen bestemmes under fluoroskopi, kortlægning eller digital subtraktionsangiografi, før ballonkateteret flyttes tilbage eller frem.
- Guidewiren må under ingen omstændigheder flyttes under inflation af Admiral Xtreme PTA-ballonkateteret.
- Ballonen skal være fuldstændig deflateret, før kateteret trækkes tilbage fra karsystemet.
- Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk (RBP – Rated Burst Pressure). RBP-værdien bygger på resultater fra in vitro-tests. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk.
- Brug ikke luft eller nogen form for gasformigt medium til at inflatere ballonen. Brug kun det anbefalede inflateringsmedium (lige dele kontrastmiddel og saltopløsning).
- Anvend kateteret før datoen for seneste anvendelse, der er angivet på emballagen.

5. Forholdsregler

- Det er kun kirurger med tilstrækkelig erfaring i perkutan transluminal angioplastik, som må bruge dette PTA-ballonkateter. Der kræves en indgående forståelse af de tekniske principper, de kliniske anvendelser og de risici, der er forbundet med perkutan transluminal angioplastik, før dette produkt anvendes.
 - Indgiv relevant lægemiddelbehandling (antikoagulationsbehandling, vasodilatator osv.) til patienten i overensstemmelse med standardprotokollerne for PTA, inden Admiral Xtreme PTA-ballonkateteret indføres.
 - Udvis forsigtighed under håndtering af produktet for at undgå eventuel skade på kateteret. Anvend ikke et kateter, der er beskadiget.
 - Systemet skal aspireres og gennemskylles, og der skal være tætslutende kateterforbindelse under hele proceduren for at minimere indføring af luft.
 - Anvend denne enhed med forsigtighed til procedurer, der omfatter forkalkede læsioner eller syntetiske vaskulære transplantater, pga. disse læsioners abrasive natur.
 - Identificér allergiske reaktioner på kontrastmidlet før behandlingen.
 - De almindelige tekniske krav til kateterindføring skal altid overholdes. Dette omfatter skylning af komponenterne med steril isotonsk saltvand inden brug samt almindelig profylaktisk systemisk heparinisering.
 - Kateteret har flere forskellige anvendelsesområder. Vælg teknik på baggrund af patientens tilstand og kirurgens erfaring.
 - Guidewirens maksimale diameter må ikke overstige 0,89 mm (0,035"). Visse belægninger på ledetrådene kan medføre øget friktion mellem ledetråden og kateteret.
- Forsigtig:** Større størrelser af Admiral Xtreme PTA-ballonkateter kan udvise langsommere deflateringstider, især for katetre med lange skifter.

6. Mulige komplikationer/bivirkninger

Mulige komplikationer, der er forbundet med anlæggelse af intravaskulære ballonkatetre, omfatter, men er ikke begrænset til:

Punkturrelateret:

- Lokalt hæmatom
- Lokalt blødning
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- Arteriovenøs fistel
- Pseudoaneurisme
- Lokale infektioner

Dilateringsrelateret:

- Dissektion i den udvidede arterievæg
- Perforering af arterievæggen
- Langvarige krampeanfald
- Akut reokklusion, der nødvendiggør kirurgisk indgreb
- Restenose af den udvidede arterie
- Total okklusion af den perifere arterie.

Angiografrelateret:

- Hypotension
- Smerter og ømhed
- Arytmi
- Sepsis/infektion
- Systemisk embolisering
- Endocarditis
- Kortvarig hæmodynamisk forringelse
- Dødsfald
- Reaktioner på medicin
- Allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Feberreaktion

7. Klargøringsteknik

Admiral Xtreme PTA-ballonkateteret skal inspiceres inden indgrebet for at bekræfte, at produktet er intakt og funktionsdygtigt. Må ikke anvendes, hvis den ydre eller indre emballage er beskadiget eller åbnet. Når den beskyttende sheath er blevet fugtet med fysiologisk saltvandsopløsning, fjernes sheathen forsigtigt, så den ikke beskadiger ballonen. Hvis der opstår modstand, drejes sheathen med den ene hånd, mens der holdes om skaffet med den anden.

Forsigtig: Må ikke anvendes med kontrastmidlerne Lipiodol™ eller Ethiodol™ eller andre kontrastmidler, der indeholder samme komponenter som disse midler.

FJERNELSE AF LUFT:

- Skyl ledetrådslumenet med steril saltvandsopløsning ved at tilslutte en sprøjte fyldt med saltvandsopløsning. Skyl, indtil der kommer væske ud af guidewire-lumen i ballonkateterets distale spids.
- Undgå bevægelse af ballonkateteret, når det fjernes fra emballagen og ved skylning af ledetrådslumen.

8. INDFØRINGSTEKNIK

- For at gå videre med intervention skal adgangen til karret være tilstrækkelig åben eller tilstrækkelig rekanaliseret.
- Hvis guidewiren ikke allerede er placeret tværs over læsionen, skal der under fluoroskopi indføres en 0,89 mm (0,035") guidewire tværs over læsionen ved hjælp af standard PTA-teknikker.
- Indfør ledetrådens proksimale ende i kateterets distale spids.
- Før forsigtigt PTA-ballonkateteret ind gennem introducersheathen. Før det forsigtigt frem gennem den perifere vaskulatur under fluoroskopi, idet guidewiren følges mod læsionen.

Forsigtig: Hvis der opstår modstand, når ballonkateteret føres frem, skal årsagen fastslås og problemet afhjælpes, før guidewiren eller ballonkateteret føres videre frem.

- Anbring ballonen i læsionen, og brug de 2 røntgenfaste markører på skaffet som referencepunkter, så den anlægges præcist over målæsionen.
- Før dilationskateteret langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne, så kinking undgås.

9. Ballonudvidelse

Forsigtig: Brug ikke luft eller nogen form for luftformigt stof til at inflatere ballonen.

- Sæt en sprøjte med kontrastmiddel på luer-konnektoren ved ballonkateterets proksimale muffe. Påfør et negativt tryk i ca. 15 sekunder, indtil der ikke er bobler i kontrastmiddelopløsningen. Vend

tilbage til atmosfærisk tryk, så kontrastmidlet kan løbe ind i kateterlumen. Fjern sprøjten, så der efterlades en menisk af kontrastmiddel i ballonlumenens mufte.

- Fjern luftbobler fra inflationsudstyret ved at følge fabrikantens anvisninger.
- Monter inflationsudstyret på PTA-ballonkatetret ved hjælp af en stophane. Der må ikke komme luft ind i systemet.
- Åbn stophane på inflationsudstyret. Inflatør udvidelsesballonen gradvist for at udvide læsionen til den beregnede diameter i henhold til skemaet over tolerancer. Tilføj et konstant tryk i ca. 30 sekunder. Forsigtig: Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk (RBP)

10. Deflation og fjernelse af ballonen

Tøm ballonen i overensstemmelse med standardmæssige PTA-procedurer. Påfør ballonen et negativt tryk i mellem 30 og 120 sekunder, indtil ballonen er tom. Sørg for, at ballonen er fuldstændig deflateret, før katetret trækkes forsigtigt ud af karot. Det anbefales at anvende en kontrastblanding bestående af 70% saltvand og 30% kontrastmiddel til balloner med længder på ≥ 200 mm, så ballonen tømmes hurtigere.

Dette produkt kan udgøre en biologisk risiko efter brug. Håndtør og bortskaf alle sådanne enheder i henhold til gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og bestemmelser.

11. Sådan leveres produktet

Admiral Xtreme PTA-ballonkatetret leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Admiral Xtreme er steriliseret med ethylenoxidgas. Det forbliver steril, så længe emballagen forbliver uåbnet og ubeskadiget. Brug produktet inden den anførte dato for seneste anvendelse.

Admiral Xtreme PTA-katetret indeholder ikke naturligt gummi-latex. Under produktion, monitoring eller pakning kan det imidlertid komme i tilfældig kontakt med materialer, værktøj eller udstyr, der indeholder eller kommer i kontakt med latex.

Forsigtig: Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

12. Opbevaring

Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur på et tørt sted. Må ikke udsættes for direkte sollys. Udsæt ikke udstyret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol), ionisk stråling eller ultraviolet lys. Benyt en lagerstyring, der sikrer, at katetre bruges før den udløbsdato, der står angivet på emballagen.

13. GARANTI / ANSVAR

Produktet og hver enkelt komponent i systemet er blevet konstrueret, fremstillet, afprøvet og pakket med al rimelig omhyggelighed. Advarslerne i brugsanvisningen skal udtrykkeligt opfattes som en integreret del af nærværende bestemmelser. Invatec garanterer for produktet, indtil den udløbsdato der er angivet på samme. Garantien gælder under forudsætning af, at produktet er blevet brugt i overensstemmelse med brugsanvisningen. Invatec fraskriver sig enhver garanti for produktets salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål. Invatec er ikke ansvarlig for nogen direkte skader, indirekte skader, tilfældige skader eller følgeskader, der skyldes produktet. Med undtagelse af tilfælde af bedrøgen eller grov forsømmelse fra Invatec's side vil der ikke for nogen skade under nogen omstændigheder blive ydet køberens nogen kompensation, der er større end den fakturerede pris for de berørte produkter. Den garanti, der fremgår af nærværende bestemmelser, indarbejder og erstatter de lovpålagte garantier for fejl og overholdelse af standarder og udelukker ethvert andet muligt ansvar fra Medtronic, uanset årsag, der ellers måtte stamme fra det leverede produkt. Disse begrænsninger af ansvar og garanti har ikke til hensigt at være i modstrid med nogen ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis noget afsnit af denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent jurisdiktion anses for ugyldigt eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af det ikke og forbliver fuldt ud gyldigt og gældende. Det ugyldige afsnit erstattes af et gyldigt afsnit, som bedst muligt afspejler den for Invatec legitime interesse i at begrænse sit ansvar eller sin garanti. Ingen person har nogen som helst bemyndigelse til at binde Invatec til nogen form for garanti eller ansvar i forbindelse med produktet.

Deutsch

Admiral™ Xtreme

PTA-Ballonkatheter

1. Beschreibung

Der Admiral™ Xtreme ist ein peripherer Over-The-Wire- (OTW)-Ballonkatheter, der für den Einsatz bei einer perkutanen

transluminale Angioplastie (PTA) von arteriosklerotisch obstruierten Gefäßen vorgesehen ist. Der Katheter hat einen doppellumigen Schaft, an dessen distalem Ende ein Ballon angeschweißt ist. Der doppelumige Schaft verzweigt sich am proximalen Ende. Ein Schlauch bildet den Zugang des Führungsdrahts zum zentralen Lumen, während der andere Schlauch zur Befüllung und Entleerung des Dilatationsballons mit einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung verwendet wird. Die Katheterkonstruktion und das spezielle Ballonmaterial sind so ausgelegt, dass je nach Ballongröße und festgelegtem Druck ein spezieller Ballondurchmesser erzielt werden kann. Die Länge eines jeden Ballons ist vorgegeben. Der Admiral Xtreme ist in verschiedenen Ballongrößen erhältlich. Der nominale Ballondurchmesser und die nominale Länge sind auf dem Y-Konnektor aufgedruckt.

2. Indikationen

Der Admiral Xtreme ist für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit vorgesehen.

3. Kontraindikationen

- Der PTA-Katheter Admiral Xtreme ist für die Verwendung in Aa, carotides und supraaortalen Arterien kontraindiziert.
- Der PTA-Katheter Admiral Xtreme ist in Fällen kontraindiziert, in denen der Führungsdraht nicht über die Zielläsion führen darf.

4. Warnhinweise

- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert und vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung oder Resterilisierung kann unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken oder zur Infektion des Patienten oder zur Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Wiederverwendung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen oder eine Fehlfunktion des Geräts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung und zum Tod des Patienten führen kann. Medtronic ist nicht für durch Resterilisierung oder Wiederverwendung entstandene unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden jeglicher Art verantwortlich.
- Um die Gefahr einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des Ballons in inflatedem Zustand in etwa dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Wenn der PTA-Ballon sich im Gefäßsystem befindet, sollte er unter einer qualitativ hochwertigen fluoroskopischen Kontrolle manipuliert werden.
- Der PTA-Ballonkatheter darf nicht im befüllten Zustand manipuliert werden. Die Position des PTA-Ballonkatheters darf nur bei platziertem Führungsdraht verändert werden.
- Tritt während der Manipulation ein Widerstand auf, muss der Grund hierfür durch Fluoroskopie, Road Mapping oder DSA ermittelt werden, bevor der Ballonkatheter rückwärts oder vorwärts bewegt werden darf.
- Der Führungsdraht darf unter keinen Umständen während der Inflation des Admiral Xtreme PTA-Ballonkatheters bewegt werden.
- Bevor der Katheter aus dem Gefäßsystem zurückgezogen wird, muss der Ballon vollständig entleert werden.
- Der maximale Nenndruck (Rated Burst Pressure, RBP) darf nicht überschritten werden. Der RBP basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Zur Vermeidung einer Drucküberlastung wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.
- Keine Luft oder sonstigen gasförmigen Stoffe zum Aufdehnen des Ballons verwenden. Ausschließlich das empfohlene Füllmedium (Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu gleichen Teilen) verwenden.
- Den Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums verwenden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Dieser PTA-Ballonkatheter darf nur von Interventionalisten mit ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet der perkutanen transluminale Angioplastie durchgeführt werden. Vor Anwendung dieses Produkts muss ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und der mit einer perkutanen transluminale Angioplastie verbundenen Risiken erworben werden.
- Vor dem Einführen des Admiral Xtreme PTA-Ballonkatheters sollte der Patient entsprechend den Standardprotokollen für eine PTA eine geeignete medikamentöse Therapie (Antikoagulans, Vasodilatator usw.) erhalten.

- Das Gerät sollte mit Vorsicht benutzt werden, um mögliche Beschädigungen des Katheters zu vermeiden. Beschädigte Katheter dürfen nicht verwendet werden.
 - Um das Eindringen von Luft zu minimieren, führen Sie eine Aspiration durch, spülen Sie das System und achten Sie während der gesamten Prozedur darauf, dass die Katheteranschlüsse immer dicht sind.
 - Das Produkt mit Vorsicht verwenden, wenn der Katheter bei kalifizierten Läsionen oder synthetischem Gefäßconduit eingesetzt wird, da diese Läsionen einen abrasiven Charakter haben.
 - Ermitteln Sie vor der Behandlung allergische Reaktionen auf Kontrastmittel.
 - Die allgemeinen technischen Erfordernisse einer Kathetereinführung müssen jederzeit beachtet werden. Dazu gehören das Spülen der Komponenten mit steriler, isotonischer Kochsalzlösung vor der Verwendung und die übliche prophylaktische, systemische Heparinisierung.
 - Katheteranwendungen variieren. Wählen Sie die Methode auf Grundlage des Zustands des Patienten und der Erfahrung des Chirurgen aus.
 - Der maximale Durchmesser des Führungsdrahts darf nicht mehr als 0,035 Zoll (0,89 mm) betragen. Bestimmte Beschichtungen von Führungsdrähten können eine erhöhte Reibung zwischen Führungsdraht und Katheter verursachen.
- Vorsicht:** Größere Admiral Xtreme PTA-Ballonkatheter können langsamere Deflationszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.

6. Mögliche Komplikationen/unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit der Implantation eines intravaskulären Ballonkatheters sind unter anderem:

Punktionsbedingt:

- lokale Hämatome
- lokale Blutungen
- lokale oder distale thromboembolische Episoden
- Thrombosen
- Arteriovenöse Fistel
- Pseudoaneurysma
- Lokale Infektionen

Dilatationsbezogen:

- Dissektion in der dilatierten Arterienwand
- Perforation der Arterienwand
- Anhaltende Spasmen
- Akuter Neuverschluss mit erforderlichem chirurgischem Eingriff
- Restenose der dilatierten Arterie
- vollständiger Verschluss der peripheren Arterie

Angiografiebedingt:

- Hypotonie
- Schmerz, auch Druckschmerz
- Arrhythmien
- Sepsis/Infektion
- systemische Embolisierung
- Endokarditis
- kurzzeitiges Einbrechen der Hämodynamik
- Tod
- Reaktionen auf Arzneimittel
- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- pyrogene Reaktion

7. Vorbereitungsverfahren

Den Admiral Xtreme PTA-Ballonkatheter vor dem Eingriff überprüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt unversehrt und funktionsfähig ist. Nicht verwenden, wenn die Außen- oder Innerverpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Nach dem Befeuchten der Schutzhülle mit physiologischer Kochsalzlösung die Ballon-Schutzhülle vorsichtig entfernen, um den Ballon nicht zu beschädigen. Sollte Widerstand auftreten, die Hülle mit einer Hand drehen und dabei den Schaft mit der anderen Hand halten.

Vorsicht: Nicht das Kontrastmittel Lipiodol™ oder Ethiodol™ oder andere Kontrastmittel, die Bestandteile dieser Mittel enthalten, verwenden.

LUFTBLASEN ENTFERNEN:

- Das Lumen für den Führungsdraht ausspülen, indem eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze angeschlossen wird. Mit dem Spülen fortfahren, bis die Flüssigkeit aus dem Führungsdrahtlumen an der distalen Spitze des Ballonkatheters austritt.

- Eine Manipulation des Ballonkatheters während des Herausnehmens aus der Verpackung sowie beim Spülen des Führungsdrahtlumens vermeiden.

8. EINFÜHRMETHODE

- Der Zugang zum Gefäß muss ausreichend durchgängig oder wieder eröffnet sein, um mit dem weiteren Eingriff fortfahren zu können.
 - Wurde der Führungsdraht nicht bereits unter fluoroskopischer Beobachtung entlang der Läsion positioniert, ist ein Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) unter Beachtung der PTA-Standardverfahren entlang der Läsion einzuführen.
 - Das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Katheters einführen.
 - Den PTA-Ballonkatheter vorsichtig durch die Einführschleuse einführen. Unter fluoroskopischer Kontrolle vorsichtig durch die periphere Gefäßbahn hindurch und entlang des Führungsdrahts in Richtung Läsion weiter vorschieben.
- Vorsicht:** Tritt beim Vorschieben des Ballonkatheters Widerstand auf, die Ursache des Widerstandes feststellen und Abhilfemaßnahmen treffen, bevor der Führungsdraht oder der Ballonkatheter weiter vorgeschoben wird.
- Positionieren Sie den Ballon innerhalb der Läsion, indem Sie die 2 röntgendichten Markierungen verwenden, die sich als Referenzpunkte zum präzisen Platzieren entlang der Zielläsion am Schaft befinden.
 - Um ein Abknicken zu vermeiden, den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter austritt.

9. Inflatieren des Ballons

Vorsicht: Keine Luft oder sonstigen gasförmigen Stoffe zum Aufdehnen des Ballons verwenden.

- Eine Spritze mit Kontrastmittel mit dem Luer-Konnektor am proximalen Ansatz des Ballonkatheters verbinden. Etwa 15 Sekunden lang Unterdruck ausüben, bis im Kontrastmittel keine Luftblasen mehr sichtbar sind. Wieder auf Atmosphärendruck ansteigen lassen, um das Kontrastmittel in das Katheterlumen fließen zu lassen. Nehmen Sie die Spitze ab, wobei ein Kontrastmittelmiskus im Ansatz des Ballonlumens verbleiben sollte.
 - Entfernen Sie gemäß Herstelleranweisung etwaige Luftblasen aus dem Inflationsgerät.
 - Einen Absperrhahn verwenden, um das Inflationsgerät an den PTA-Ballonkatheter anzuschließen. Lassen Sie keine Luft in das System gelangen.
 - Den Absperrhahn am Inflationsgerät öffnen. Den Dilatationsballon schrittweise befüllen, um die Läsion auf den entsprechend der Compliance-Tabelle errechneten Durchmesser zu dilatieren. Für ca. 30 Sekunden einen konstanten Druck anlegen.
- Vorsicht:** Den maximalen Nenndruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten.

10. Entleeren und Entfernen des Ballons

Den Ballon gemäß PTA-Standardverfahren entleeren. Für 30 bis 120 Sekunden Unterdruck an den Ballon anlegen, bis der Ballon leer ist. Vor dem vorsichtigen Herausziehen des Katheters aus dem Gefäß sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist. Um die Deflationszeit zu reduzieren, wird bei Ballonlängen ≥ 200 mm eine Kontrastmischung aus 70 % Kochsalzlösung und 30 % Kontrastmittel empfohlen.

Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

11. Lieferumfang

Der Admiral Xtreme PTA-Ballonkatheter wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Der Admiral Xtreme ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Er bleibt steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird. Das Produkt vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Der PTA-Katheter Admiral Xtreme enthält kein Naturkautschuklatex. Während der Herstellung, Montage oder dem Verpackungsprozess kann er jedoch unabsichtlich mit Materialien, Werkzeugen oder Geräten in Kontakt kommen, welche Latex enthalten oder mit Latex in Berührung kommen.

Vorsicht: Bei offener oder beschädigter Innerverpackung nicht verwenden.

12. Lagerung

Den Stent bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Das Gerät darf nicht organischen Lösungsmitteln

(zum Beispiel Alkohol), ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht ausgesetzt werden. Bestand umlagern, sodass Katheter vor Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Packungsetikett) verwendet werden.

13. GARANTIE/HAFTUNG

Das Produkt und seine einzelnen Systemkomponenten wurden mit angemessener Sorgfalt konstruiert, hergestellt, geprüft und verpackt. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweise gelten ausdrücklich als integraler Bestandteil dieser Bestimmungen. Die Garantie von Invatec für das Produkt gilt bis zu dessen Verfallsdatum. Die Garantie ist nur gültig, wenn das Produkt entsprechend den Gebrauchsanweisungen verwendet wurde. Invatec gibt für das Produkt keine Garantie in Bezug auf seine Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Invatec haftet nicht für durch das Produkt verursachte direkte, indirekte, beiläufig entstandene oder Folgeschäden jeglicher Art. Außer im Fall von Betrug oder grobem Fehlverhalten seitens Invatec wird die Entschädigung für Schäden des Käufers in keinem Fall den Rechnungspreis der strittigen Produkte übersteigen. Die in diesen Bestimmungen gewährte Garantie umfasst und ersetzt die rechtlichen Garantien für Mängel und Konformität und schließt jegliche andere mögliche Haftung von Medtronic, ungeachtet ihres Ursprungs, für das gelieferte Produkt aus. Es ist nicht beabsichtigt, dass diese Einschränkungen hinsichtlich Haftung und Garantie den rechtsverbindlichen Vorschriften des anwendbaren Rechts widersprechen. Wird eine Klausel des Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht für ungültig erklärt oder für mit einer anderen Klausel als unvereinbar befunden, behalten die übrigen Vertragsklauseln dennoch ihre Gültigkeit und bleiben rechtswirksam. Die ungültige Klausel wird durch eine gültige Klausel ersetzt, die die legitimen Interessen von Invatec hinsichtlich der Beschränkung seiner Haftung oder Garantie am besten widerspiegelt. Keine Person ist berechtigt, Invatec an eine Garantie oder Haftung für das Produkt zu binden.

Ελληνικά

Admiral™ Xtreme

Καθετήρας μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής)

1. Περιγραφή

Το Admiral™ Xtreme είναι ένας καθετήρας μπαλονιού περιφερικών αγγείων «επί του οδηγού σύρματος» (Over the Wire: OTW), ειδικά σχεδιασμένος για τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των αγγείων με αθηροσκληρωτική απόφραξη. Ο καθετήρας έχει ένα στέλεχος δύο αυλών με ένα μπαλόνι προσαρτημένο στο άνω άκρο. Το στέλεχος δύο αυλών διακλαδίζεται στο εγγύς άκρο. Ο ένας αυλός να σχηματίζει την είσοδο για το οδηγό σύρμα προς τον κεντρικό αυλό, ενώ ο άλλος αυλός χρησιμοποιείται για την διόγκωση και αποδιόγκωση του μπαλονιού διαστολής με μέγιστο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος. Η κατασκευή του καθετήρα και το ειδικό υλικό του μπαλονιού έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να μπορεί να επεξεργαστεί μια συγκεκριμένη διάμετρο μπαλονιού, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού και την καθορισμένη πίεση. Το μήκος κάθε μπαλονιού είναι καθορισμένο. Το Admiral Xtreme διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη μπαλονιού. Η ονομαστική διάμετρος και το ονομαστικό μήκος του μπαλονιού είναι τυπωμένα στον ομφαλό.

2. Ενδείξεις

Το Admiral Xtreme ενδείκνυται για PTA (διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) σε ασθενείς με αποφρακτική νόσο των περιφερικών αρτηριών.

3. Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Admiral Xtreme αντενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες και σε υπερσφοδρικά αγγεία.
- Ο καθετήρας μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Admiral Xtreme αντενδείκνυται για περιπτώσεις στις οποίες το οδηγό σύρμα δεν μπορεί να διέλθει από τη στοχευόμενη βλάβη.

4. Προειδοποιήσεις

- Η παρούσα διαταγή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση του προϊόντος ή να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρωμένη μόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων μεταξύ ασθενών. Η μόλυνση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσει βλάβη του προϊόντος, γεγονός που

μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Medtronic δεν φέρει ευθύνη για τυχόν άμεσες, βετικές ή αποθετικές ζημιές που μπορεί να προκύψουν από την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση.

- Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης αγγειακής βλάβης, διογκώστε το μπαλόνι σε διάμετρο που να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου, ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
- Όταν ο καθετήρας μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειριστής του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας.
- Μη χειρίζεστε τον καθετήρα μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) όταν είναι σε κατάσταση διόγκωσης. Η θέση του καθετήρα μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) μπορεί να αλλάξει μόνο εφόσον το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια διόγκωσης, εξακριβώστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης, χαρτογράφησης ή DSA (ψηφιακή αφαίρετική αγγειογραφία) πριν μετακινήσετε προς τα εμπρός ή προς τα πίσω τον καθετήρα μπαλονιού.
- Σε καμία περίπτωση μη μετακινείτε το οδηγό σύρμα κατά τη διόγκωση του καθετήρα μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Admiral Xtreme.
- Το μπαλόνι πρέπει να έχει αποδιωχθεί εντελώς πριν αποσύρετε τον καθετήρα από το αγγειακό σύστημα.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (rated burst pressure: RBP). Η RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης για την απόφυξη υπερπίεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αερίωδες μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού. Χρησιμοποιήστε μόνο το συστασμένο μέσο πλήρωσης (ισα μέρη σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος).
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν παρέλθει η ημερομηνία «Χρήση έως» που καθορίζεται στη συσκευασία.

5. Προφυλάξεις

- Μόνο οι ιατροί ειδικευμένοι στις τεχνικές διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτόν τον καθετήρα μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής). Πριν τη χρήση του παρόντος προϊόντος, είναι αναγκαία η πλήρης κατανόηση των αρχών που διέπουν τις τεχνικές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική.
- Χρηγήστε στον ασθενή κατάλληλη φαρμακευτική θεραπεία (ανπηκτικό, αγγειοδιασταλτικό κ.λπ.) σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής), πριν από την εισαγωγή του καθετήρα μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Admiral Xtreme.
- Δείξτε προσοχή κατά το χειρισμό ώστε να αποφύγετε πιθανή βλάβη στον καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημία.
- Για να ελαχιστοποιήσετε την είσοδο αέρα, εκτελέστε αναρρόφηση και έκπλυση στο σύστημα και διατηρήστε σφιχτή τη σύνδεση του καθετήρα καθ' όλη τη διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποτιτανωμένες βλάβες ή τεχνητό αγγειακό μόσχευμα, λόγω της τραχιάς υφής αυτών των βλαβών.
- Προσδιορίστε αλληλγικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο πριν τη θεραπεία.
- Πρέπει να τηρούνται πάντα οι γενικές τεχνικές απαιτήσεις για την εισαγωγή καθετήρα. Αυτό περιλαμβάνει την έκπλυση των εξαρτημάτων με στείρο, ισοτόνο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση, καθώς και τον συνήθη προφυλακτικό, συστηματικό ηπαρινισμό.
- Οι εφαρμογές καθετήρα ποικίλλουν. Επλέξτε την τεχνική με βάση την πάθηση του ασθενούς και την εμπειρία του ιατρού που είναι ειδικευμένος σε τεχνικές παρέμβας.
- Η μέγιστη διάμετρος του οδηγού σύρματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,89 mm (0,035 in). Ορισμένες επιστρώσεις σε οδηγό σύρμα μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τριβή μεταξύ του οδηγού σύρματος και του καθετήρα.
- Προσοχή: Μεγαλύτερα μεγέθη του καθετήρα μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Admiral Xtreme μπορεί να επιδεινώνουν βραδύτερους χρόνους αποδιόγκωσης ειδικά σε μακρά στέλεχη καθετήρων.

6. Πιθανές επιπλοκές / Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ενδεχόμενες επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή εμφύτευση καθετήρα μπαλονιού περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι:

- Σχετιζόμενες με την κίνηση:
- Τοπικό αιμάτωμα
- Τοπική αιμορραγία
- Τοπικά ή περιφερικά θρομβοεμβολικά επεισόδια

- Θρόμβωση
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ψευδοανεύρυσμα
- Τοπικές λοιμώξεις

Σχετιζόμενες με τη διάταση:

- Διαχωρισμός στο τοίχωμα της διασταλμένης αρτηρίας
- Διάτρηση του αρτηριακού τοιχώματος
- Παρατεταμένοι σπασμοί
- Οξεία επαναπόφραξη που απαιτεί χειρουργική παρέμβαση
- Επαναστένωση της διασταλμένης αρτηρίας
- Ολική απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας.

Σχετιζόμενες με την αγγειογραφία:

- Υπόταση
- Άλγος και ευαισθησία
- Αρρυθμίες
- Σήψη/λοιμωξη
- Συστηματικός εμβολισμός
- Ενδοκαρδιακά
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Θάνατος
- Αντιδράσεις σε φάρμακα
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Πυρετογόνος αντίδραση

7. Τεχνική προετοιμασίας

Επιθεωρήστε τον καθετήρα μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής) Admiral Xtreme πριν από τη διαδικασία για να επαληθευτείτε ότι είναι άθικτος και λειτουργικός. Μην το χρησιμοποιήσετε αν η εξωτερική ή η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει. Αφού υγράνετε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αφαιρέστε με προσοχή το θηκάρι, έτσι ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι. Σε περίπτωση αντίστασης, περιστρέψτε το θηκάρι με το ένα χέρι, κρατώντας το στέλεχος με το άλλο.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε με το σκιαγραφικό μέσο Lipodol™ ή Ethiodol™ ή άλλα παρόμοια σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων.

ΠΑ ΤΟΝ ΕΚΤΟΠΙΣΜΟ ΤΟΥ ΑΕΡΑ:

- Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος συνδέοντας μια σύριγγα γεμισμένη με αλατούχο διάλυμα. Αρχίστε την εκπλύση μέχρι να εξέλθει υγρό από τον αυλό οδηγού σύρματος στο άνω άκρο του καθετήρα μπαλονιού.
- Αποφύγετε το χειρισμό του καθετήρα μπαλονιού κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την εκπλύση του αυλού οδηγού σύρματος.

8. ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- Τα σημεία προστάσεως στο αγγείο πρέπει να είναι επαρκώς βαθιά ή να έχει γίνει επαρκής επανασφραγισμός για να προχωρήσετε σε περαιτέρω παρέμβαση.
- Σε περίπτωση που το οδηγό σύρμα δεν έχει τοποθετηθεί ήδη εγκάρσια της βλάβης, υπό ακτινοσκόπηση, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) εγκάρσια της βλάβης, ακολουθώντας συνήθεις τεχνικές PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής).
- Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο άνω άκρο του καθετήρα.
- Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής) μέσω του θηκαρίου εισαγωγής. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το προσεκτικά στο περιφερικό αγγειακό σύστημα ακολουθώντας το οδηγό σύρμα προς τη βλάβη.

Προσοχή: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα μπαλονιού, διαπιστώστε το αίτιο της αντίστασης και εφαρμόστε διορθωτική ενέργεια, πριν προωθήσετε περαιτέρω το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα μπαλονιού.

- Τοποθετήστε το μπαλόνι μέσα στη βλάβη χρησιμοποιώντας τους 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες που βρίσκονται επάνω στο στέλεχος ως σημεία αναφοράς για ακριβή τοποθέτηση εγκάρσια της στοχευόμενης βλάβης.
- Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διάτασης αργά, σε μικρά βήματα, έως που το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.

9. Πλήρωση μπαλονιού

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποια άλλη ουσία σε αέρια μορφή για τη διόγκωση του μπαλονιού.

- Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει σκιαγραφικό μέσο στον σύνδεσμο luer που βρίσκεται στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα μπαλονιού. Ασκήστε αρνητική πίεση επί περίπου 15 δευτερόλεπτα, μέχρι να μην

εμφανίζονται πλέον φυσαλίδες στο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου. Επιτρέψτε στην ατμοσφαιρική πίεση αφήνοντας το σκιαγραφικό μέσο να εισρεύσει μέσα στον αυλό του καθετήρα. Αφαιρέστε τη σύριγγα, αφήνοντας έναν μηνίσκο του σκιαγραφικού μέσου στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.

- Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα από τη συσκευή διόγκωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Χρησιμοποιώντας τη στρόφιγγα, προσαρτήστε μια συσκευή διόγκωσης στον καθετήρα μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής). Μην επιτρέψετε την είσοδο αέρα στο σύστημα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα στη συσκευή εμφύσησης. Διογκώστε το μπαλόνι διατάσης σταδιακά για να διατείλετε τη βλάβη στην υπολογισμένη διάμετρο σύμφωνα με τον πίνακα συμμόρφωσης. Ασκήστε σταθερή πίεση επί περίπου 30 δευτερόλεπτα.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (rated burst pressure: RBP)

10. Αποπλήρωση και αφαίρεση μπαλονιού

Αποδιογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής). Ασκήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι επί 30 έως 120 δευτερόλεπτα, μέχρι το μπαλόνι να ρυθείσει. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως πριν βγάλετε τον καθετήρα από το αγγείο τραβώντας τον. Σε μήκη μπαλονιού ≥ 200 mm συνιστάται σκιαγραφικό μείγμα από 70% αλατούχο διάλυμα και 30% σκιαγραφικό μέσο, ώστε να μειωθεί ο χρόνος αποδιογκωσης.

Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους.

11. Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας μπαλονιού PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής) Admiral Xtreme παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το Admiral Xtreme έχει αποστειρωθεί με αέριο οξυβουνοξείδιο. Θα παραμείνει στείρο εφόσον η συσκευασία παραμείνει κλειστή και άθικτη. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» της σήμανσης.

Ο καθετήρας PTA (διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής) Admiral Xtreme δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, συναρμολόγησης ή συσκευασίας του, μπορεί να έχει έρθει τυχαία σε επαφή με υλικό εργαλείο ή εξοπλισμούς που περιέχουν ή έρχονται σε επαφή με λάτεξ.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.

12. Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου σε σκοτεινό, ξηρό μέρος. Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως. Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες (όπως η αλκοόλη), ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία. Η ανανέωση των αποθεμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται έτσι ώστε οι καθετήρες να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

13. ΕΓΓΥΣΗ / ΕΥΘΥΝΗ

Το προϊόν και κάθε εξάρτημα του συστήματός του έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, ελεγχτεί και συσκευαστεί με κάθε εύλογη προσοχή. Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης πρέπει να θεωρούνται ρητά αναπόσπαστο τμήμα των παρόντων όρων. Η Invatec παρέχει εγγύηση για το προϊόν έως την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται σε αυτό. Η εγγύηση είναι έγκυρη με την προϋπόθεση ότι η χρήση του προϊόντος πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η Invatec αποποιείται κάθε εγγύηση εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η Invatec δεν φέρει ευθύνη για τυχόν αμέσες, έμμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές, που μπορεί να προκληθούν από το προϊόν. Εκτός από την περίπτωση εξαπάτησης ή σοβαρού σφάλματος εκ μέρους της Invatec, η αποζημίωση προς τον αγοραστή για τυχόν ζημία σε καμία περίπτωση δεν θα ξεπερνά την τιμή ημερομηνίας των αμφοτεροπληρωμένων προϊόντων. Η εγγύηση που περιέχεται στους παρόντες όρους ενσωματώνει και υποκαθιστά τις νομικές εγγυήσεις για ελαττώματα και συμμόρφωση, και εξαιρεί κάθε άλλη πιθανή ευθύνη της Medtronic, οποιασδήποτε προέλευσης, από το παρεχόμενο προϊόν. Οι παρόντες περιορισμοί ευθύνης και εγγύησης δεν έχουν ως σκοπό να ανηibaίνουν σε τυχόν υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν κάποιος όρος της αποποίησης θεωρηθεί από αρμόδιο δικαστήριο ως μη έγκυρος ή αντιθέτως στην ισχύουσα νομοθεσία, το υπόλοιπο τμήμα της αποποίησης δεν θα επηρεαστεί και θα συνεχίσει να εφαρμόζεται και να ισχύει πλήρως. Ο μη έγκυρος όρος θα αντικατασταθεί από έγκυρο όρο που θα αντικατοπτρίζει με τον καλύτερο τρόπο το έννομο συμφέρον της Invatec στον περιορισμό της ευθύνης της ή της εγγύησης. Κανένα πρόσωπο δεν

έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Invatec σε οποδήποτε εγγύηση ή ευθύνη σε σχέση με το προϊόν.

Español

Admiral™ Xtreme

Catéter de balón para ATP

1. Descripción

El catéter Admiral™ Xtreme es un catéter de balón periférico sobre guía (por sus siglas en inglés, OTW) diseñado para la angioplastia transluminal percutánea de vasos obstruidos por aterosclerosis. El catéter tiene un cuerpo de doble luz con un balón soldado a la punta distal. El cuerpo de doble luz se ramifica en el extremo proximal. Un tubo constituye la entrada a la luz central para la guía, mientras que el otro tubo se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La estructura del catéter y el material especial del balón están diseñados para que pueda alcanzarse un diámetro específico del balón según la presión definida y el tamaño del balón. Se especifica la longitud de cada balón. El catéter Admiral Xtreme está disponible en diferentes tamaños de balón. Los diámetros y longitudes nominales del balón aparecen impresos en el cono.

2. Indicaciones

El catéter Admiral Xtreme está indicado para realizar angioplastias transluminales percutáneas (ATP) en pacientes con enfermedad obstructiva de las arterias periféricas.

3. Contraindicaciones

- El uso del catéter de balón para ATP Admiral Xtreme está contraindicado en arterias coronarias y vasos supraaórticos.
- El uso del catéter de balón para ATP Admiral Xtreme está contraindicado en los casos en los que no es posible cruzar la lesión de interés con una guía.

4. Advertencias

- Este dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o la reesterilización pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Medtronic no se responsabiliza de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.
- Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro de los vasos que se encuentren en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter de balón para ATP se encuentre expuesto en el sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el catéter de balón para ATP cuando esté inflado. La posición del catéter de balón para ATP únicamente puede modificarse con la guía colocada en su sitio.
- Si se advierte resistencia durante la manipulación, determine la causa mediante fluoroscopia, cartografía o ASD antes de mover el catéter de balón hacia adelante o hacia atrás.
- Bajo ninguna circunstancia mueva la guía mientras se infla el catéter de balón para ATP Admiral Xtreme.
- El balón debe estar completamente desinflado antes de retirar el catéter del sistema vascular.
- No supere la presión de rotura. La presión de rotura está basada en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva.
- No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón. Utilice solo el medio de inflado recomendado (medio de contraste y solución salina a partes iguales).
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

5. Medidas preventivas

- Únicamente deberían usar este catéter de balón para ATP médicos intervencionistas con la suficiente experiencia en la angioplastia transluminal percutánea. Antes de utilizar este producto es necesario

conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea.

- Administre el tratamiento farmacológico apropiado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) al paciente conforme a los protocolos habituales para ATP antes de introducir el catéter de balón para ATP Admiral Xtreme.
- Tenga cuidado al manipular el dispositivo a fin de evitar posibles daños en el catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
- Para minimizar la introducción de aire, aspire e irrigue el sistema y mantenga una conexión firme del catéter durante toda la intervención.
- Extrema las precauciones en intervenciones para el tratamiento de lesiones calcificadas o injerto vascular sintético debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Identifique posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.
- Deben observarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina isotónica estéril antes de su uso y la heparinización sistémica profiláctica habitual.
- Las aplicaciones con catéter varían. Seleccione la técnica que se utilizará en función del estado del paciente y de la experiencia del médico intervencionista.
- El diámetro máximo de la guía no debe ser superior a 0,89 mm (0,035 pulgadas). Algunos recubrimientos de las guías pueden aumentar el rozamiento entre la guía y el catéter.

Precaución: Los catéteres de balón para ATP Admiral Xtreme de tamaños mayores pueden mostrar tiempos de desinflado más largos, especialmente en cuerpos de catéter largos.

6. Posibles complicaciones/efectos adversos

Las posibles complicaciones asociadas a las implantaciones intravasculares con catéter de balón son, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con la punción:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Seudoaneurisma
- Infecciones locales

Relacionadas con la dilatación:

- Disección en la pared de la arteria dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que precisa una intervención quirúrgica
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica.

Relacionadas con la angiografía:

- Hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Arritmias
- Sepsis/infección
- Embolia sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción progena

7. Técnica de preparación

Inspeccione el catéter de balón para ATP Admiral Xtreme antes de la intervención para verificar que el producto está intacto y funciona como es debido. No lo utilice si los envases externo o interno están dañados o abiertos. Tras humedecer la vaina protectora con solución salina fisiológica, retire con cuidado la vaina para evitar dañar el balón. Si nota resistencia, gire la vaina con una mano mientras sujeta el cuerpo con la otra.

Precaución: No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol™ o Ethiodol™, ni con otros medios de contraste similares que incorporen los componentes presentes en estos agentes.

PARA ELIMINAR EL AIRE:

- Irrigue la luz para la guía conectando una jeringa con solución salina. Proceda con la irrigación hasta que el líquido salga de la luz para la guía por la punta distal del catéter de balón.

- Evite manipular el catéter de balón al extraerlo del envase y durante la irrigación de la luz para la guía.

8. TÉCNICA DE INSERCIÓN

- Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser suficientemente permeable o estar suficientemente recanalizado.
- Si aún no se ha hecho, introduzca a través de la lesión una guía de 0.89 mm (0.035 pulgadas) bajo observación fluoroscópica siguiendo las técnicas habituales para ATP.

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter.

- Introduzca con cuidado el catéter de balón para ATP a través de la vaina introductora. Hágalo avanzar cuidadosamente bajo observación fluoroscópica por el sistema vascular periférico siguiendo la guía hacia la lesión.

Precaución: Si nota resistencia al hacer avanzar el catéter de balón, determine la causa de la resistencia y tome las medidas correctoras necesarias antes de continuar con el avance de la guía o el catéter de balón.

- Coloque el balón en el interior de la lesión utilizando como puntos de referencia las dos marcas radiopacas situadas en el cuerpo del catéter para colocarlo con precisión a través de la lesión de interés.

- 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.

9. Inflado del balón

Precaución: No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa para inflar el balón.

- Conecte una jeringa con medio de contraste al conector Luer del extremo proximal del catéter de balón. Aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no queden burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de contraste en el conector de la luz del balón.

- Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Acople un dispositivo de inflado al catéter de balón para ATP mediante una llave de paso. Evite la entrada de aire en el sistema.

- Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infla el balón de dilatación gradualmente para dilatar la lesión hasta el diámetro calculado conforme a la tabla de distensibilidad. Aplique una presión constante durante unos 30 segundos.

Precaución: No supere la presión de rotura.

10. Desinflado y retirada del balón

Desinfla el balón conforme a los procedimientos habituales para ATP. Aplique una presión negativa al balón durante entre 30 y 120 segundos hasta que esté vacío. Asegúrese de que el balón está completamente desinflado antes de sacar con cuidado el catéter del vaso. Para reducir el tiempo de desinflado, se recomienda usar una mezcla de un 70 % de solución salina y un 30 % de medio de contraste para una longitud del balón ≥ 200 mm.

Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseché todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

11. Presentación

El catéter de balón para ATP Admiral Xtreme se suministra estéril y es válido para un solo uso. El catéter Admiral Xtreme ha sido esterilizado con óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase permanezca sin abrir e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

El catéter de balón para ATP Admiral Xtreme no contiene látex de goma natural. No obstante, durante el proceso de fabricación, montaje y acondicionamiento, puede tener un contacto fortuito con materiales, herramientas o equipos que contienen o entran en contacto con látex.

Precaución: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

12. Almacenamiento

Almacene el producto a temperatura ambiente controlada en un lugar seco. Manténgalo alejado de la luz del sol. No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos (como el alcohol), radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

13. GARANTÍA/RESPONSABILIDAD

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

Eesti

Admiral™ Xtreme

PTA balloonkateeter

1. Kirjeldus

Admiral™ Xtreme on üle traadi sisestatav (over-the-wire, OTW) perifeerne balloonkateeter, mis on mõeldud ateroskleroosiliste ummistunud veresoonte perkutaanseks transluminaalseks angioplastikaks (PTA). Kateetril on kahevalendikuline vars, mille distaalse otsa külge on ühendatud balloon. Kahevalendikuline vars hargneb proksimaalses otsas. Üks toru loob juhtetraadi sissepääsu tsentraalsesse valendikku ja teist toru kasutatakse dilateerimisballooni täitmiseks ning lahendamiseks kontrastaine ja füsioloogilise lahuse seguga. Kateetri ehitus ja spetsiaalne ballooni materjal on valitud selliselt, et võimaldada saavutada kindlat ballooni läbimõõtu, sõltuvalt ballooni suurusest ning määratletud rõhust. Toodud on iga ballooni pikkus. Admiral Xtreme on saadaval eri suurusega balloonidega. Balloonide nimiläbimõõdud ja -pikkused on trükitud südamikule.

2. Näidustused

Admiral Xtreme on näidustatud perkutaanseks transluminaalseks angioplastikaks (PTA) perifeersetes arterites obstruktiivse haigusega patsientidel.

3. Vastunäidustused

- Admiral Xtreme PTA balloonkateeter on vastunäidustatud kasutamiseks pärgarterites ja supraaortaalses veresoones.
- Admiral Xtreme PTA balloonkateeter on vastunäidustatud juhul, kui juhtetraadiga pole võimalik sihtkajastust läbida.

4. Hoiatused

- Seade on valmistatud ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. ARGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE KORDUVALTI! Korduv kasutamine või steriliseerimine võib tekitada seadme saastumise ohu või põhjustada patsiendi infektsiooni või ristnakatumist, muu hulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguse ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib viia patsiendi vigastuse, haiguse või surmani. Korduv kasutamine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse ja surma. Medtronic ei vastuta mingite otseste, juhuslike ega kaasnevate kahjude eest, mis on põhjustatud seadme resteniliseerimisest või korduva kasutamisest.
- Veresoone kahjustamise võimaluse vähendamiseks täitke balloon läbimõõduni, mis vastab ligikaudu veresoone läbimõõdule stenoseerunud kohast vahetult proksimaalselt ja distaalselt.
- Kui PTA balloonkateeter on veresoonestikus, tuleb seda manipuleerida kõrge kvaliteedilise fluoroskoopiilise jälgimise all.
- Ärge kasitage PTA balloonkateetrit, kui selle balloon on täidetud. PTA balloonkateetri asukohta tohib muuta vaid siis, kui juhtetraat on oma kohal.
- Kui manipuleerimisel on tunda takistust, tehke takistuse põhjus kindlaks kas fluoroskoopia, kaardistamise või DSA abil, enne kui liigutate balloonkateetrit tagasi või edasi.

- Ärge mitte ühelgi juhul liigutage juhtetraati Admiral Xtreme PTA balloonteetrit täitmise ajal.
- Balloon peab enne kateetri veresoonestikust eemaldamist olema täielikult tühjendatud.
- Nimilõhkemisrõhku (RBP) ei tohi ületada. Nimilõhkemisrõhk põhineb in vitro katsetuste tulemustel. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhujälgimisseadet.
- Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muid gaasilisi aineid. Kasutage ainult soovitatud täiteainet (võrdses osas kontrastainet ja füsioloogilist lahust).
- Kasutage kateetrit enne pakendile märgitud kõlblikkusaja kuupäeva.

5. Ettevaatusabinõud

- Seda PTA balloonteetrit tohivad kasutada vaid menetlevad arstid, kellel on piisavalt kogemusi perkutaanse transluminaalse angioplastika alal. Enne selle toote kasutamist tuleb põhjalikult mõista perkutaanse transluminaalse angioplastikaga seotud tehnilisi põhimõtteid ja kliinilisi rakendusi ning sellega seotud ohte.
- Enne Admiral Xtreme PTA balloonteetri sisestamist manustage patsiendile PTA standardprotokollide kohaselt sobivat ravimit (antikoagulant, vasodilataatorit jne).
- Olge kateetri käsitsemisel ettevaatlik, et vältida selle võimalikku kahjustamist. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit.
- Õhu sisenemise vähendamiseks aspireerige ja loputage süsteemi ning hoidke kateetri ühendust protseduuri jooksul kindlana.
- Kaltsifitseerunud kahjustusi või sünteetilisi veresoonesinkide hõlmavate protseduuride puhul kasutage seadet ettevaatusega, kuna need kahjustused on abrasivsed.
- Enne ravi määrake kindlaks võimalikud allergilised reaktsioonid kontrastainele.
- Pidevalt tuleb järgida kateetri sisestamise üldisi tehnilisi nõudeid. Nende hulgas on steriilsete komponentide loputamine isotoonilise soolalahusega enne kasutamist ja tavaline profülaktiline süsteemne hepariniseerimine.
- Kateetri kasutusviisid on erinevad. Valige tehnika patsiendi seisundi põhjal ja menetleva arsti kogemustele tuginedes.
- Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt ei tohi ületada 0,89 mm (0,035 tolli). Teatud juhtetraadi katted võivad suurendada juhtetraadi ja kateetri vahelist hõõrdumist.

Ettevaatust! Admiral Xtreme PTA balloonteetri suuremad suurused võivad viia tühenemisega seotud ohtude, eriti pikkade kateetritevarte puhul.

6. Võimalikud tüsistused/kõrvaltoimed

Intravaskulaarse balloonteetri sisestamise võimalike tüsistuste hulka võivad kuuluda muu hulgas järgmised.

Punkteerimisega seotud:

- paikne hematoom;
- paikne verejooks;
- paikne või distaalne trombemboolia;
- tromboos;
- arteriovenoosne fistul;
- pseudoaneurüsm;
- paiksed infektsioonid.

Dilatatsiooniga seotud:

- dilateeritud arteseina dissektsioon;
- arteseina perforatsioon;
- kestvad spasmid;
- kirurgilist sekkumist nõudev äge reoklusioon;
- dilateeritud arteri restenoos;
- perifeerse arteri täielik oklusioon.

Angiograafiaga seotud:

- hüpotensioon;
- valu ja hellus;
- arütmiaid;
- sepsis/infektsioon;
- süsteemne emboolia;
- endokardiit;
- lihtsajaline hemodünaamika häirimine;
- surm;
- reaktsioonid ravimitele;
- allergiline reaktsioon kontrastainele;
- püogeenne reaktsioon.

7. Ettevalmistustehnika

Kontrollige Admiral Xtreme PTA balloonteetrit enne protseduuri veendumaks, et toode on terve ja töökorras. Ärge kasutage, kui välis- või sisepakend on kahjustatud või avatud. Pärast kaitsehülssi niisutamist füsioloogilise lahusega eemaldage hülss ettevaatlikult, et ballooni mitte kahjustada. Takistuse korral keerake ühe käega hülssi ja hoidke samal ajal teise käega varrest.

Ettevaatust! Ärge kasutage koos kontrastainetega Lipiodol™ või Ethiodol™ ega muude kontrastainetega, mis sisaldavad koostisosu nendest ainetest.

ÕHU EEMALDAMINE

- Loputage juhtetraadi valendikku, ühendades sellega füsioloogilise lahusega täidetud süstla. Alustage loputamist ja loputage, kuni vedelik väljub balloonteetri distaalses otsas olevast juhtetraadi valendikust.
- Vältige balloonteetri manipuleerimist pakendist eemaldamise ja juhtetraadi valendiku loputamise ajal.

8. SISESTAMISMEETOD

- Veresoonele ligipääs peab olema edasise sisestamisega jätkamiseks piisavalt avatud või rekanaliseeritud.
- Kui juhtetraat ei ole veel läbi kahjustuse paigutatud, sisestage fluoroskoopia all standardseid PTA tehnikaid järgides läbi kahjustuse koha 0,89 mm (0,035-tolline) juhtetraat.
- Sisestage juhtetraadi proksimaalne ots kateetri distaalsesse otsa.
- Sisestage PTA balloonteeter ettevaatlikult läbi sisestushülssi. Liigutage seda juhtetraadi fluoroskoopilise kontrolli all ettevaatlikult läbi perifeersete veresoonte kahjustuse poole.
- **Ettevaatust!** Kui tunnete balloonteetri edasiliigutamise käigus takistust, tuvastage takistuse põhjus ja kõrvaldage see, enne kui liigutate juhtetraati või balloonteetrit rohkem edasi.
- Paigutage balloon kahjustuse sisse, kasutades kaht varrel olevat röntgenkontrastset markerit märgistena täpseks paigutamiseks läbi kahjustuse.
- Keerdumise vältimiseks liigutage dilateerimiskateetrit aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.

9. Ballooni täitmine

Ettevaatust! Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muid gaasilisi aineid.

- Ühendage balloonteetri proksimaalsel liitmikul asuva luer-ühendusega kontrastaine sisaldav süstal. Rakendage umbes 15 sekundi jooksul negatiivset rõhku, kuni kontrastaine lahuses enam mulle ei teki. Viige rõhk atmosfäärirõhuni, et võimaldada kontrastainele kateetri valendikku voolata. Eemaldage süstal, jättes kontrastaine nivoo ballooni valendiku liitmikusse.
- Kõrvaldage täitmiseadme õhumullid, järgides tootja juhiseid.
- Kinnitage täitmiseadme korkkraani abil PTA balloonteetri külge. Ärge laske õhul süsteemi siseneda.
- Avage täitmiseadme korkkraan. Täitke dilateerimisballoon järk-järgult, et laiendada kahjustuskohti venitavuse tabeli kohaselt välja arvutatud läbimõõduni. Rakendage ligikaudu 30 sekundiks püsivat rõhku.

Ettevaatust! Ärge ületage nimilõhkemisrõhku (RBP).

10. Ballooni tühjendamine ja eemaldamine

Tühjendage balloon standardsete PTA protseduuride kohaselt. Rakendage ballooni 30 kuni 120 sekundi jooksul negatiivset rõhku, kuni balloon saab tühjaks. Enne kateetri veresoonest ettevaatlikult välja tõmbamist tagage, et balloon oleks täielikult tühjendatud. Tühjendamiseaegade vähendamiseks on pikkusega ≥ 200 mm balloone puhul soovitatav kasutada kontrastaine segu, mis sisaldab 70% füsioloogilist lahust ja 30% kontrastainet.

Toode võib olla pärast kasutamist biohüülik. Käsitsege ja kõrvaldage kõik sellised seadmed heakskiidetud meditsiinitavade ning kehtivate kohalike, riiklike ja riiklike seaduste ning eeskirjade kohaselt.

11. Tammimine

Admiral Xtreme PTA balloonteeter tammitakse steriilsena ja see on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Admiral Xtreme on steriilne etüleenoksiidgaasiga. See jääb steriilseks, kuni pakend on avamata ja kahjustamata. Kasutage toodet enne kõlblikkusaja kuupäeva.

Admiral Xtreme PTA kateeter ei sisalda looduslikku kummilateksit. Siiski võib see tootmise, komplekteerimise või pakendamise käigus puutuda juhuslikult kokku materjalide, instrumentide või seadmetega, mis sisaldavad lateksi või puutuvad sellega kokku.

Ettevaatust! Ärge kasutage, kui sise- või välispakend on avatud või kahjustatud.

12. Hoiustamine

Hoiustage toatemperatuuril kuivas kohas. Hoidke pakendil olevast eest. Ärge laske kokku puutuda orgaaniliste lahustite (nt alkoholi), ioniseeriva

kiirguse ega ultraviolettkiirgusega. Korraldage varud selliselt, et kateetreid kasutatakse enne pakendi sildil olevat aegumiskuupäeva.

13. GARANTII/VASTUTUS

Toode ja selle süsteemi iga komponent on kavandatud, toodetud, katsetatud ning pakendatud mõistlikku hoolsust kasutades. Kasutusjuhendis sisalduvad hoiatusid tuleb pidada selgesõnaliselt selle juhendi lahutamatuks osaks. Invatec annab tootele garantii vastava aegumiskuupäevani. Garantii on kehtiv juhul, kui toodet kasutatakse vastavalt käesolevale kasutusjuhendile. Invatec ütleb lahti kõigist garantidest toote müügilõplikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Invatec ei vastuta mingite toote tekitatud otsuste, kaudsete, juhuslike ega kaasnevate kahjude eest. Välja arvatud ettevõtte Invatec poolse pettuse või raske vea korral, ei ole ostjale kahjude eest antav kompensatsioon mingil juhul suurem kui kõnealuste toodete arvele märgitud hind. Käesolevates tingimustes sisalduv garantii hõlmab ja asendab defekte ning vastavuse õiguslikele garantiisid ja välistab ettevõtte Medtronic muu võimaliku vastutuse, mis tuleneb mis tahes viisil tamitud tootest. Need vastutuse ja garantii piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolus sattuma. Kui käesoleva lahtiütelse mis tahes osa on pädeva kohtu silmis kehtetu või kohaldatavate seadustega vastuolus, ei mõjuta see ülejäänud osa kehtivust ja see jääb täies jõus kehtima. Kehtetu klausel asendatakse kehtiva klausliga, mis peegeldab kõige paremini ettevõtte Invatec seaduslike huve vastutuse või garantii piirangul. Ühelgi isikul ei ole volitusi ettevõtte Invatec sidumiseks mingite tootega seotud garantiide või vastutustega.

Suomi

Admiral™ Xtreme

PTA-pallokateetri

1. Kuvaus

Admiral™ Xtreme on vajeria pitkin asetettava (OTW, over-the-wire) perifeerinen pallokateetri, joka on suunniteltu tukkeutuneiden ateroskleroottisten verisuonten perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan eli pallolaajennukseen. Kateetrisä on kaksiluumeninen varsi, jonka distaaliseen kärkeen on hitsattu pallo. Kaksiluumeninen varsi haarautuu proksimaalisessa päässä. Yksi putki muodostaa ohjainvajerinle tarkoitettun keskusluumenin sisäänvientiäukon, ja toista putkea käytetään laajennuspallon täyttöön varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seoksella sekä pallon tyhjiinnykseen. Kateetrin rakenne ja pallon erityinen materiaali on suunniteltu niin, että pallo saavuttaa tietyllä läpimitan pallon koon ja määrätyn paineen mukaan. Kunkin pallon pituus on määritetty. Admiral Xtreme -kateetria on saatavana erikoisilla palloilta. Pallon nimellisläpimitat ja -pituudet on merkitty kantaan.

2. Käyttöaiheet

Admiral Xtreme on tarkoitettu perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan eli pallolaajennukseen (PTA) potilaalle, jolla on ääreisvaltimoiden obstruktiivinen sairaus.

3. Vasta-aiheet

- Admiral Xtreme -PTA-pallokateetrin käyttö on vasta-aiheista sepevaltimoissa ja aortan yläpuolisissa verisuonissa.
- Admiral Xtreme -PTA-pallokateetri on vasta-aiheinen tapauksissa, joissa ohjainvajeria ei pystytä viemään kohdelesioon läpi.

4. Vaarat

- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertaikäyttöiseksi. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran tai potilaan tartunta- tai ristiintartuntavaaran mukaan lukien (mutta tähän rajoittumatta) infektiotaudin tarttumisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen ja kuolemaan. Medtronic ei ole vastuussa mistään sellaisista sironista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat uudelleensteriloinnista tai uudelleenkäytöstä.
- Vähennä verisuonen vaurioitumismahdollisuutta täyttämällä pallo läpimitalla, joka vastaa suunnitellun verisuonen läpimittaa heti ahtauman proksimaalisella ja distaalaisella puolella.
- Kun PTA-pallokateetri on verisuonistossa, sitä on tarkkailtava käsittelyn aikana laadukkaassa röntgenlöpivalaisussa.
- Älä käsittele PTA-pallokateetria, kun se on täytetty. PTA-pallokateetrin sijaintia voi muuttaa vain silloin, kun ohjainvajeri on paikallaan.

- Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, varmista sen syy röntgenlöpivalaisulla, reititarkoituksella tai digitaalisella subtraktiangiografialla (DSA), ennen kuin pallokateetria siirretään taakse tai eteen.
- Älä missään olosuhteissa siirrä ohjainvajeria Admiral Xtreme -PTA-pallokateetrin täyttämisen aikana.
- Pallo on tyhjennettävä kokonaan, ennen kuin kateetri poistetaan verisuonistosta.
- Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta (RBP). Nimellinen puhkeamisaine perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Ylipaineen ehkäisemiseksi on suositeltavaa käyttää paineenvalvontalaitetta.
- Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta. Käytä vain suositeltua täyttöainetta (jossa on yhtä paljon varjoainetta ja keittosuolaliuosta).
- Käytä kateetriä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

5. Varotoimet

- Tätä PTA-pallokateetria saavat käyttää vain toimenpidelääkärit, joilla on riittävä kokemus perkutaanisesta transluminaalisesta angioplastiasta. Perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan liittyvien teknisten periaatteiden, kliinisten käyttötapojen ja riskien perusteellinen tuntemus on välttämätöntä ennen tämän tuotteen käyttöä.
- Anna potilaalle asianmukainen lääkitys (antikoagulantti, vasodilataattori jne.) PTA-toimenpiteeseen liittyvien vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaisesti ennen Admiral Xtreme -PTA-pallokateetrin sisäänvientiä.
- Käsittele kateetria varoen, jotta se ei vaurioidu. Älä käytä vaurioitunutta kateetria.
- Jotta järjestelmään pääsee mahdollisimman vähän ilmaa, aspiroi ja huuhtelee järjestelmää ja pidä kateetriä tiiviinä koko toimenpiteen ajan.
- Käytä laitetta varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita tai synteettistä verisuonisäätettä, koska tällaiset leesiot ovat hankaavia.
- Tunnista allergiset reaktiot varjoainelle ennen hoitoa.
- Kateetrin sisäänvientiä koskevat yleiset tekniset vaatimukset on huomioitava aina. Tämä tarkoittaa muun muassa osien huuhtelua sterilillä isotonisella keittosuolaliuoksella ennen käyttöä ja tavanomaista profylaktista systeemistä heparinisaatiota.
- Kateettrilla on erilaisia käyttötapoja. Valitse menetelmä potilaan tilan ja toimenpidelääkärin kokemuksen mukaan.
- Ohjainvajerin enimmäisläpimita saa olla enintään 0,89 mm (0,035 tuumaa). Ohjainvajereiden tietyt pinnotteet voivat suurentaa kitkaa ohjainvajerin ja kateetrin välillä.
- Varoituis: Admiral Xtreme -PTA-pallokateetrin suurempia kokoja käytettäessä tyhjennysajat saattavat olla pitempiä, etenkin jos kateetrin varsi on pitkä.

6. Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Mahdollisia suonensisäisen pallokateetrin sisäänvientiin liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

punktiioon liittyvät:

- paikallinen hematooma
- paikallinen verenvuoto
- paikalliset tai distaaliset tromboemboliset tapahtumat
- tromboosi
- valtimo-laskimofisteli
- pseudoaneurysma
- paikalliset infektiot

laajennukseen liittyvät:

- laajennettun valtimon seinämän dissekoituma
 - valtimon seinämän perforaatio
 - pitkittyneet kouristukset
 - akuutti uudelleenlukkeutuminen, joka edellyttää kirurgista toimenpidettä
 - laajennettun valtimon uudelleenlahtautuminen
 - äreisvaltimon täydellinen tukos
- angiografiaan liittyvät:
- hypotensio
 - kipu ja anistus
 - rytmihäiriöt
 - sepsis/infektio
 - systeminen embolisatio
 - endokardiitti
 - lyhykestoinen hemodynaaminen heikentyminen

- kuolema
- lääkkeiden aiheuttamat reaktiot
- varjoiineen aiheuttama allerginen reaktio
- pyrogeeninen reaktio.

7. Valmistelumenetelmä

Tarkasta Admiral Xtreme -PTA-pallokatetri ennen toimenpidettä varmistaaksesi, että se on ehjä ja toimii. Älä käytä laitetta, jos ulko- tai sisäpakkkaus on vaurioitunut tai auki. Kun olet kostuttanut suojaholkin fysiologisella keittosuolaliuoksella, irrota holkki varovasti, jotta pallo ei vaurioidu. Jos tunnet vastusta, väänää holkkia toisella kädellä ja pidä varresta kiinni toisella kädellä.

Varoitus: Älä käytä laitteen kanssa Lipiodol™- tai Ethiodol™-varjoiainetta tai mitään muuta sellaista varjoiainetta, joka sisältää näiden aineiden komponentteja.

ILMAN SYRJÄYTTÄMINEN:

- Huuhtelet ohjainvaijerin luumen liittämällä siihen keittosuolaliuoksella täytetty ruisku. Huuhtelet, kunnes nestettä tulee ulos ohjainvaijerin luumenista pallokateetrin distaalista kärjestä.
- Vältä pallokateetrin käsittelyä, kun poistat sen pakkauksesta ja huuhtelet ohjainvaijerin luumenin.

8. SISÄÄNVIENTIMENETELMÄ

- Verisuoniyhteyden on oltava riittävän avoin tai riittävästi rekanalisoitu, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa.
- Jos ohjainvaijeria ei ole vielä viety leesion läpi, vie 0.89 mm:n (0.035 tuuman) ohjainvaijeri röntgenlupavalaisussa leesion läpi vakiintuneiden PTA-menetelmien mukaisesti.
- Vie ohjainvaijerin proksimaalinen pää katetrin distaaliseen kärkeen. Vie PTA-pallokatetri varovasti sisäänvientiholkin läpi. Työnnä sitä äärisuonisuonistossa varovasti eteenpäin röntgenlupavalaisuksessa ohjainvaijeria pitkin leesiota kohti.
- Varoitus:** Jos tunnet vastusta työntäessäsi pallokateetria eteenpäin, selvitä vastuksen syy ja korjaa se, ennen kuin työnnät ohjainvaijeria tai pallokateetria pitemmälle.
- Aseta pallo leesion sisään käyttämällä viitepisteinä kahta varresta olevaa röntgenpositiivista merkkiä. Näin saat pallon tarkasti kohdeleesion alueelle.
- Jotta laajennuskatetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrin.

9. Pallon täyttäminen

Varoitus: Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muita kaasumaisia aineita.

- Liitä varjoiainetta sisältävä ruisku pallokateetrin proksimaalisen kannan luer-liittimeen. Alipaineista se noin 15 sekunniksi, kunnes varjoiaineliuoksessa ei enää näy kuplia. Palauta paine ilmakehän paineeksi, jotta varjoiaine virtaa katetrin luumeniin. Irrota ruisku ja jätä varjoiaineen meniski pallon luumeniin kantaan.
- Poista ilmapuikot täyttölaitteesta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kiinnitä täyttölaitte sulkuhanan avulla PTA-pallokatetriin. Älä päästä järjestelmään ilmaa.
- Avaa täyttölaitteen sulkuhana. Täytä laajennuspallo vähitellen niin, että leesio laajenee laskettuun loppimittaan komplianssitaulukon mukaisesti. Pidä paine vakiona noin 30 sekunnin ajan.

Varoitus: Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta (RBP).

10. Pallon tyhjentäminen ja irrottaminen

Tyhjennä pallo vakiintuneiden PTA-toimenpideohjeiden mukaisesti. Alipaineista pallo 30–120 sekunnin ajaksi, kunnes se on tyhjä. Varmista, että pallo on tyhjennetty kokonaan, ennen kuin vedät katetrin varovasti ulos verisuonesta. Kun pallon pituus on ≥ 200 mm, käytettäväksi suositellaan varjoiaineseosta, jossa on 70 % keittosuolaliuosta ja 30 % varjoiainetta, jotta tyhjennysaika lyhenee.

Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

11. Toimitustapa

Admiral Xtreme -PTA-pallokatetri toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Admiral Xtreme on steriloitu etyleenioksidi-kaasulla. Se pysyy steriilinä niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja ehjä. Käytä tuote ennen etiketillä merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

Admiral Xtreme -PTA-katetri ei sisällä luonnonkumilateksia. Valmistus-, kokoonpano- tai pakkausprosessin aikana se voi kuitenkin tahattomasti koskettaa materiaaleja, työkaluja tai laitteita, jotka sisältävät lateksia tai joutuvat kosketuksiin lateksin kanssa.

Varoitus: Älä käytä laitetta, jos sisäpakkkaus on auki tai vaurioitunut.

12. Säilyttäminen

Säilytä laite tasaisessa huoneenlämmössä kuivassa paikassa. Suojaa se auringonvalolta. Älä altista tuotetta orgaanisille liuotteille (kuten alkoholeille), ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä katetreja varastossa niin, että ne käytetään ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

13. TAKUU JA KORVAUSVELVOLLISUUS

Tämän tuotteen ja sen järjestelmän osien suunnittelemisessa, valmistamisessa, testaamisessa ja pakkaamisessa on noudatettu kaikkea kohtuudella vaadittavaa huolellisuutta. Näissä käyttöohjeissa olevat varoitukset on tarkoitettu nimenomaisesti olennaisiksi osiksi tätä ohjetta. Invatec myöntää tuotteelle takuun, joka on voimassa tuotteeseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Takuu on voimassa, jos tuotetta on käytetty käyttöohjeiden mukaisesti. Invatec ei anna minkäänlaisia takuita tuotteen soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Invatec ei ole korvausvastuussa mistään tuotteen aiheuttamista suonista, epäsuorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Invatec-yhtiön ostajalle maksama korvaus ei missään tapauksessa ole korvausvaatimuksen kohteena olevan tuotteen laskutettua hintaa suurempi, paitsi siinä tapauksessa, että yhtiö itse on syyllistynyt petokseen tai vakavaan virheeseen. Tämä takuu kattaa ja korvaa lakisäteiset vikoja sekä yhteensopivuutta koskevat takuut ja sulkee pois kaikki muut mahdolliset toimitettua tuotetta koskevat Medtronic-yhtiön korvausvelvollisuudet niiden alkuperästä riippumatta. Nämä korvausvelvollisuudet ja takuuta koskevat rajoitukset pätevät niiltä osin kuin ne eivät ole ristiriidassa voimassa olevan pakottavan lainsäädännön kanssa. Jos toimivaltaisen tuomioistuimen toteama jonkin vastuuvapauslausekkeessa olevan kohdan pätemättömmäksi tai toteaa sen olevan ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilla osin voimassa. Pätemätön kohta on korvattava sellaisella voimassa olevalla versiolla, joka parhaiten vastaa Invatec-yhtiön oikeutettua pyrkimystä rajoittaa korvausvelvollisuutta tai takuuta. Kenelläkään henkilöllä ei ole mitään valtuuksia sitoa Invatec-yhtiötä mihinkään tätä tuotetta koskevaan takuuseen tai korvausvelvollisuuteen.

Français

Admiral™ Xtreme

Cathéter à ballonnet pour ATP

1. Description

L'Admiral™ Xtreme est un cathéter à ballonnet périphérique sur guide (Over The Wire, OTW) conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée dans les vaisseaux obstrués athéroscléreux. Le cathéter est doté d'une tige à double lumière munie d'un ballonnet soudé sur l'extrémité distale. La tige à double lumière présente une dérivation à l'extrémité proximale. Un tube constitue l'entrée de la lumière centrale pour le fil-guide tandis que l'autre tube est utilisé pour gonfler et dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline. La fabrication du cathéter et le matériau spécial du ballonnet sont conçus pour permettre d'atteindre un diamètre spécifique du ballonnet en fonction de la taille de ce dernier et de la pression définie. La longueur de chaque ballonnet est spécifiée. L'Admiral Xtreme est disponible dans différentes tailles de ballonnet. Les longueurs et le diamètre nominaux du ballonnet sont imprimés sur l'embase.

2. Indications

L'Admiral Xtreme est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) chez les patients souffrant de pathologies obstructives des artères périphériques.

3. Contre-indications

- L'utilisation du cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme est contre-indiquée dans les artères coronaires et les vaisseaux supra-aortiques.
- Le cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme est contre-indiqué lorsqu'il est impossible de franchir la lésion cible avec le fil-guide.

4. Avertissements

Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER. La réutilisation ou la résterilisation peut créer un risque de contamination du dispositif ou entraîner chez le patient une infection ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation ou la résterilisation

risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de provoquer une défaillance du dispositif pouvant à son tour entraîner des blessures, une maladie et le décès du patient. Medtronic décline toute responsabilité pour tout dommage direct, indirect ou consécutif dû à la resténisation ou à la réutilisation.

- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, gonfler le ballonnet à un diamètre correspondant approximativement à celui du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter à ballonnet pour ATP se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité.
- Ne pas manipuler le cathéter à ballonnet pour ATP lorsqu'il est gonflé. Le cathéter à ballonnet pour ATP ne peut être déplacé que lorsque le fil-guide est en place.
- En cas de résistance pendant la manipulation, en déterminer la cause par radioscopie, cartographie artérielle ou angiographie numérique soustraite avant tout déplacement du cathéter à ballonnet vers l'amère ou vers l'avant.
- Ne déplacer en aucune circonstance le fil-guide au cours du gonflage du cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant de retirer le cathéter du système vasculaire.
- Ne pas dépasser la pression théorique de rupture. La pression théorique de rupture a été déterminée en fonction des résultats de tests in vitro. L'utilisation d'un appareil de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression.
- Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé (parts égales de produit de contraste et de solution saline).
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

5. Précautions

- L'utilisation de ce cathéter à ballonnet pour ATP doit être exclusivement réservée aux chirurgiens dûment expérimentés en angioplastie transluminale percutanée. Une parfaite compréhension des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'angioplastie transluminale percutanée est nécessaire avant d'utiliser ce produit.
- Avant l'insertion du cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme, administrer un traitement médicamenteux approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) au patient conformément aux protocoles standard s'appliquant à l'ATP.
- Manipuler le cathéter avec précaution afin de ne pas l'endommager. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Afin de réduire au maximum l'introduction d'air, aspirer et flusher le système, et veiller à l'étanchéité de la connexion avec le cathéter tout au long de la procédure.
- Utiliser le dispositif avec précaution au cours des procédures impliquant des lésions calcifiées ou une greffe vasculaire prothétique en raison de la nature abrasive de ces lésions.
- Identifier les réactions allergiques au produit de contraste avant le traitement.
- Les exigences techniques générales liées à la procédure d'insertion d'un cathéter doivent être respectées en permanence. Cela inclut le rinçage des composants avec une solution saline isotonique stérile avant l'utilisation et l'heparinisation générale prophylactique habituelle.
- Les applications du cathéter varient. Sélectionner la technique en fonction de l'état du patient et de l'expérience du chirurgien.
- Le diamètre maximal du fil-guide ne doit pas excéder 0,89 mm (0,035 po). Certains revêtements de fil-guides peuvent accentuer le frottement entre le fil-guide et le cathéter.

Attention : Le dégonflage peut être plus lent pour les modèles plus larges de cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme, en particulier si la tige du cathéter est longue.

6. Complications/Effets indésirables potentiels

Les complications possibles associées à l'implantation du cathéter à ballonnet intravasculaire peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :

En relation avec la ponction :

- Hématome local
- Hémorragie locale
- Épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
- Thrombose
- Fistule artérioveineuse
- Pseudoanévrisme
- Infections locales

En rapport avec la dilatation :

- Dissection de la paroi de l'artère dilatée
- Perforation de la paroi artérielle
- Spasmes prolongés
- Nouvelle occlusion aiguë exigeant une intervention chirurgicale
- Resténose de l'artère dilatée
- Occlusion totale de l'artère périphérique

En rapport avec l'angiographie :

- Hypotension
- Douleur et sensibilité
- Arythmies
- Sepsie/infection
- Embolisation systémique
- Endocardite
- Altération transitoire des paramètres hémodynamiques
- Décès
- Réactions médicamenteuses
- Réaction allergique au produit de contraste
- Réaction pyrogène

7. Technique de préparation

Examiner le cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme avant la procédure pour vérifier que le produit est intact et fonctionnel. Ne pas utiliser si l'emballage externe ou interne est endommagé ou ouvert. Après avoir humidifié la gaine protectrice du ballonnet avec une solution physiologique, la retirer avec précaution afin de ne pas endommager le ballonnet. En cas de résistance, faire pivoter la gaine d'une main tout en maintenant la tige de l'autre.

Attention : Ne pas utiliser avec les produits de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™, ou d'autres produits de contraste similaires contenant les composants de ces agents.

POUR ÉLIMINER L'AIR :

- Flusher la lumière du fil guide en raccordant une seringue remplie de solution saline. Procéder au flush jusqu'à ce que du liquide sorte de la lumière du fil-guide à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
- Éviter de manipuler le cathéter à ballonnet lors du retrait de l'emballage et lors du flush de la lumière du fil-guide.

8. TECHNIQUE D'INSERTION

- Pour poursuivre l'intervention, l'accès au vaisseau doit être suffisamment ouvert ou recanalisé.
- Si le fil-guide n'a pas déjà été positionné dans la lésion, sous radioscopie, insérer un fil-guide de 0,89 mm (0,035 pouce) dans la lésion en suivant les techniques d'ATP standard.
- Insérer l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter.
- Insérer avec précaution le cathéter à ballonnet pour ATP dans la gaine de l'introducteur. Sous contrôle radioscopique, le faire avancer avec précaution dans le système vasculaire périphérique vers la lésion en suivant le fil-guide.

Attention : En cas de résistance pendant la progression du cathéter à ballonnet, en déterminer la cause et prendre des mesures correctives avant de continuer à avancer le fil-guide ou le cathéter à ballonnet.

- Positionner le ballonnet dans la lésion en utilisant les 2 marqueurs radio-opaques situés sur la tige comme points de référence pour le positionner avec précision dans la lésion cible.
- Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.

9. Gonflage du ballonnet

Attention : Ne pas utiliser d'air ou de substances gazeuses pour gonfler le ballonnet.

- Connecter une seringue contenant le produit de contraste au connecteur Luer situé sur l'embase proximale du cathéter à ballonnet. Appliquer une pression négative pendant 15 secondes environ jusqu'à la disparition complète des bulles dans la solution de produit de contraste. Revenir à la pression atmosphérique en laissant le produit de contraste s'écouler dans la lumière du cathéter. Retirer la seringue en laissant un ménisque de produit de contraste dans l'embase de la lumière du ballonnet.
- Éliminer les bulles d'air de l'appareil de gonflage en suivant les instructions du fabricant.
- À l'aide du robinet d'arrêt, fixer un appareil de gonflage sur le cathéter à ballonnet pour ATP. Ne pas laisser d'air entrer dans le système.

- Ouvrir le robinet d'arrêt de l'appareil de gonflage. Gonfler le ballonnet de dilatation progressivement pour dilater la lésion jusqu'au diamètre calculé conformément au tableau de compliance. Appliquer une pression constante pendant 30 secondes environ.

Attention : Ne pas dépasser la pression théorique de rupture

10. Dégonflage et retrait du ballonnet

Dégonfler le ballonnet conformément aux procédures d'ATP standard. Appliquer une pression négative au ballonnet pendant 30 à 120 secondes jusqu'à ce que le ballonnet soit vide. S'assurer du dégonflage total du ballonnet avant de retirer le cathéter du vaisseau avec précaution. Il est recommandé d'utiliser un mélange de contraste composé de 70% de solution saline et de 30% de produit de contraste avec les longueurs de ballonnet ≥ 200 mm afin de réduire le temps de dégonflage.

Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

11. Présentation

Le cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme est fourni stérile et est destiné à un usage unique exclusivement. L'Admiral Xtreme est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il reste stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Utiliser le produit avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Le cathéter pour ATP Admiral Xtreme ne contient pas de latex naturel. Cependant, au cours du processus de fabrication, d'assemblage ou d'emballage, il peut y avoir un contact accidentel avec des matériaux, des outils ou des équipements contenant ou entrant en contact avec du latex.

Attention : Ne pas utiliser si l'emballage interne est ouvert ou endommagé.

12. Stockage

Conserver à température ambiante contrôlée dans un endroit sec. Ne pas exposer à la lumière du soleil. Ne pas exposer à des solvants organiques (alcool, par exemple), à des rayonnements ionisants ou à des ultraviolets. Gérer la rotation du stock de telle sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

13. GARANTIE/RESPONSABILITÉ

Le produit et chaque composant de son système ont été conçus, fabriqués, testés et emballés avec tous les soins nécessaires. Les avertissements contenus dans ce mode d'emploi doivent être expressément considérés comme faisant partie intégrante de cette disposition. Invtac garantit le produit jusqu'à la date de péremption indiquée dessus. La garantie ne peut être appliquée que si le produit a été utilisé dans le respect du mode d'emploi. Invtac rejette toute garantie en ce qui concerne la qualité marchande du dispositif ou son adéquation à un but particulier. Invtac ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage direct, indirect, accessoire ou consécutif causé par le produit. À l'exception d'une fraude ou d'une faute grave de la part d'Invtac, l'indemnisation accordée à l'acheteur pour tout dommage ne pourra en aucun cas être supérieure au prix de vente des produits incriminés. La garantie contenue dans cette disposition inclut les garanties légales de défaut et de conformité, et s'y substitue, et exclut toute autre responsabilité éventuelle de Medtronic, quelle que soit son origine, pour le produit fourni. Ces limitations de responsabilité et de garantie ne sont pas destinées à enfreindre les éventuelles dispositions légales obligatoires en vigueur. Si une clause du déni de responsabilité est considérée par un tribunal compétent comme nulle ou en conflit avec la législation applicable, la partie restante du déni de responsabilité ne sera pas affectée et restera applicable et en vigueur. La clause nulle sera remplacée par une clause valide qui reflètera au mieux les intérêts légitimes d'Invtac en limitant sa responsabilité ou sa garantie. Personne n'est habilité à lier Invtac à quelque garantie ou responsabilité que ce soit concernant le produit.

Hrvatski

Admiral™ Xtreme

Balonski kateter za PTA

1. Opis

ADMIRAL™ Xtreme periferi je balonski kateter vrste "putem žice vodilice" (engl. Over The Wire, OTW), posebno osmišljen za izvođenje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) u aterosklerotičnim začepljenim krvnim žilama. Kateter ima dvostruki lumen s balonom pričvršćenim na njegovu distalnom kraju. Tijelo s dvostrukim lumenom grana se na proksimalnom kraju. Jedna cijev tvori ulaz u središnji lumen za žicu vodilicu, dok se druga cijev upotrebljava za napuhivanje dilatacijskog balona mješavinom

kontrastnog sredstva i fiziološke otopine te njegovo ispuhivanje. Konstrukcija katetera i poseban materijal od kojeg je načinjen balon osmišljeni su za postizanje određenog promjera balona, ovisno o veličini balona i definiranom tlaku. Navedena je duljina svakog balona. Kateter Admiral Xtreme dostupan je s balonima različitih veličina. Nominalni promjeri i duljine balona otisnute su na čvorištu.

2. Indikacije

Kateter Admiral Xtreme indiciran je za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) u bolesnika s opstruktivnom bolesti perifernih arterija.

3. Kontraindikacije

- Balonski kateter Admiral Xtreme za PTA kontraindiciran je za upotrebu u koronarnim arterijama i supraaortnim krvnim žilama.
- Balonski kateter Admiral Xtreme za PTA kontraindiciran je za slučajeve u kojima žica vodilica ne može prijeći preko ciljane lezije.

4. Upozorenja

- Ovaj uređaj osmišljen je i namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI NI STERILIZIRATI VIŠE PUTA. Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati rizik od kontaminacije uređaja ili infekciju ili unakrsne infekcije bolesnika, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika. Ponovnom upotrebom ili ponovnom sterilizacijom uređaja može se ugroziti strukturalna cjelovitost uređaja i njegova ispravnost, što može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika. Medtronic, Inc. nije odgovoran ni za kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu nastalu zbog ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe uređaja.
- Kako bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila, napuštite balon do promjera koji odgovara promjeru žile proksimalno i distalno prema stenozu.
- Kada je balonski kateter za PTA izložen vaskularnom sustavu, upravljajte njime primjenom visokokvalitetnog fluoroskopskog nadzora.
- Balonskim kateterom za PTA nemojte rukovati kada je napuhan. Položaj balonskog katetera za PTA možete promijeniti samo nakon što postavite žicu vodilicu.
- Ako tijekom upravljanja osjetite otpor, utvrdite uzrok otpora s pomoću fluoroskopije, određivanjem putanje i digitalnom subtrakcijskom angiografijom (DSA) prije no što balonski kateter pomaknete naprijed ili natrag.
- Žicu vodilicu ne smijete, ni u kojem slučaju, pomicati tijekom napuhavanja balonskog katetera Admiral Xtreme za PTA.
- Prije no što izvadite kateter iz vaskularnog sustava, morate potpuno ispuhati balon.
- Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja (RBP). Navedeni tlak pucanja izračunat je na temelju testiranja in vitro. Kako tlak ne bi premašio zadane vrijednosti, preporučuje se upotreba uređaja za kontrolu tlaka.
- Nemojte primjenjivati zrak ni bilo koji plinski medij za napuhavanje balona. Primijenite samo preporučene medije za napuhivanje (jednaki dijelovi kontrastnog sredstva i fiziološke otopine).
- Kateter upotrijebite prije isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

5. Mjere opreza

- Balonski kateter za PTA trebali bi upotrebljavati samo liječnici s dovoljno iskustva pri izvođenju perkutane transluminalne angioplastike. Kako bi se proizvedo upotrebljavao, nužno je temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i rizika povezanih s perkutantom transluminalnom angioplastikom.
- Prije umetanja balonskog katetera Admiral Xtreme za PTA bolesniku dajte odgovarajuće lijekove (antikoagulans, vazodilatator itd.) u skladu sa standardnim protokolima za perkutanu transluminalnu angioplastiku.
- Budite oprezni pri rukovanju kako ne biste slučajno oštetili kateter. Nemojte upotrebljavati oštećeni kateter.
- Kako biste minimizirali ulazak zraka, aspirirajte i isperite sustav, a spoj katetera cijelo vrijeme održavajte nepropusnim.
- Uređaj oprezno upotrebljavajte za zahvate koji obuhvaćaju kalcificirane lezije ili sintetičke vaskularne graftove zbog abrazivne prirode tih lezija.
- Prije liječenja utvrdite alergijske reakcije na kontrastni medij.
- U svakom trenutku morate se pridržavati općenitih tehničkih preduvjeta za umetanje katetera. Oni obuhvaćaju ispiranje komponenti sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom prije upotrebe i uobičajenu profilaktičku sustavnu heparinizaciju.
- Primjene katetera se razlikuju. Tehniku odaberte na temelju stanja bolesnika i iskustva liječnika.

- Najveći promjer žice vodilice ne smije premašivati 0,89 mm (0,035 inča). Određeni premazi na vodilicama mogu uzrokovati povećanje trenja između vodilice i katetera.
- **Opres:** veći balonski kateter Admiral Xtreme za PTA mogu se sporiše ispuhivati, osobito ako su postavljeni na katetere s dugim tijelom.

6. Moguće komplikacije / nuspojave

Moguće komplikacije koje se povezuju s ugradnjom intravaskularnog balonskog katetera mogu, između ostalih, obuhvaćati sljedeće:

Vezano uz punkciju:

- lokalni hematom
- lokalno krvarenje
- lokalne ili distalne tromboembolijske epizode
- trombozu
- arteriovensku fistulu
- pseudoaneurizmu
- lokalne infekcije

Vezano uz proširenje:

- disekciju proširene stijenke arterije
- perforaciju stijenke arterije
- produljeni grč
- akutnu reokluziju koja zahtijeva kiruršku intervenciju
- restenozu proširene arterije
- potpuno začepljenje periferne arterije.

Vezano uz angiografiju:

- hipotenziju
- bolove i preosjetljivost
- aritmiju
- sepsu/infekciju
- sistemske embolizacije
- endokarditis
- kratkotrajno hemodinamičko pogoršanje
- smrt
- reakcije na lijekove
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- pirogenu reakciju

7. Tehnika pripreme

Prije postupka pregledajte balonski kateter Admiral Xtreme kako biste potvrdili da je proizvod neoštećen i funkcionalan. Uređaj nemojte upotrebljavati ako je vanjsko ili unutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno. Nakon što zaštitnu ovojnicu navlažite fiziološkom otopinom, pažljivo uklonite ovojnicu kako ne biste oštetili balon. Ako osjetite otpor, ovojnicu odvojite jednom rukom dok drugom rukom držite tijelo nepomično.

Opres: Nemojte upotrebljavati s kontrastnim sredstvima Lipiodol™ ili Ethiodol™ ni drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente tih sredstava.

KAKO BISTE ISTISNULI ZRAK

- Isperite lumen za vodilicu putem priključene štrcaljke napunjene fiziološkom otopinom. Isperite dok tekućina ne počne izlaziti iz lumena žice vodilice na distalnom kraju balonskog katetera.
- balonskim kateterom nemojte rukovati tijekom uklanjanja ambalaže i ispiranja lumena vodilice.

8. TEHNIKA UMETANJA

- Pristup žili mora biti dovoljno otvoren ili dovoljno rekanaliziran kako biste nastavili sa zahvatom.
- Ako žica vodilica još niste postavili preko lezije, pod fluoroskopijskom umetnite žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 inča) preko lezije u skladu sa standardnim PTA tehnikama.

- Umetnite proksimalni kraj vodilice u distalni vrh katetera.

- Pažljivo uvedite balonski kateter za PTA kroz ovojnicu za uvođenje. Pod fluoroskopskim nadzorom pažljivo ga uvedite kroz periferne žile sljedeći žicu vodilicu prema leziji.

Opres: Ako osjetite otpor dok uvodite balonski kateter, utvrdite uzrok otpora i uklonite ga prije nego što nastavite dalje uvoditi živu vodilicu ili balonski kateter.

- Postavite balon unutar lezije s pomoću dvije oznake nepropusne za rendgenske zrake na tijelu katetera koje služe kao referentne točke za precizno postavljanje preko odgovarajuće lezije.

- Kako biste spriječili savijanje, dilatirajući kateter uvodite polako, pomalo ga pomičući, dok iz njega ne izađe proksimalni kraj žice vodilice.

9. Napuhavanje balona

Opres: nemojte primjenjivati zrak ni bilo koje plinsko sredstvo za napuhavanje balona.

- Spojite štrcaljku s kontrastnim sredstvom na Luer priključak smješten na proksimalnom čvorištu balonskog katetera. Primijenite negativni tlak tijekom 15 sekundi dok otopina kontrastnog sredstva ne postane bez mjehurića. Vratite na atmosferski tlak omogućujući protok kontrastnog sredstva u lumen katetera. Uklonite štrcaljku i ostavite meniskus kontrastne otopine na čvorištu lumena balona.

- Uklonite zračne mjehuriće iz uređaja za napuhavanje u skladu s uputama proizvođača.

- S pomoću zapornog ventila pričvrstite uređaj za napuhavanje na balonski kateter za PTA. Zrak ne smije ući u sustav.

- Otvorite pipac na uređaju za napuhavanje. Postupno napuštite dilatirajući balon kako biste proširili leziju na izračunati promjer u skladu s grafikonom usklađenosti. Primjenjujte stalni tlak otprilike 30 sekundi.

Opres: Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucaња (RBP)

10. Ispuhivanje i uklanjanje balona

Ispuštite balon u skladu sa standardnim postupcima perkutane transluminalne angioplastike. Na balon primijenite negativni tlak od 30 do 120 sekundi dok se ne isprazni. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije no što kateter pažljivo izvucete iz krvne žile. S balonima duljine ≥ 200 mm preporučuje se upotreba kontrastne mješavine u sastavu 70 % fiziološke otopine i 30 % kontrastnog sredstva radi skraćivanja vremena ispuhivanja.

Proizvod nakon upotrebe može biti biološki opasan. Rukujte njime i svim takvim uređajima te ih u otpad odlažite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i mjeraodvornim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

11. Isporučka

Balonski kateter Admiral Xtreme za PTA isporučuje se sterilan i namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Kateter Admiral Xtreme steriliziran je etilenom. Sterilan je samo dok se nalazi u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Proizvod iskoristite prije isteka roka valjanosti.

Kateter Admiral Xtreme za PTA ne sadrži prirodni gumeni lateks. No sustav tijekom proizvodnje, sastavljanja ili pakiranja može slučajno doći u dodir s materijalima, alatima ili opremom koji sadrže lateks ili dolaze u dodir s lateksom.

Opres: nemojte upotrebljavati ako je unutarnje pakiranje otvoreno ili oštećeno.

12. Skladištenje

Uskladištite na suhom mjestu pri kontroliranoj sobnoj temperaturi. Držite podalje od sunčeve svjetlosti. Nemojte izlagati organskim otapalima (npr. alkohol), ionizirajućem zračenju ni ultraljubičastim zrakama. Rotirajte zalih tako da katetere iskoristite prije datuma isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na pakiranju.

13. JAMSTVO / ODGOVORNOST

Proizvod i sve njegove komponente dizajnirani su, proizvedeni, testirani i zapakirani uz dužnu pažnju. Upozorenja u uputama za upotrebu moraju se izričito smatrati sastavnim dijelom ove odredbe. Invatec jamči za proizvod do datuma isteka naznačenog na njemu. Jamstvo je valjano pod uvjetom da se proizvod upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu. Invatec se odriče svih jamstava vezanih uz utrvžnost ili prikladnost proizvoda za određenu svrhu. Invatec nije odgovoran ni za kakvu izravnu, neizravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu prouzročenu proizvodom. Osim u slučaju prijevare ili teške pogreške koju počinj Invatec, naknada bilo kakve štete kupcu neće iznositi premašivati fakturiranu cijenu problematičnog proizvoda. Jamstvo navedeno u ovoj odredbi obuhvaća i zamjenjuje zakonska jamstva vezana uz kvarove i usklađenost te isključuje mogućnost bilo kakve druge odgovornosti tvrtke Medtronic, na kako ona nastala, vezane za proizvod. Ova ograničenja odgovornosti i jamstva nisu zamišljena kao prepreka obvezujućim odredbama mjeraodvornog zakona. Ako nadležni sud bilo koju stavku ove izjave o odricanju odgovornosti proglasi nevažećom ili suprotnom mjeraodvornom pravu, to ne utječe na valjanost preostalog dijela izjave i ona u potpunosti ostaje na snazi. Nevažeća se stavka zamjenjuje važećom stavkom koja najbolje opisuje legitiman interes tvrtke Invatec glede ograničenja vlastite odgovornosti ili jamstva. Nijedna osoba nema pravo obvezati Invatec na bilo kakvo jamstvo ili odgovornost vezane uz proizvod.

Magyar

Admiral™ Xtreme

PTA-ballonkatéter

1. Leírás

Az Admiral™ Xtreme egy vezetődrótnal vezetett (over the wire, OTW) perifériás ballonkatéter ateroszklerotikus elzáródott erek perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) kezelésére kialakítva. A katéter kettős lumenű szárral rendelkezik, melynek disztális végére egy ballont hegesztettek. A kettős lumenű szár a proximális végénél elágazik. Az egyik árat a vezetődrótnak szánt középső lumen bejratását képezi, a másik pedig a tágitóballon (kontrasztanyag és sóoldat keverékével történő) feltöltésére és leeresztésére használatos. A katéter kialakítása és a ballon speciális anyaga kifejezetten azt a célt szolgálja, hogy a ballont annak mérete és a nyomás függvényében pontosan meghatározott átmérőjűre lehessen tágitani. Az egyes ballonok hossza pontosan meghatározott. Az Admiral Xtreme különböző ballonméretekkel kapható. A névleges ballonátmérő és a hosszok a csatlakozóra vannak nyomtatva.

2. Javallatok

Az Admiral Xtreme perifériás artériák obstruktív elváltozásai esetére, perkután transzluminális angioplasztika (PTA) végzéséhez készült.

3. Ellenjavallatok

- Az Admiral Xtreme PTA-ballonkatéter használata koszorúerekben és az aortából eredő erekben ellenjavallott.
- Az Admiral Xtreme PTA-ballonkatéter ellenjavallott olyan esetekben is, amikor a vezetődrótot nem tudja keresztetni a céllezió.

4. Figyelmeztetések

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték és kizárólag egyszeri használatra szolgál. TILOS ÚJRATERILIZÁLNI ÉS ISMÉTLEN FELHASZNÁLNI! A többszöri használat vagy az újraterrilizálás az eszköz szennyeződésének a veszélyét hordozhatja magában, esetleg a beteg fertőződéséhez vagy átfertőződéshez vezethet, ami lehet egyebek mellett fertőző betegség átadása egy betegről egy másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A többszöri használat vagy az újraterrilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A Medtronic nem felelős semmilyen újraterrilizálásból vagy többszöri használatból eredő közvetlen, véletlen vagy következményes kárért.
- Az érsérülés kockázatának a csökkentése érdekében a ballont annyira tágitás, hogy az megközelítse a szűkület proximális és disztális oldalán levő ér átmérőjét.
- Az érrendszerbe bevezetett PTA-ballonkatétert jó minőségű képkalkulációs követés mellett ajánlott mozgatni.
- Ne mozgassa a PTA-ballonkatétert feltöltött állapotban. A PTA-ballonkatéter helyzete csak bent lévő vezetődróttal esetén módosítható.
- Ha a mozgítás során ellenállás jelentkezik, akkor mielőtt előre- vagy visszafelé mozgatná a ballonkatétert, röntgenfelvilágítás, roadmap vagy DSA útján meg kell állapítani az ellenállás okát.
- Az Admiral Xtreme PTA-ballonkatéter tágitása közben semmilyen esetben se mozgassa a vezetődrótot.
- A katéter érrendszerből való eltávolításához a ballont előbb teljesen le kell eresztetni.
- Ne lépje túl a névleges repedési nyomást. A névleges repedési nyomás in vitro tesztes eredményein alapul. Javasolt egy nyomásmérő eszköz használata a túlnyomás megelőzésére.
- Ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon feltöltésére. Kizárólag az ajánlott feltöltőanyagot alkalmazza (kontrasztanyag és fiziológiai sóoldat egyenlő arányban).
- A katétert a csomagolásban feltüntetett lejárati idő előtt használja fel.

5. Előírások

- A PTA-ballonkatétert kizárólag olyan, beavatkozásokra szakosodott egészségügyi dolgozók használhatják, akik jártasak a perkután transzluminális angioplasztikai eljárásokban. A termék használatához a perkután transzluminális angioplasztikához kapcsolódó szakmai elvek, orvosi alkalmazások és kockázatok alapos ismerete szükséges.
- Az Admiral Xtreme PTA-ballonkatéter bevezetését megelőzően alkalmazzon megfelelő gyógyszeres kezelést (vérlejtőcsökkentő, értágító stb.) a betegben, a PTA standard eljárásrendjének megfelelően.
- Legyen óvatos a kezelés során, nehogy esetleg kárt tegyen a katéterben. Ne használjon sérült katétert.
- Hogy minél kevésbé juthasson be levegő, az eljárás teljes ideje alatt aspirálással öblítse a rendszert, és ügyeljen a szoros katétercsatlakozásra.
- Meszes lezárók vagy szintetikus érgraftok érintő eljárások érintettsége esetén, az ilyen lezárók érdes jellege miatt az eszközt fokozott körültekintéssel használja.

- Még a kezelés előtt állapítsa meg, hogy a kontrasztanyag kiválthat-e allergiás reakciót a betegben.
 - A katéterbevezetést minden esetben a rá vonatkozó általános szakmai követelmények betartásával kell végrehajtani. Ilyen követelmény például a rendszer összetevőinek steril fiziológiai sóoldattal való öblítése a használat előtt, valamint a szokásos profilaktikus, szisztémás heparinizáció.
 - A katéter különféle célokra alkalmazható. A módszert a beteg állapota és az intervenció orvos jártassága alapján válassza meg.
 - A vezetődrótot legnagyobb átmérője nem lépheti túl a 0,89 mm-t (0,035 hüvelyk). Bizonyos vezetődrótt-bevonatok nagyobb mértékű befűződést eredményezhetnek a vezetődrótt és a katéter között.
- Figyelem!** A nagyobb méretű Admiral Xtreme PTA-ballonkatéterek esetében a leeresztés több időt vehet igénybe, különösen a hosszabb katéterszárazakon.

6. Lehetséges komplikációk és nem kívánt hatások

Az intravaszkuláris ballonkatéterrel végzett beültetéssel összefüggésben előfordulhatnak egyebek mellett az alábbi komplikációk:

Szűrőszálal összefüggésben:

- helyi haematoma
- helyi vérzés
- helyi vagy disztális tromboembóliás epizódok
- thrombosis
- arteriovenosus fistula
- pszeudoaneurizma
- helyi fertőzések

Tágítással összefüggésben:

- disszekció a kitágított artéria falán
- az artéria falának perforációja
- hosszan tartó görcsök
- sebészi beavatkozást igénylő akut újult elzáródás
- a tágitott artéria ismételt szűkülete
- a perifériás artéria teljes elzáródása

Angiográfiával összefüggésben:

- alacsony vérnyomás
- fájdalom és érzékenység
- aritmia
- szepazis vagy fertőzés
- szisztémás embólia
- szívbeltárhártya-gyulladás
- átmeneti kénngésmegingás
- halál
- gyógyszerreakciók
- allergiás reakció a kontrasztanyaggal szemben
- pirogén reakció

7. Előkészítési eljárás

Az eljárás megkezdése előtt vizsgálja meg az Admiral Xtreme PTA-ballonkatétert, hogy az ép és működőképes-e. Tilos használni, ha a külső vagy a belső csomagolás sérült, vagy fel van bontva. Miután meggyőződött a védőhüvelyt fiziológiai sóoldattal óvatosan távolítsa el a hüvelyt arra ügyelve, hogy közben ne sérüljön meg a ballon. Ha ellenállást tapasztal, az egyik kezével csavarja meg a hüvelyt, a másikkal pedig tartsa a szárat.

Figyelem! Ne használja az eszközt Lipiodol™ vagy Ethiodol™ kontrasztanyagokkal, se ezen szerek összetevőit tartalmazó egyéb kontrasztanyagokkal.

TENNIVALÓK A LEVEGŐ ELTÁVOLÍTÁSÁHOZ

- Öblítse át a vezetődrótt lumenét egy sóoldattal töltött fecskendővel. Kezdje meg az öblítést, és addig végezze, amíg a folyadék ki nem folyik a vezetődrótt lumenén át a ballonkatéter disztális végén.
- A csomagolásból való kivétel és a vezetődrótt lumenének öblítése során kerülje a ballonkatéter mozgását.

8. A BEHELYEZÉS MÓDSZERE

- A további beavatkozási lépésekhez biztosítani kell az akadálymentes hozzáférést az érhez, illetve a megfelelő rekanalizálást.
- Ha a vezetődrótt még nincs a lezióhoz közelítve, akkor röntgenfelvilágítás mellett, normál PTA-módszereket követve helyezzen be a lezióba egy 0,89 mm-es (0,035 hüvelyk) vezetődrótot.
- Vezesse be a vezetődrótt proximális végét a katéter disztális csúcsába.

- Óvatosan vezesse be a PTA-ballonkatétert a bevezetőhüvelyen keresztül. Röntgenátvilágítás mellett óvatosan vezesse a perifériás érendszeren keresztül, a vezetődrótot követve a lézió felé.
- **Figyelem!** Ha ellenállást érezkel a ballonkatéter bevezetése során, ne tolja tovább a vezetődrótot vagy a ballonkatétert addig, amíg ki nem derítette és el nem hárította az ellenállás okát.
- Igazítsa a ballont a lézió belül pontosan a megfelelő helyzetbe a száron lévő, a céllezión keresztül pontos elhelyezést szolgáló 2 sugárfogó markert vonatkoztatási pontként használva.
- A beakadás elkerülése érdekében lassan, kis lépésekben vezesse befelé a tágitókatétert, amíg a vezetődrót proximális vége elő nem tűnik a katéterből.

9. A ballon feltöltése

Figyelem! Ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.

- Csatlakoztasson egy kontrasztanyaggal feltöltött fecskendő a ballonkatéter proximális csatlakozóján lévő luercsatlakozóhoz. Fejtsen ki szivóhatást körülbelül 15 másodpercig, amíg a kontrasztanyagoldat teljesen buborékmentessé nem válik. Engedje visszaállni a légköri nyomást, lehetővé téve ezzel a kontrasztanyag áramlását a katéterlumenbe. Vegye le a fecskendőt a csatlakozóról. Ekkor a ballonlumen csatlakozójában látszania kell a kontrasztanyag felszínének.
- Buborékmentesítse a feltöltőeszközt a gyártó utasításai szerint.
- Rögzítse a felfűzőeszközt a PTA-ballonkatéterre egy zárócsap használatával. Ügyeljen arra, hogy ne jusson levegő a rendszerbe.
- Nyissa meg a felfűzőeszköz zárócsapját. A tágitóballon fokozatos feltöltésével tágitás a léziót a megfelelőlegi táblázat alapján kiszámított átmérő eléréséig. Tartson fenn állandó nyomást körülbelül 30 másodpercig.

Figyelem! Ne lépje túl a névleges repedési nyomást (RBP).

10. A ballon leengedése és eltávolítása

A szabványos PTA-eljárást követve engedje le a ballont. Fejtsen ki szivóhatást a ballonnal 30 és 120 másodperc közötti időtartamig, amíg a ballon teljesen ki nem ürül. Miután megbizonyosodott arról, hogy a ballon teljesen le van engedve, óvatosan húzza ki a katétert az érből. ≥ 200 mm ballonhosszok esetén a gyorsabb leeresztések érdekében 70% sóoldatot és 30% kontrasztanyagot tartalmazó keverék használatát javasolt. Használat után ez a termék biológiai veszélyforráshat minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, térségi, valamint országos jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

11. Kiszerezés

Az Admiral Xtreme PTA-ballonkatéter gyárilag steril, és egyszeri használatra készült. Az Admiral Xtreme etilén-oxid gázzal van sterilizálva. Zárt és sértetlen csomagolásban steril marad. A terméket a csomagolásban feltüntetett lejárati idő előtt használja fel.

Az Admiral Xtreme PTA-katéter nem tartalmaz természetes latexgumit. A gyártási, az összeszerelési vagy a csomagolási folyamat során azonban véletlenül érintkezhetett olyan anyagokkal, eszközökkel vagy berendezéssel, amely latexet tartalmaz, vagy amely azzal korábban érintkezett.

Figyelem! A nyitott vagy sérült belső csomagolású eszközt tilos felhasználni.

12. Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolandó. Napfénytől védendő. Ne tegye ki az eszközt szerves oldószereknek (például alkoholnak), ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fénynek. A készlet rendszeres forgatásával gondoskodjon arról, hogy a katéterek a csomagolásukon feltüntetett lejárati dátum előtt felhasználásra kerüljenek.

13. SZAVATOSSÁG, JOGI FELELŐSSÉG

A terméket és minden összetevőjét az elvárható gondossággal tervezték, gyártották, tesztelték és csomagolták. Az ezekben az útmutatókban lévő figyelmeztetések kifejezetten a jelen előírt szerves részének tekintendők. Az Invatec garanciája a termékre az azon lévő lejárati dátumig szól. A szavatosság akkor érvényes, ha a termék használata megfelelt a használati útmutatónak. Az Invatec semmilyen módon sem szavatolja a termék forgalmazhatóságát, sem adott célra való alkalmasságát. Az Invatec nem felelős a termék által okozott semmilyen közvetlen, közvetett, véletlen vagy következményes kárárt. Csalás vagy az Invatec által vétett súlyos hiba esetét kivéve a vevőnek fizethető ellentételezés semmilyen kárért sem lehet nagyobb, semmilyen esetben sem, mint a vitatott termékek számlázott ára. A jelen előírtban foglalt garancia magában foglalja és helyettesíti a hibákra

és megfelelőségre vonatkozó jogi garanciákat, és kizárja a Medtronic minden egyéb, a szállított termékből lehetséges jogi felelősségét, annak eredetétől függetlenül. Ezen jogi felelősségi és szavatossági korlátozásoknak nem célja ellentétbe kerülni semmilyen vonatkozó, kötelező jogi előírással. Ha a korlátozás bármely feltételét illetékes bíróság érvénytelennek vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentézőnek minősíti, a fennmaradó részét az nem érinti, az továbbra is teljesen érvényes és hatályos marad. Az érvénytelen feltételt egy érvényes feltétellel helyettesíti, ami a jogi felelőssége és a szavatossága korlátozása tekintetében a leginkább megfelel az Invatec jogos érdekének. Senki sem jogosult kötelezni az Invatec vállalatot semmilyen szavatosságra vagy jogi felelősségvállalásra a termékkel kapcsolatban.

Italiano

Admiral™ Xtreme

Catetere a palloncino per PTA

1. Descrizione

Admiral™ Xtreme è un catetere a palloncino periferico su filo guida (OTW, Over The Wire), progettato per l'angioplastica percutanea transluminale nei vasi aterosclerotici ostruiti. Il catetere presenta un corpo a doppio lume, sulla cui punta distale è saldato un palloncino. Il corpo a doppio lume è biforcuto sull'estremità prossimale. Un canale costituisce l'entrata per il filo guida nel lume centrale, mentre l'altro canale viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino per dilatazione con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica. La struttura del catetere e lo speciale materiale del palloncino sono progettati per consentire il raggiungimento di un diametro specifico del palloncino, in base alle dimensioni di quest'ultimo e alla pressione definita. La lunghezza di ciascun palloncino è specificata. Il catetere Admiral Xtreme è disponibile con palloncini di misure diverse. I diametri e le lunghezze nominali del palloncino sono stampati sul raccordo.

2. Indicazioni

Il catetere Admiral Xtreme è indicato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) in pazienti con patologie ostruttive che interessano le arterie periferiche.

3. Controindicazioni

- Il catetere a palloncino per PTA Admiral Xtreme è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie e nei vasi sopra-aortici.
- Il catetere a palloncino per PTA Admiral Xtreme è controindicato nei casi in cui non è possibile attraversare la lesione target con il filo guida.

4. Avvertenze

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE. Il riutilizzo o la risterilizzazione può creare un rischio di contaminazione del dispositivo o provocare infezioni dirette o crociate al paziente, inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Medtronic non è responsabile di danni diretti, incidentali o consequenziali dovuti alla risterilizzazione o al riutilizzo.
- Per ridurre il rischio di danni al vaso, gonfiare il palloncino fino a raggiungere un diametro simile a quello del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.
- Quando il catetere a palloncino per PTA viene esposto al sistema vascolare, deve essere maneggiato sotto un'osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Non manipolare il catetere a palloncino per PTA quando è gonfio. La posizione del catetere a palloncino per PTA può essere modificata solo con il filo guida in posizione.
- Se si incontra resistenza durante la manipolazione, è necessario accertarne la causa mediante fluoroscopia, road-mapping o DSA, prima di spostare indietro o avanti il catetere a palloncino.
- Non spostare in nessun caso il filo guida durante il gonfiaggio del catetere a palloncino per PTA Admiral Xtreme.
- Il palloncino deve essere completamente sgonfio prima di ritirare il catetere dal sistema vascolare.
- Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP). La RBP si basa sui risultati di test in vitro. Si raccomanda l'uso di uno strumento di monitoraggio della pressione per evitare una pressurizzazione eccessiva.
- Non utilizzare aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino. Per gonfiare il palloncino, utilizzare esclusivamente il mezzo di

gonfiaggio consigliato (miscela con mezzo di contrasto e soluzione fisiologica in parti uguali).

- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

5. Precauzioni

- Solo i medici interventisti che hanno sufficiente esperienza nell'angioplastica percutanea transluminale possono utilizzare questo catetere a palloncino per PTA. L'utilizzo di questo prodotto presuppone una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'angioplastica percutanea transluminale.
- Prima di inserire il catetere a palloncino per PTA Admiral Xtreme, somministrare al paziente la terapia farmacologica adeguata (anticoagulanti, vasodilatatori, ecc.), in base ai protocolli standard per la PTA.
- Maneggiare con cura il catetere per evitare di danneggiarlo. Non utilizzare un catetere danneggiato.
- Per ridurre al minimo l'eventuale ingresso di aria, eseguire le opportune procedure di aspirazione e irrigazione del sistema e mantenere il collegamento del catetere ben serrato durante l'intera procedura.
- Utilizzare il dispositivo con attenzione nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcifiche o innesti vascolari sintetici, data la natura abrasiva di tali lesioni.
- Prima del trattamento, verificare la presenza di eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto.
- Osservare in ogni momento i requisiti tecnici generici per l'inserimento del catetere. Tali requisiti comprendono l'irrigazione dei componenti con soluzione fisiologica isotonica sterile prima dell'uso e la consueta epurizzazione sistemica profilattica.
- Le applicazioni del catetere possono variare e la tecnica deve essere scelta in base alle condizioni del paziente e all'esperienza del medico interventista.
- Il diametro massimo del filo guida non deve superare 0,89 mm (0,035"). Alcuni rivestimenti sui fili guida possono aumentare la frizione tra i fili guida e il catetere.
Attenzione: i cateteri a palloncino per PTA Admiral Xtreme di grandi dimensioni possono avere tempi di sgonfiaggio più lunghi, specialmente nel caso dei cateteri con corpo lungo.

6. Potenziali complicanze / effetti indesiderati

Le possibili complicanze associate all'inserimento intravascolare di cateteri a palloncino possono includere, tra l'altro:

Relative all'iniezione:

- Ematoma locale
- Emorragia locale
- Episodi tromboembolici locali o distali
- Trombosi
- Fistola arterovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infezioni locali

Relative alla dilatazione:

- Dissezione della parete arteriosa dilatata
- Perforazione della parete arteriosa
- Spasmi prolungati
- Riconfezione acuta con necessità di intervento chirurgico
- Restenosi dell'arteria sottoposta a dilatazione
- Occlusione totale dell'arteria periferica

Relative all'angiografia:

- Ipotensione
- Dolore e sensibilità
- Aritmie
- Sepsis/infezione
- Embolizzazione sistemica
- Endocardite
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Decesso
- Reazioni ai farmaci
- Reazione allergica ai mezzi di contrasto
- Reazione pirogena

7. Tecnica di preparazione

Esaminare il catetere a palloncino per PTA Admiral Xtreme prima della procedura per verificarne l'integrità e il corretto funzionamento. Non utilizzare se la confezione interna o esterna è danneggiata o aperta. Dopo

avere inumidito la guaina di protezione con soluzione salina fisiologica, rimuovere con attenzione la guaina stessa in modo da non danneggiare il palloncino. In caso di resistenza, ruotare la guaina con una mano tenendo fermo il corpo con l'altra.

Attenzione: non utilizzare i mezzi di contrasto Lipiodol™ o Ethiodiol™ (o altri mezzi di contrasto simili che contengono i componenti di questi agenti).

PER RIMUOVERE L'ARIA:

- Irrigare a fondo il lume del filo guida collegando una siringa riempita con soluzione salina. Iniziare ad irrigare fino alla fuoriuscita del liquido dal lume del filo guida in corrispondenza della punta distale del catetere a palloncino.
- Evitare la manipolazione del catetere a palloncino durante l'estrazione dalla confezione e l'irrigazione del lume del filo guida.

8. TECNICA DI INSERIMENTO

- L'accesso al vaso deve essere sufficientemente aperto o ricanalizzato per poter procedere con ulteriori interventi.
- Se il filo guida non è ancora stato posizionato attraverso la lesione, sotto osservazione fluoroscopica inserire un filo guida da 0,89 mm (0,035") attraverso la lesione, seguendo le tecniche PTA standard.
- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere.
- Inserire con attenzione il catetere a palloncino per PTA attraverso l'introduttore. Sotto guida fluoroscopica, farlo avanzare con cautela attraverso il sistema vascolare periferico seguendo il filo guida verso la lesione.

Attenzione: in caso di resistenza quando si fa avanzare il catetere a palloncino, individuare la causa di tale resistenza e intraprendere le necessarie azioni correttive prima di continuare a fare avanzare il filo guida o il catetere a palloncino.

- Posizionare il palloncino all'interno della lesione utilizzando i 2 marker radiopachi presenti sul corpo del catetere come punti di riferimento per il posizionamento preciso attraverso la lesione target.
- Per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere per dilatazione lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.

9. Gonfiaggio del palloncino

Attenzione: non utilizzare aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

- Collegare una siringa contenente mezzo di contrasto al connettore Luer del raccordo prossimale del catetere a palloncino. Applicare pressione negativa per circa 15 secondi fino a quando nella soluzione del mezzo di contrasto non sono più visibili bolle. Ripristinare la pressione atmosferica lasciando scorrere il mezzo di contrasto nel lume del catetere. Rimuovere la siringa lasciando un menisco di mezzo di contrasto nel raccordo del lume del palloncino.
- Rimuovere le bolle d'aria dal dispositivo di gonfiaggio seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante.
- Servendosi del rubinetto di arresto, fissare un dispositivo di gonfiaggio al catetere a palloncino per PTA. Impedire l'ingresso di aria nel sistema.
- Aprire il rubinetto di arresto posto sul dispositivo di gonfiaggio. Gonfiare gradualmente il palloncino per dilatazione, in modo da dilatare la lesione fino al diametro calcolato in base alla tabella di conformità. Applicare pressione costante per circa 30 secondi.

Attenzione: non superare la pressione nominale di scoppio (RBP).

10. Sgonfiamento e rimozione del palloncino

Sgonfiare il palloncino in conformità alle procedure PTA standard. Applicare pressione negativa sul palloncino per un periodo compreso approssimativamente tra 30 e 120 secondi finché il palloncino non è vuoto. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di estrarre con cautela il catetere dal vaso. Per ridurre i tempi di sgonfiaggio, con i palloncini di lunghezza ≥ 200 mm si consiglia di utilizzare una miscela di soluzione fisiologica al 70% e di mezzo di contrasto al 30%.

Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

11. Modalità di fornitura

Il catetere a palloncino per PTA Admiral Xtreme viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il catetere Admiral Xtreme è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità viene mantenuta a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza indicata sull'etichetta.

Il catetere per PTA Admiral Xtreme non contiene lattice di gomma naturale. Tuttavia, durante la fase di produzione, assemblaggio o confezionamento

può venire a contatto accidentalmente con materiali, strumenti o apparecchiature contenenti o entrate in contatto con il lattice.

Attenzione: non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.

12. Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto. Tenere al riparo dalla luce solare. Non esporre a solventi organici (ad esempio, alcool), radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione in modo che i cateteri vengano utilizzati prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

13. GARANZIA / RESPONSABILITÀ

Il prodotto e ogni componente del suo sistema sono stati progettati, realizzati, testati e confezionati con la giusta cura. Le avvertenze riportate all'interno delle presenti istruzioni per l'uso sono da considerarsi parte integrante della presente disposizione. Invatec garantisce il prodotto fino alla data di scadenza indicata sullo stesso. La garanzia è valida purché il prodotto venga utilizzato secondo le istruzioni per l'uso. Invatec declina ogni responsabilità di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare del prodotto. Invatec non sarà responsabile di alcun danno diretto, indiretto, incidentale o consequenziale causato dal prodotto. Il rimborso per ogni danno arrecato all'acquirente non potrà, in nessun caso, essere maggiore dell'importo della fattura del prodotto contestato, ad eccezione di gravi difetti o frode da parte di Invatec. La presente garanzia incorpora e sostituisce le garanzie legali per difetti e conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di Medtronic riguardo il prodotto fornito. Queste limitazioni di responsabilità e garanzia non intendono contravvenire ad alcuna disposizione delle leggi vigenti. Se qualsiasi clausola delle presenti limitazioni di garanzia non ritenuta, da un tribunale competente, non valida o in contrasto con le leggi vigenti, le restanti clausole non ne saranno influenzate e resteranno pienamente in vigore. La clausola non valida sarà sostituita dalla clausola valida che meglio rispecchierà l'interesse legittimo di Invatec a limitare le proprie responsabilità o garanzie. Nessuno ha l'autorità di vincolare Invatec a qualsiasi garanzia o responsabilità riguardo al prodotto.

한국어

Admiral™ Xtreme

PTA 풍선 카테터

1. 설명

Admiral™ Xtreme는 오버 더 와이어(OTW) 및 온 풍선 카테터로, 죽상경화성으로 인한 혈관에 경피적 경관 혈관성형술(PTA) 수행하도록 설계되었습니다. 카테터에는 원위 팁에 풍선이 결합되는 이중 내관 시스템이 있습니다. 이중 내관 시스템은 근위부에서 분리되어 있습니다. 한쪽 튜브는 가이드 와이어가 중앙 내강으로 들어가는 입구를 형성하고 다른 쪽 튜브는 확장 풍선을 조영제와 식염수 혼합물로 팽창 및 수축하여 팽창시킵니다. 카테터 구조 및 특수 풍선 재질은 풍선 크기 및 형상의 압력에 따라 특정 풍선 직경에 도달할 수 있도록 설계되었습니다. 각 풍선의 길이가 명시되어 있습니다. Admiral Xtreme는 다양한 풍선 크기로 출시되어 있습니다. 호칭 풍선 직경 및 길이는 하부에 인쇄되어 있습니다.

2. 사용 목적

Admiral Xtreme는 말초 동맥 폐쇄성 질환을 겪는 환자의 경피적 경관 혈관성형술(PTA)을 위해 사용됩니다.

3. 금기 사항

- Admiral Xtreme PTA 풍선 카테터는 관상동맥 및 대동맥관상부 혈관에는 사용이 금지되어 있습니다.
- Admiral Xtreme PTA 풍선 카테터는 가이드 와이어가 대상 병변을 관통할 수 없는 경우 사용을 금합니다.

4. 경고

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 본 기기를 재사용하거나 재멸균할 경우 기기 오염이나 환자 감염 또는 교차 감염(한 환자에서 다른 환자로의 전염병 전염 등)이 포함됩니다. 이에 국한되지 않음)의 위험이 있습니다. 제품이 오염되면 환자에게 손상을 입히거나 감염을 유발할 수 있으며, 환자가 사망에 이를 수도 있습니다. 재사용하거나 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. Medtronic은 재멸균 또는 재사용으로 인해 발생하는 직접적, 부수적 또는 결과적 손상에 대해 책임지지 않습니다.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이기 위해, 풍선의 직경이 혈관 근위부 및 원위부에 가까운 혈관 지름과 거의 같도록 팽창시켜주세요.
- PTA 풍선 카테터가 혈관계에 노출될 때는 고품질의 투시장치를 관찰하면서 조작해야 합니다.

- 팽창된 상태에서는 PTA 풍선 카테터를 조작하지 마십시오. PTA 풍선 카테터의 위치는 제 위치에 있는 가이드 와이어로만 변경할 수 있습니다.
- 조작 도중 저항이 발생하는 경우, 먼저 투시검사, 로드맵핑 또는 DSA로 해당 영역을 확인한 후 풍선 카테터를 앞뒤로 움직이십시오.
- 어떠한 경우라도 Admiral Xtreme PTA 풍선 카테터가 팽창하는 동안 가이드 와이어를 움직이지 마십시오.
- 카테터를 혈관계에서 회수하기 전에 풍선을 완전히 수축시켜야 합니다.
- 규정 파열 압력(RBP)을 초과해서는 안 됩니다. RBP는 제외 테스트 결과에 기반합니다. 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위해 관혈 모니터링 장치를 사용할 것을 권장합니다.
- 풍선에 공기를 주입하는 데 공기 또는 기체 해질을 사용하지 마십시오. 권장 팽창 매질(동등 비율의 조영제 및 식염수 용액)만을 사용하십시오.
- 카테터 포장에 명시된 사용 기한 날짜 전에 카테터를 사용해야 합니다.

5. 주의 사항

- 본 PTA 풍선 카테터는 경피적 경관 혈관성형술에 충분한 경험이 있는 종래의만 사용해야 합니다. 본 제품을 사용하기 전에 경피적 혈관성형술 관련 기술적 원리, 임상 적용 및 위험에 대한 철저한 이해가 필요합니다.
- Admiral Xtreme PTA 풍선 카테터를 삽입하기 전에 PTA에 대한 표준 프로토콜에 따라 환자에게 적절한 약물 요법(항응고제, 혈관확장제 등)을 실시합니다.
- 카테터에 발생 가능한 손상을 방지하기 위해 삽입에 주의하여 취급해야 합니다. 손상된 카테터는 사용하지 마십시오.
- 공기가 들어갈 가능성을 최소화하려면 서스텐딩 튜브 및 관류하고, 시술 전에는 전체 카테터 연결을 단단히 유지하십시오.
- 해당 병변은 마모성이 있으므로, 석회화 및 염반 또는 인공 혈관과 관련된 시술에는 이 기기를 주의해서 사용해야 합니다.
- 조영제에 대한 알레르기 반응은 처치 전에 확인해야 합니다.
- 카테터 삽입을 위한 일반적 기술 요건을 항상 확인해야 합니다. 여기에는 사용 전 등장성 열광 식염수로 구멍을 항상 관류하는 것과 일반적인 예방적, 전신 해리된 투여가 포함됩니다.
- 카테터의 적용 분야는 다양합니다. 사용 기법은 환자 상태와 종래의 경험을 기반으로 선택하십시오.
- 가이드 와이어의 최대 직경은 0.89mm(0.035인치)를 초과해서는 안 됩니다. 가이드 와이어의 특정 코일은 가이드 와이어와 카테터 사이의 마찰을 증가시킬 수 있습니다.
- 주의: 대형 Admiral Xtreme PTA 풍선 카테터는 특히 긴 카테터 세트에서 수축 시간이 느리게 나타낼 수 있습니다.

6. 발생 가능한 합병증/부작용

혈관 내 풍선 카테터 이식과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음과 같으며 이에 국한되지 않습니다.

천공 관련:

- 국소 혈종
- 국소 출혈
- 국소 또는 원위 혈전색전 폐색
- 혈전증
- 동맥벽류
- 가선동맥류
- 국소 감염

확장 관련:

- 확장된 동맥벽의 박리
- 동맥벽의 찢김
- 경련/연직
- 수술적 중재가 필요한 급성 재폐색
- 확장된 동맥의 재협착
- 말초 동맥의 완전 폐색.

혈관조영술 관련:

- 과열상
- 동맥 및 인맥
- 부전력
- 혈전증/감염
- 전신 색전
- 심내막염
- 단기적인 혈역학적 저하
- 사망
- 약물 반응
- 조영제에 대한 알레르기 반응
- 발열 반응

7. 준비 방법

팔자 수행 전에 Admiral Xtreme PTA 풍선 카테터를 검사하여 제품이 온전하고 제대로 동작하는지 확인하십시오. 외부 또는 내부 포장이 손상되었거나 개봉된 경우에는 사용하지 마십시오. 보호용 외피에 생리식염수를 사용하여 수분을 공급한 뒤 풍선에 손상을 가하지 않도록 주의하면서 외피를 제거합니다. 저항이 느껴지는 경우 한 손으로 사프트를 잡은 상태에서 다른 손으로 외피를 비틀어 줍니다.

주의: Lipiodol™이나 Ethiodol™ 조영제 또는 이러한 제제의 성분이 함유되어 있는 기타 조영제와 함께 사용하지 마십시오.

공기 배출:

- 식염수를 채운 주사기를 연결하여 가이드 와이어의 내강을 관류합니다. 풍선 카테터의 원위 팁에서 가이드 와이어 내강으로부터 액체가 빠져 나갈 때까지 관류합니다.
- 포장을 제거하고 가이드 와이어 내강을 관류하는 동안 풍선 카테터를 만지지 않도록 주의하십시오.

8. 삽입 방법

- 추가 충격을 진행하기 위해서는 혈관 접근 부위가 충분히 노출되어 있거나 충분히 재개통되어 있어야 합니다.
- 가이드 와이어가 이미 병변에 걸쳐 배치되어 있지 않은 경우, 투시장치 하에서 표준 PTA 기법에 따라 0.89mm(0.035인치)의 가이드 와이어를 병변에 걸쳐 삽입합니다.
- 가이드 와이어의 근위단을 카테터의 원위 팁에 삽입합니다.
- PTA 풍선 카테터를 유도관 외피를 통해 주의하여 삽입합니다. 투시장치 유도 하에서, 주의하여 알조 절관을 통해 가이드 와이어를 따라 병변으로 진행합니다.
- **주의:** 풍선 카테터를 진행시키는 동안 저항이 발생하는 경우, 가이드 와이어 또는 풍선 카테터를 더 진행시키기 전에 먼저 저항의 원인을 확인하고 시정 조치를 취합니다.
- 대상 병변 전반에 걸쳐 정확한 위치를 지정할 수 있도록 사프트에 있는 2개의 방사선 불투과 표지자를 기준으로 삼아 풍선을 병변 내에 위치시킵니다.
- 교묘를 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드 와이어의 근위단이 나타날 때까지 이 카테터를 완전히 조금씩 전진시킵니다.

9. 풍선 팽창

주의: 풍선에 공기를 주입하는 데 공기 또는 자체 물질을 사용하지 마십시오.

- 조영제가 들어있는 주사기를 풍선 카테터의 근위 허브에 있는 루어 커넥터에 연결합니다. 조영제 함액에 가압이 보이지 않을 때까지 약 15초 동안 음압을 적용합니다. 대개 압력으로 들어가 카테터 내강에 조영제가 흘러 들어갈 수 있도록 합니다. 풍선 내강의 허브에 조영제의 에너지를 넣고 주사기를 제거합니다.
- 제조업체 지침에 따라 팽창 가이드에서 기포를 제거합니다.
- 이계를 사용하여 팽창 가이드를 풍선 카테터에 부착합니다. 시스템에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.
- 팽창 기구에 있는 마개를 개방합니다. 확장 풍선을 서서히 팽창시켜 병변을 컴플라이언스 차트에 따라 계산한 적정까지 확장시킵니다. 약 30초 동안 정압을 적용합니다.
- **주의:** 규정 파열 압력(RRP)을 초과해서는 안 됩니다.

10. 풍선 수축 및 제거

표준 PTA 절차에 따라 풍선을 수축합니다. 풍선이 말 때까지 30~120초 동안 풍선에 음압을 적용합니다. 풍선이 완전히 수축되었는지 확인한 후 카테터를 혈관에서 조심스럽게 빼냅니다. 70% 식염수와 30% 조영제의 혼합물은 수축 시간을 줄이기 위해 ≥ 200 mm 풍선 길이에서 권장됩니다. 이 제품은 사용 후 폐를 재해할 수 있으므로 폐기하십시오. 이러한 기기는 모두 허용되는 화물 관리 지침 및 해당 지방, 지역, 국내 법률 및 규정에 따라 처리 및 폐기해야 합니다.

11. 제품 공급 방식

Admiral Xtreme PTA 풍선 카테터는 멸균된 상태로 공급되며 일회용으로만 사용해야 합니다. Admiral Xtreme은 산화에 민감한 재료로 구성되어 있습니다. 포장에 기재된 대로 미소산 상태라면 멸균 상태로 유지됩니다. 이 제품은 개봉 후 즉시 사용 기간 전에 사용하십시오.

Admiral Xtreme PTA 카테터에는 전방고우 라텍스가 포함되어 있지 않습니다. 그러나 제조, 조립 또는 포장 과정 중에 라텍스가 포함되어 있거나 라텍스인 접촉한 물질, 도구 또는 장비와 무연히 접촉했을 수 있습니다.

주의: 내부 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

12. 보관

조립된 상태로 건조한 장소에 보관하십시오. 적시광선을 피하십시오. 유기 용매(예: 알코올), 이산화 탄소 또는 자외선에 노출시키지 마십시오. 포장 라벨에 적힌 유효 기간 전에 카테터를 사용하도록 재고를 교체합니다.

13. 보증/책임

본 제품 및 해당 시스템의 각 구성품은 상당한 주의를 기울여 설계, 제조, 테스트 및 포장되었습니다. 이 지침에 포함된 경고는 본 공급품의 필수적인 부분으로 명확하게 간주되어야 합니다. Invatec은 표시된 유효 기간까지 제품을 보증합니다. 사용 지침에 따른 제품 사용에 한해 보증이 유효합니다. Invatec은 제품과 관련하여 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 일체의 보증을 부인합니다. Invatec은 제품으로 알미늄은 직/간접적 부수적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. Invatec 부품의 중대한 고장이나 사기의 경우를 제외하고 구매자의 손해에 대한 보상은 어떠한 경우에도 논란이 된 제품의 청구 가격보다 높지 않습니다. 이 조항에 포함된 보증은 고품질 및 준수에 대한 법적 보증을 포함하고 대체하여 제공된 제품으로 인한 Medtronic의 기타 발생 가능한 책임을 배제합니다. 이러한 책임 및 보증 제한은 관련법의 필수 조항을 위반하고자 하는 것일 수 있습니다. 관련 재판소에서 부인 조항이 무효라고 또는 관련법과 충돌한다고 판단할 경우, 조항의 나머지 부분에는 영향을 미치지 않으며 조항의 나머지 부분에 대해서는 효력이 그대로 유지됩니다. 우호적인 조항은 책임이나 보증을 제한하는 데 있어 Invatec의 적절한 이익을 최대한 반영하는 적절한 조항으로 대체됩니다. 누구도 제품과 관련된 Invatec의 보증과 책임을 대해 주장할 수 있는 권한이 없습니다.

Lietuviškai

„Admiral™ Xtreme“

PTA balioninis kateteris

1. Aprašas

„Admiral™ Xtreme“ – ant vielos mauniamas (angl. Over the Wire – OTW) periferinis balioninis kateteris, skirtas perkutaninei transluminalinei obstrukcinių aterosklerozinių kraujagyslių angioplastikai. Kateteris turi dviejų spindžių kamieną su distaliniam gale privintu balionėliu. Dviejų spindžių kamienas išsiskaido į proksimaliniame gale. Vienas kanalas sudaro kreipiamosios vielos angą į centrinį spindį, o kitas naudojamas kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mšimui į plečiamąjį balioninį kateterį suleisti arba iš jo išleisti. Del kateterio konstrukcijos ir specialios balionėlio medžiagos pasiekiamas numatytas balionėlio skersmuo, priklausantis nuo balionėlio dydžio ir nustatyto slėgio. Kiekvieno balionėlio ilgis yra nurodytas. „Admiral Xtreme“ tiekiamas su skirtingo dydžio balionėliais. Vardiniai balionėlio skersmens ir ilgio duomenys išspausdinti ant šakutuvo.

2. Indikacijos

„Admiral Xtreme“ skirtas pacientų, sergančių obstrukcinėmis periferinių arterijų ligomis, perkutaninei transluminalinei angioplastikai (PTA) atlikti.

3. Kontraindikacijos

- „Admiral Xtreme“ PTA balioninio kateterio negalima naudoti gydant vainikines arterijas ir supraaortines kraujagysles.
- „Admiral Xtreme“ PTA balioninis kateteris kontraindikuotinas tais atvejais, kai kreipiamoji viela negali pereiti per tikslinį pažeidimą.

4. Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. PAKARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant ar sterilizuojant galima užteršti prietaisą arba užkirsti pacientui arba perduoti infekciją, pavyzdžiui, infekcinę ligą iš vieno paciento kitam ir t. t. Del įrenginio taršos pacientas gali patirti traumą, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant arba sterilizuojant prietaisą, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas arba prietaisas gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.
- „Medtronic“ neatsako už tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, atsiradusius del pakartotinio sterilizavimo arba panaudojimo.
- Kad sumažintumėte kraujagyslių sužalojimo galimybę, pripildykite balionėlį iki skersmens, artimo kraujagyslių skersmeniui šiek tiek proksimaliai ir distaliai stenozės atžvilgiu.
- PTA balioninis kateteris kraujagyslėse turi būti valdomas stebint aukštos kokybės fluoroskopu.
- Negalima manipuliuoti pripildytu PTA balioniniu kateteriu. PTA balioninio kateterio padėtį galima keisti tik tol, kol jis tebėra ant kreipiamosios vielos.
- Jei manipuliuojant pajuntamas pasipriešinimas, prieš balioninį kateterį traukiant atgal ar stumiant pirmyn, fluoroskopijos, judesio stebėjimo („road mapping“) arba DSA būdu nustatykite pasipriešinimo priežastis.
- Jokių būdu nejudinkite kreipiamosios vielos, kai naudojamas „Admiral Xtreme“ PTA balioninis kateteris.
- Prieš traukiant kateterį iš kraujagyslių sistemos, balionėlį reikia visiškai ištuštinti.

- Neviršykite nominaliojo plyšimo slėgio (RBP). Nominalus plyšimo slėgis pagrįstas tyrimų in vitro rezultatais. Kad neviršytumėte ribinio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Balionėliui pripildyti nenaudokite oro arba bet kokios kitos dujinės terpės. Naudokite tik rekomenduojamą pildymo terpę (lygiomis dalimis kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo).
- Naudokite kateterį iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės.

5. Atsargumo priemonės

- PTA balioninius kateterius gali naudoti tik patyrę perkutaninės transluminalinės angioplastikos techniką išmanantys specialistai. Prieš pradėdami naudoti šį gaminį būtina nuodugniai susipažinti su perkutaninės transluminalinės angioplastikos techniniais principais, klinikinį taikymu ir galimais pavojais.
- Prieš įvesdami „Admiral Xtreme“ PTA balioninį kateterį, pacientui skirkite atitinkamą gydymą vaistais (antikoaguliantais, vazodilatatoriais ir t. t.) pagal standartinius PTA protokolus.
- Ruošdami sistemą elkitės atsargiai, stengdamiesi nesugadinti kateterio. Nenaudokite kateterio pažeisto kateterio.
- Kad patektų kuo mažiau oro, įsiurbkite ir praplaukite sistemą užtikrinkite kateterio jungties sandarumą visos procedūros metu.
- Prietaisą naudokite atsargiai atlikdami procedūras užkalkėjusiose pažeidimo ar sintetinių kraujagyslių transplantatų vietose dėl jų abrazyvumo.
- Prieš pradėdami gydymą, patikrinkite, ar nėra alerginės reakcijos kontrastinei medžiagai.
- Visada būtina laikytis bendrųjų kateterio įterpimo techninių reikalavimų. Tarp jų yra ir sistemos sudedamųjų dalių praskalavimas steriliu izotoniiniu druskos tirpalu prieš naudojimą ir įprastinį profilaktinis sisteminis heparinizavimas.
- Kateteris naudojamas įvairiai. Gydymo metodika pasirinkite atsižvelgę į paciento būklę ir specialisto patarimą.
- Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo neturi viršyti 0,035 in (0,89 mm). Tam tikra kreipiamosios vielos paviršiaus danga gali sukelti didesnę trintį tarp vielos ir kateterio.
- **Perspėjimas:** didesniems „Admiral Xtreme“ PTA balioniniams kateteriams išleisti gali prireikti daugiau laiko, ypač jei kateterio kamienas yra ilgas.

6. Galimos komplikacijos / nepageidaujamas poveikis

Galimos tokios intrakraujagyslinio balioninio kateterio įvedimo komplikacijos (bet tuo neapsiribojama):

Susijusios su punkcija:

- Vietinė hematoma
- Vietinė kraujosruva
- Vietiniai arba distaliniai tromboembolijos epizodai
- Trombozė
- Arterioveninė fistulė
- Pseudoaneurizma
- Vietinės infekcijos

Susijusios su pletimu:

- Išplėstos arterijos sienelės atsiluksniavimas
- Arterijos sienelės perforacija
- Ilgai trunkantys spazmai
- Ūminė reokliuzija, kurią gydyti reikia chirurginės intervencijos
- Išplėstos arterijos sienelės restenozė
- Visiška periferinės arterijos okliuzija.

Susijusios su angiografija:

- Hipotenzija
- Skausmas ir jautrumas
- Aritmija
- Sepsis ir (arba) infekcija
- Sistemine embolizacija
- Endokarditas
- Trumpalaikis hemodinamikos sutrikimas
- Mirtis
- Reakcija į vaistus
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Pirogeninė reakcija

7. Paruošimo metodika

Prieš procedūrą patikrinkite „Admiral Xtreme“ PTA balioninį kateterį ir įsitikinkite, jog gaminyje yra nepažeistas ir funkcionalus. Nenaudokite, jei pažeista arba atidaryta išorinė arba vidinė pakuotė. Apsauginę movą

sudrekinę fiziologiniu tirpalu ją atsargiai numaukite nepažeisdami balionėlio. Jei jaučiate pasipriešinimą, viena ranka pasukite movą, o kita – laikykite kamieną.

Perspėjimas: Nenaudokite su kontrastine medžiaga „Lipiodol™“, „Ethiodol™“ ar su kitomis kontrastinėmis medžiagomis, kuriose yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.

KAIP PAŠALINTI ORĄ

- Praplaukite kreipiamosios vielos kanalą, prijungę švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu. Tirpalą švirkštu stumkite tol, kol skystis pasirodys distalinėje balioninio kateterio gale, pro vielos angą.
- Iš pakuotės traukdami balioninį kateterį ir praplaudami jo kanalą stenkitės kuo mažiau manipuliuoti.

8. ĮVEDIMO TECHNIKA

- Kraujagysle turėtų būti patogiai pasiekama arba iš anksto pakankamai praplėsta, kad būtų galima atlikti tolesnes procedūras.
- Jei kreipiamoji viela dar neįvesta pro pažeidimo vietą, kontroliuodami fluoroskopu pagal standartinius PTA nurodymus įveskite 0,035 in (0,89 mm) kreipiamąją vielą pro pažeidimo vietą.
- Kateterio distalinę dalį maukite ant proksimalinio kreipiamosios vielos galo.
- Per įvedimo movą atsargiai įveskite PTA balioninį kateterį. Kontroliuodami fluoroskopu atsargiai stumkite jį periferinėmis kraujagyslėmis pažeidimo link, kur veda kreipiamoji viela.
- **Perspėjimas:** jei stumiant balioninį kateterį jaučiamas pasipriešinimas, prieš toliau stumdami kreipiamąją vielą ar balioninį kateterį tolyn, nustatykite pasipriešinimo priežastį ir ją pašalinkite.
- Nustatykite balionėlį pažeidimo centre pagal 2 rentgeno spinduliams nelaidžias žymas ant kateterio kamieno. Šios žymos – tikslios padėties pažeidimo vietoje nustatymo atskaitos taškai.
- Kad nesulaukstyti, plečiamajį kateterį stumkite lėtai, mažais žingsneliais, kol pro kateterį išsijus proksimalinis kreipiamosios vielos galas.

9. Balionėlio pripildymas

Perspėjimas: balionėliui pripildyti nenaudokite oro arba bet kokios kitos dujinės medžiagos.

- Prie liūerio jungties balioninio kateterio proksimalinėje įvorėje prijunkite švirkštą su kontrastine medžiaga. Apie 15 sekundžių sudarykite neigiamą slėgį, kol kontrastinė medžiaga tirpale nebesusidarys burbuliukų. Atleiskite stūmoklį, kad vėl susidarytų atmosferinis slėgis ir kontrastinė medžiaga tekėtų kateterio kanalu. Nuimkite švirkštą taip, kad balionėlio spindžio įvorėje būtų matyti kontrastinės medžiagos meniskas.
- Pagal gamintojo nurodymus pašalinkite oro burbulus iš pildymo įtaiso.
- Prie PTA balioninio kateterio čiupu prijunkite pildymo įrenginį. Neleiskite orui patekti į sistemą.
- Atidarykite pildymo įtaiso čiupą. Pamažu pildykite balionėlį, kol jis pasieks planuotą skersmenį, kaip nurodyta atitikties lentelėje, kad išplėstų pažeidimo vietą. Pastoviu slėgiu reikia veikti apie 30 sekundžių.
- **Perspėjimas:** nevirsykite numatytojo plyšimo slėgio (RBP)

10. Balionėlio išleidimas ir pašalinimas

Balionėlio turinį išleiskite pagal standartines PTA procedūras. Neigiamu slėgiu veikite balionėlį nuo 30 iki 120 sekundžių, kol jis išužstės. Prieš atsargiai traukdami iš kraujagysles kateterį, įsitikinkite, kad balionėlis visiškai susitraukė. Balionėliams, kurių ilgis ≥ 200 mm, naudokite kontrastinį mišinį iš 70 % fiziologinio tirpalo ir 30 % kontrastinės medžiagos – taip sutrumpinsite balionėlio turinio išleidimo laiką.

Panaudotas šis gaminyje gali kelti biologinį pavojų. Aporokite ir pašalinkite visus šiuos įrenginius laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir galiojančių vietinių, regioninių ir šalies įstatymų bei taisyklių.

11. Tiekimas

„Admiral Xtreme“ PTA balioninis kateteris tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. „Admiral Xtreme“ sterilizuotas etileno oksido dujomis. Kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista, ji yra sterili. Produktą naudokite iki etiketėje nuodytos tinkamumo datos.

„Admiral Xtreme“ PTA kateterio sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko. Tačiau gaminant, surenkant ar pakuojant galejo įvykti atsitiktinis sąlytis su medžiagomis, įrankiais ar prietaisais, kurių sudėtyje yra arba kurie turėjo sąlytį su lateksu.

Perspėjimas: nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.

12. Laikymas

Laikyti reguliuojamoje kambario temperatūroje, sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės šviesos. Įtaiso neturi veikti organiniai tirpikliai (pvz., alkoholis).

jonizuojuantieji spinduliai arba ultravioletinė šviesa. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad kateteriai būtų panaudoti prieš baigiantis galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.

13. GARANTIJĄ / ATSAKOMYBĘ

Produktas ir kiekvienas jo sistemos komponentas buvo sukurtas, pagamintas, išbandytas ir supakuotas laikantis visų reikiamų atsargumo priemonių. Įspėjimai, esantys šiose naudojimo instrukcijose, turi būti išimtinai laikomi šio gaminio sudetine dalimi. „Invatec“ suteikia gaminio garantiją iki galiojimo datos, nurodytos ant gaminio. Garantija galioja, jeigu gaminys naudojamas pagal naudojimo instrukcijas. „Invatec“ nesuteikia jokių garantijų dėl gaminio perkumimo arba atitikimo tam tikriems tikslams. „Invatec“ nėra atsakinga dėl jokių tiesioginių, netiesioginių ar šalutinių nuostolių dėl gaminio naudojimo. Išskyrus „Invatec“ apgaulės arba sunkaus nusizengimo atvejus, perkėję už patirtą žalą išmokama kompensacija neviršys atitinkamų gaminių sąskaitoje faktūroje nurodytos kainos. Ši garantija apima ir pakeičia juridines trūkumų ir atitikties garantijas ir nenumato jokios kitos „Medtronic“ atsakomybės dėl pristatyto gaminio. Šie atsakomybės ir garantijos nbrojai neprieštarauja jokioms privalomoms galiojančių įstatymų nuostatomis. Kompetentingam teisiumi nusprendus, kad kuri nors atsisakymo sąlyga negalioja arba prieštarauja taikomam įstatymui, likusi jos dalis galioja toliau. Negaliojantis punktas turi būti pakeistas galiojančiu, kuris geriausiai atitinka „Invatec“ teisėtus interesus, apibojant jos atsakomybę arba garantiją. Joks asmuo neturi įgaliojimų priskirti „Invatec“ jokių garantijų ar atsakomybės, susijusių su produktu.

Latviski

Admiral™ Xtreme

PTA balonkatetrs

1. Apraksts

Admiral™ Xtreme ir ar stīgu lietojams perifērais balonkatetrs, kas ir paredzēts perkutānās transluminālās angioplastijas veikšanai aterosklerozes dēļ nosprostotos asinsvados. Katetram ir divlūmenu ass, kuras distālajā galā ir piestiprināts balons. Divlūmenu ass sazarojas proksimālajā galā. Viena caurulīte veido vadītājstīgas ieeju centrālajā lūmenā, bet otra caurulīte tiek lietota, lai papildītu dilatācijas balonu ar kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma maisījumu un iztukšotu to. Katetra konstrukcija un īpašais balona materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu sasniegt noteiktu balona diametru atkarībā no balona lieluma un noteiktā spiediena. Katram balonam ir noteikts garums. Katetrs Admiral Xtreme ir pieejams ar dažādu izmēru baloniem. Dati par balona nominālo diametru un garumiem ir norādīti uz savienotāja.

2. Indikācijas

Katetru Admiral Xtreme ir paredzēts lietot perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) laikā pacientiem ar perifēro artēriju oklūzīvo slimību.

3. Kontrindikācijas

- PTA balonkatetru Admiral Xtreme nav paredzēts izmantot koronārajās artērijās un virsaoortas asinsvados.
- PTA balonkatetru Admiral Xtreme nedrīkst izmantot gadījumos, ja ar vadītājstīgu nevar šķērsot mērķa bojājumu.

4. Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izgatavota un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒTIET UN NELIETOJIET ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana vai sterilizēšana var radīt ierīces kontaminācijas risku vai izraisīt infekciju pacientam vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības pārneši no viena pacienta citam. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainošanu, slimību vai nāvi. Uzņēmums Medtronic, neuzņemas atbildību par tiešiem, nejausiem vai netiešiem zaudējumiem, kas rodas izstrādājuma atkārtotas sterilizēšanas vai lietošanas dēļ.
- Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, uzpildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst asinsvada diametram tieši pirms sasauņinājuma un aiz tā.
- Kad PTA balonkatetrs tiek ievadīts asinsvadu sistēmā, manipulācijas ar to ir jāuzruga, izmantojot augstas kvalitātes fluoroskopiju.
- Neveiciet manipulācijas ar PTA balonkatetru, kad tas ir uzpildīts. PTA balonkatetra novietojumu var mainīt tikai tad, ja vadītājstīga atrodas savā vietā.
- Ja manipulācijas veikšanas laikā rodas pretestība, pirms balonkatetra virzīšanas atpakaļ vai uz priekšu noskaidrojiet pretestības cēloni.

izmantojiet fluoroskopiju, analizējot iepriekš paveiktās darbības vai izmantojot digitālo subtrakcijas angiogrāfiju (DSA).

- PTA balonkatetra Admiral Xtreme uzpildīšanas laikā nekādā gadījumā nepārvietojiet vadītājstīgu.
- Pirms katetra izvilkšanas no asinsvadu sistēmas balons ir pilnībā jāiztukšo.
- Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (Rated Burst Pressure — RBP). RBP vērtība ir noteikta, ņemot vērā in vitro testēšana iegūtos rezultātus. Lai izvairītos no spiediena pārsniegšanas, ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci.
- Balona uzpildīšanai nedrīkst lietot gaisu vai gāzveida vielu. Lietojiet tikai ieteicamo uzpildīšanas šķidrumu (fizioloģiskais šķidrums un kontrastviela vienādā attiecībā).
- Izlietojiet katetru līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

5. Piesardzības pasākumi

- Šo PTA balonkatetru drīkst izmantot tikai tādi invazīvo procedūru speciālisti, kuriem ir pietiekami daudz pieredzes perkutānā transluminālajā angioplastijā. Pirms šī izstrādājuma lietošanas ir jābūt pilnīgai izpratnei par perkutānās transluminālās angioplastijas tehniskajiem principiem, klīnisko lietojumu un riskiem.
 - Pirms PTA balonkatetra Admiral Xtreme ievietošanas veiciet pacientam atbilstošu medikamentozu terapiju (antikoagulants, vazodilatators u.c.) saskaņā ar perkutānās transluminālās angioplastijas standarta protokoliem.
 - Lietojiet katetru uzmanīgi, lai izvairītos no iespējama katetra bojājuma. Nelietojiet bojātu katetru.
 - Lai līdz minimumam samazinātu gaisa iekļūšanu sistēmā, aspirējiet un skalojiet sistēmu, procedūras laikā neatslēpjot katetra stiprinājumu.
 - Ierīce ir jālieto piesardzīgi, ja bojājumā ir izguļsnējis kalcis vai atrodas mākslīgi asinsvadu transplantāti, jo šādu bojājumu vīrsma ir abrazīva.
 - Pirms ārstēšanas ir jānosaka, vai nav alerģisku reakciju pret kontrastvielām.
 - Vienmēr ir jāievēro vispārējās tehniskās prasības katetra ievietošanai. Šīs prasības ietver sastāvdaju skalošanu ar sterilu fizioloģisko šķidrumu pirms lietošanas un parasto profilaktisko, sistēmisko heparinizāciju.
 - Katetru var lietot dažādos veidos. Lietošanas metode ir jāizvēlas atkarībā no pacienta stāvokļa un ķirurga pieredzes.
 - Vadītājstīgas maksimālais diametrs nedrīkst pārsniegt 0,89 mm (0,035 collas). Noteikts vadītājstīgu pārkļūjums var izraisīt pastiprinātu vadītājstīgas un katetra berzi.
- Uzmanību!** Lielāka izmēra Admiral Xtreme PTA balonkatetram var būt ilgāks iztukšošanas laiks, īpaši, ja katetra asis ir garas.

6. Iespējamās komplikācijas/ievēlamās blakusparādības

Iespējamās komplikācijas, kas tiek saistītas ar balonkatetra ievietošanu asinsvados, var būt šādas (bet ne tikai):

saistībā ar punkciju:

- vietēja hematoma;
 - vietējs asinsizplūdums;
 - vietēji vai distāli tromboemboliski traucējumi;
 - tromboze;
 - arteriovenoza fistula;
 - pseudoaneīzms;
 - vietējas infekcijas;
- saistībā ar dilatāciju:

- dilatētās artērijas sienas atslāņošanās;
- artērijas sienas perforācija;
- ilgstošas spazmas;
- akūta atkārtota nosprostošanās, kad nepieciešama ķirurģiska intervence;

- atkārtota dilatētā asinsvada stenoze;
- pilnīga perifērās artērijas oklūzija;

saistībā ar angiogrāfiju:

- hipotensija;
- sāpes un jutīgums;
- aritmijas;
- sepsis/infekcija;
- sistēmiska embolija;
- endokardīts;
- īslaicīga hemodinamikas rādītāju pasliktināšanās;
- nāve;
- reakcija uz medikamentu;

- алергиска реакција pret kontrastvieu;
- пирогена реакција.

7. Sagatavošana lietošanai

Pirms procedūras pārbaudiet, vai PTA balonkatetrs Admiral Xtreme nav bojāts un darbojas, kā paredzēts. Nelietojiet ierīci, ja tās ārējais vai iekšējais iepakojums ir bojāts vai atvērts. Kad aizsargapvalks ir samitrināts ar fizioloģisko šķīdumu, uzmanīgi noņemiet apvalku, nesabojājot balonu. Pretestības gadījumā ar vienu roku pagrieziet apvalku, ar otru roku turot asi. **Uzmanību!** Nelietojiet Lipiodol™ vai Ethiodol™ kontrastvieu (vai citu kontrastvieu, kuras sastāvā ir šo līdzekļu sastāvdaļas).

GAISA IZSPIESĀNA

- Pievienojiet šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, un izskalojiet vadītājsfīgas lūmenu. Sāciet skalošanu, līdz tiek izvadīts šķīdums no vadītājsfīgas lūmena, kas atrodas balonkatetra distālajā galā.
- Izņemot balonkatetru no iepakojuma un skalojot vadītājsfīgas lūmenu, neveiciet manipulācijas ar to.

8. IEVIETOŠANAS METODE

- Lai turpinātu invazīvo procedūru, piekļuvei asinsvadam ir jābūt pietiekami skaidrai vai jābūt veiktai atbilstoši rekanalizācijai.
- Ja vadītājsfīga vēl nav novietota virs bojājuma, ar fluoroskopa palīdzību ievietojiet 0,89 mm (0,035 collu) vadītājsfīgu virs bojājuma, izmantojot standarta PTA metodes.
- Vadītājsfīgas proksimālo galu ievietojiet katetra distālajā galā.
- Uzmanīgi ievietojiet PTA balonkatetru caur ievadslūžām. Izmantojot fluoroskopijas kontroli, uzmanīgi vadiet to caur perifērā asinsvadu sistēmu un sekojiet vadītājsfīgai bojājuma virzienā. **Uzmanību!** Ja balonkatetra virzīšanas laikā sajūtat pretestību, pirms vadītājsfīgas vai balonkatetra tālākas virzīšanas uz priekšu noskaidrojiet pretestības cēloni un veiciet koreģējošas darbības.
- Novietojiet balonu bojājumā, kā atsaucies punktos izmantojot abus rentgenkontrastējošos marķierus, kas atrodas uz ass, lai precīzi ievietotu balonu virs mērķa bojājuma.
- Lai novērstu samezgļošanos, lēnām un pakāpeniski virziet dilatācijas katetru, līdz no katetra tiek izvērsts vadītājsfīgas proksimālais gals.

9. Balona uzpildīšana

Uzmanību! Balona uzpildīšanai nedrīkst lietot gaisu vai citu gāzveida vielu.

- Pievienojiet šļirci ar kontrastvieu Luera savienotājam, kas atrodas pie balonkatetra proksimālā savienotāja. Aptuveni 15 sekundes lietojiet negatīvu spiedienu, līdz kontrastvielas šķīdumā vairs nav redzami burbuļi. Atjaunojiet atmosfēras spiedienu, ļaujot kontrastvielai ieplūst katetra lūmenā. Izņemiet šļirci, atstājot kontrastvielas menisku balona lūmena savienotājā.
- Likvidējiet gaisa burbuļus uzpildīšanas ierīcē, ievērojot ražotāja norādījumus.
- Izmantojot noslēgkrānu, PTA balonkatetram pievienojiet uzpildīšanas ierīci. Neļaujiet sistēmā ieplūst gaisam.
- Atveriet uzpildīšanas ierīces noslēgkrānu. Pakāpeniski piepildiet dilatācijas balonu, paplašinot bojājumu līdz diametram, kas noteikts saskaņā ar atbilstības tabulu. Lietojiet nemainīgu spiedienu aptuveni 30 sekundes. **Uzmanību!** Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (Rated Burst Pressure — RBP).

10. Balona iztukšošanas un izņemšana

Iztukšojiet balonu saskaņā ar standarta PTA procedūram. Lietojiet balonam negatīvu spiedienu aptuveni 30–120 sekundes, līdz balons ir tukšs. Pirms katetra izvilkšanas no asinsvada pārliecinieties, vai balons ir pilnīgi iztukšots. Lai samazinātu iztukšošanās laiku baloniem, kuru garums ir ≥ 200 mm, ieteicams izmantot maisījumu, kas sastāv no 70% fizioloģiskā šķīduma un 30% kontrastvielas.

Pēc izmantošanas šis izstrādājums var izraisīt bioloģisku apdraudējumu. Lietojiet šādas ierīces un no tām atbrīvojieties saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamiem vietējiem, reģionālajiem un valsts likumiem un noteikumiem.

11. Informācija par piegādes formu

PTA balonkatetrs Admiral Xtreme tiek piegādāts sterils un ir paredzēts vienkāršai lietošanai. Balonkatetrs Admiral Xtreme ir sterilizēts ar etilēnoksidu gāzi. Sterilitāte tiks saglabāta, kamēr ierīces iepakojums netiks atvērts vai bojāts. Izmantojiet izstrādājumu līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

PTA katetrs Admiral Xtreme nesatur dabiskā kaučuka lateksu. Tomēr ražošanas, montāžas vai iepakojšanas laikā tas var nejauci saskarties ar

materiāliem, instrumentiem vai aprīkojumu, kas satur lateksu vai saskaras ar to.

Uzmanību! Nelietojiet izstrādājumu, ja iekšējais iepakojums ir atvērts vai bojāts.

12. Uzglabāšana

Uzglabājiet kontrolētā istabas temperatūrā, sausā vietā. Sargājiet no saules iedarbības. Nepakļaujiet ierīci organisko šķīdinātāju (piemēram, spirta), jonizējošā starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai. Nodrošiniet inventāra apriti tā, lai katetri tiktu izlietoti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma marķējuma.

13. GARANTĪJA/ATBILDĪBA

Šis izstrādājums un katra tā sistēmas sastāvdaļa ir projektēta, ražota, pārbaudīta un iepakota ar maksimāli iespējamo uzmanību. Šajā lietošanas pamācībā iekļautie brīdinājumi ir īpaši jāuzskata kā šo noteikumu neatņemama sastāvdaļa. Uzņēmums Invec sniedz izstrādājumam garantiju līdz norādīto derīguma termiņa beigām. Garantija ir spēkā, ja izstrādājums tiek lietots, kā norādīts lietošanas instrukcijā. Uzņēmums Invec nenodrošina garantiju par izstrādājuma piemērotību pārdošanai vai noteiktam mērķim. Uzņēmums Invec neuzņemas atbildību par tiesajiem, netiesajiem, nejausajiem vai izlietojajiem bojājumiem, kas rodas izstrādājuma lietošanas dēļ. Izņemot viltojuma vai būtiska pārkāpuma gadījumus no uzņēmuma Invec puses, piercējam izmaksājamā kompensācija nedrīkst pārsniegt apstiprētā izstrādājuma reķina summu. Šajos noteikumos atrunātā garantija ietver un aizstāj likumīgo garantiju, kas ir piemērojama defektu un noteikumu ievērošanas gadījumā, un izslēdz citu iespējamo uzņēmuma Medtronic atbildību, kas rodas, lietojot uzņēmuma piegādāto izstrādājumu. Nav paredzēts, ka šie atbildības un garantijas ierobežojumi būs pretrunā ar kādiem piemērojamiem likumdošanas obligātiem noteikumiem. Ja kompetenta tiesa atzīst kādu no atrunas nosacījumiem par spēkā neesošu vai esošu pretrunā ar piemērojamo likumdošanu, tas neietekmē atrunas pārējo daļu, un tā paliek spēkā. Spēkā neesošais nosacījums aizstājams ar spēkā esošu nosacījumu, kas vislabāk parāda uzņēmuma Invec likumīgo interesi atbildības vai garantijas ierobežošanā. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Invec ar kādu garantijas vai atbildības punktu attiecībā uz šo izstrādājumu.

Македонски

Admiral™ Xtreme

Балон катетер за перкутана транслуминална ангиопластика (ПТА)

1. Опис

ADMIRAL™ XTREME е периферен балон катетер за воведување преку жица (ПЖ) дизајниран за перкутана транслуминална ангиопластика во атеросклеротички обструктирани садови. Катетерот има осовина со два лумена, а на дисталниот крај на цевката има заварен балон. Осовината со два лумена е разгранета на проксималниот крај. Едното цевче е влезот за централниот лумен на жицата-водилка, а другото цевче се користи за дуене и за издишување на балонот за дилатација со смеса на контрастно средство и физиолошки раствор. Конструкцијата на катетерот и посебниот материјал на балонот се дизајнирани така што може да се постигне конкретен дијаметар на балонот, во зависност од големината на балонот и дефинирираниот притисок. Должината на секој балон е определена. Admiral Xtreme е достапен со балони со различна големина. Номиналниот дијаметар и должините на балонот се отпечатени на главата на катетерот.

2. Индикации

Admiral Xtreme е индициран за перкутана транслуминална ангиопластика (ПТА) кај пациенти со опструктивни заболувања на периферните артерии.

3. Контраиндикации

- Балон катетерот за ПТА Admiral Xtreme е контраиндициран за употреба во коронарните артерии и краните садови над аортата.
- Балон катетерот за ПТА Admiral Xtreme е контраиндициран за случаи каде што жицата-водилка не може да ја премине целната лезија.

4. Предупредувања

- Помагало дизајнирано и наменето само за еднократна употреба. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ИЛИ УПОТРЕБУВА ПОВТОРНО. Повторната употреба или стерилизација може да создадат ризик од контаминација на помагалото или да предизвикаат инфекција кај пациентот или пренесување на инфекцијата на други, како и пренесување заразно заболување од еден пациент на друг.

Контаминацията на помагалото може да доведе до повреда, болест или смърт на пациентот. Повторната употреба или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на помагалото или да доведат до дефект на помагалото, што пак, може да предизвика повреда, болест и смърт на пациентот. Компанијата Medtronic нема да биде одговорна за какви било директни, случајни или последични оштетувања кои произлегуваат од повторна стерилизација или употреба.

- За намалување на ризикот од оштетување на крвните садови, дијаметарот на надуениот балон треба да биде приближно колку дијаметарот на крвниот сад што се наоѓа веднаш проксимално и дистално од стенозата.
- Кога балон катетерот за ПТА е во васкуларниот систем, ракувањето со него треба да се следи со висококвалитетна флуороскопија.
- Не ракувајте со балон катетерот за ПТА кога е надуен. Положбата на балон катетерот за ПТА може да се менува само доколку жицата-водилка се наоѓа на своето место.
- Ако при ракувањето се јави отпор, мора прво да ја утврдите причината со помош на флуороскопија, обележување на патеката, или со ДСА (дигитална суптракциска ангиографија) пред да го поместите балон катетерот напред или назад.
- Во никој случај не придвижувајте ја жицата-водилка за време на надувањето на балон катетерот за ПТА Admiral Xtreme.
- Балонот мора целосно да се издигне пред катетерот да се извади од васкуларниот систем.
- Не надминувајте го номиналниот притисок на прокание (НПП). НПП се заснова врз резултатите од тестирањето ин витро. Се препорачува употреба на уред за следење на притисокот за да се спречи превишок притисок.
- За дуење на балонот не користете воздух, ниту какви било други гасови. Употребувајте го само препорачаното средство за надување (еднакви делови на контрастно средство и физиолошки раствор).
- Катетерот употребете го пред истекувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

5. Мерки на претпазливост

- Овој балон катетер за ПТА треба да го користат само лица што имаат доволно искуство во правеење интервенции како што е перкутаната транслуминална ангиопластика. Пред употребата на овој производ, треба темелно да се разберат техничките принципи, клиничките примени и ризиците поврзани со перкутаната транслуминална ангиопластика.
- Пред воведување на балон катетерот за ПТА Admiral Xtreme, на пациентот дајте му соодветна терапија со лекови (антикоагулант, вазодилатор и сл.) во согласност со стандардните протоколи за ПТА.
- Внимателно ракувајте со катетерот за да не го оштетите. Не употребувајте оштетен катетер.
- За да се сведе на минимум внесувањето на воздух, аспирирајте и исплакнете го системот и одржувајте цврста врска со катетерот во текот на целата постапка.
- Внимавајте при употребата на производот за постапки со калцифицирани лезии или синтетски васкуларен графт поради абразивната природа на овој вид лезии.
- Пред започнување на третманот, утврдете ги алергиските реакции на контрастното средство.
- Мора постојано да се почитуваат општите технички барања за воведување на катетерот. Ова подразбира плаќење на компонентите со стерилен, изотоничен физиолошки раствор и вообичаена профилактика, системска хепаринизација пред употреба.
- Катетерот може да има различни примени. Техниката изберете ја врз основа на состојбата на пациентот и искуството на лицето што ќе ја врши интервенцијата.
- Максималниот дијаметар на жицата-водилка не смее да надминува 0,89 мм (0,035 инчи). Одредени облици на жиците-водилки може да предизвикаат зголемено триење помеѓу жицата-водилка и катетерот.
- **Внимание:** Балон катетерот за ПТА Admiral Xtreme со поголеми димензии може да се издигнува побавно, особено на долги катетерски цевки.

6. Можни компликации / Несакани ефекти

Можните компликации поврзани со вградување на интраваскуларен балон катетер може да опфаќаат, но не се ограничени на:

Компликации поврзани со пункција:

- Локален хематом
- Локално крварење
- Локални или дистални тромбоемболиски епизоди
- Тромбоза
- Артериовенска фистула
- Псевдоаневризам
- Локални инфекции

Компликации поврзани со дилатација:

- Дисекција во дилатираниот сид на артеријата
- Перфорација на сидот на артеријата
- Пролонгирани спазми
- Акутна реоклузија за која е потребна хируршка интервенција
- Рестеноза на дилатираниот артерија
- Целосна оклузија на периферната артерија.

Компликации поврзани со ангиографијата:

- Хипотензија
- Болка и чувствителност
- Аритмии
- Сепса / инфекција
- Системска емболизација
- Ендокардит
- Краткорочно влошување на хемодинамиката
- Смрт
- Реакции на лекови
- Алергиска реакција на контрастното средство
- Пирогена реакција

7. Техника на подготовка

Пред да започнете со процедурата, прегледајте го балон катетерот за ПТА Admiral Xtreme за да се уверите дека производот е функционален и нештетен. Не употребувајте го помагалото доколку надворешното или внатрешното пакување се оштетени или отворени. Откако ќе ја навлажните заштитната обвивка со физиолошки раствор, внимателно отстранете ја обвивката за да не го оштетите балонот. Во случај на отпор, свитајте ја обвивката со една рака, а со другата држете ја осовината.

Внимание: Не употребувајте го со контрастните средства Lipiodol™ или Ethiodol™ или со слични други контрастни средства кои содржат компоненти на овие агенсии.

ЗА ИСТИСНУВАЊЕ НА ВОЗДУХОТ

- Исплакнете го луменот на жицата-водилка со шприц наполнет со физиолошки раствор. Продолжете со плаќењето додека течностот не истече од луменот на жицата-водилка на дисталниот врв на балон катетерот.
- Избегнувајте ракување со балон катетерот кога го водите од пакувањето и го плаќнете луменот на жицата-водилка.

8. ТЕХНИКА НА ВМЕТНУВАЊЕ

- За да продолжите со интервенцијата, пристапот до крвниот сад мора да е доволно отворен или доволно реканализиран.
- Ако жицата-водилка не е веќе поставена преку лезијата, под флуороскопија, вметнете жица-водилка од 0,89 мм (0,035 инчи) преку лезијата, следејќи ги стандардните техники за ПТА.
- Вметнете го проксималниот крај на жицата-водилка во дисталниот врв на катетерот.
- Внимателно внесете го балон катетерот за ПТА низ обвивката за воведување. Со флуороскопско водење, внимателно поместувајте го низ периферната васкулатура следејќи ја жицата-водилка кон лезијата.
- **Внимание:** Ако најдете на отпор додека го воведувате балон катетерот, утврдете ја причината за отпорот и преземете соодветна мерка пред да продолжите да ја воведувате жицата-водилка или балон катетерот.
- Внимателно поставете го балонот во лезијата со помош на 2 рендгенски видливи ленти-означувачи поставени на осовината како референтни точки за прецизно поставување преку целната лезија.
- За да избегнете превиткување, поместувајте го катетерот за дилатација напред бавно, малку по малку, сè додека од катетерот не се покаже проксималниот крај на жицата-водилка.

9. Надување на балонот

Внимание: За дуење на балонот не користете воздух, ниту какви било други гасови.

- Поверзете шприц во кој има контрастно средство со Luer приклучокот што се наоѓа на проксималната спојка од балон катетерот. Нанесувајте негативен притисок околу 15 секунди сè додека во растворот со контрастно средство повеќе не се појавуваат меурчиња. Вратете се на атмосферски притисок што дозволува контрастното средство да навлезе во луменот на катетерот. Отстранете го шприцот, така што испакнатото ниво на контрастот ќе остане во главата на луменот од балонот.
 - Следејќи го упатството на производителот, истиснете ги меурчињата воздух од уредот за дуење.
 - Употребувајќи го вентилот, приклучете уред за дуење на балон катетерот за ПТА. Не дозволувајте во системот да влезе воздух.
 - Отворете го вентилот на уредот за надување. Постепено дувајте го балонот за дилатација да ја дајте проширите лезијата до пресметаниот дијаметар во согласност со табелата за сообразност. Применете постојан притисок околу 30 секунди.
- Внимание:** Не надминувајте го номиналниот притисок на прскање (НПП)

10. Издишување и отстранување на балонот

Издишете го балонот во согласност со стандардните постапки за ПТА. Нанесувајте негативен притисок врз балонот помеѓу 30 и 120 секунди додека не се испразни балонот. Проверете дали балонот е целосно издишен пред внимателно да го отстраните катетерот од краниот сад. За да се намали времето на издишување, за должини на балон ≥ 200 мм, се препорачува контрастна смес од 70% физиолошки раствор и 30% контрастно средство.

Овој производ може да биде биолошки опасен откако ќе се употреби. Ракувајте и испрајте ги ваквите помагала во согласност со прифатената медицинска пракса и применливите локални, регионални и национални закони и прописи.

11. Начин на испорачка

Балон катетерот за ПТА Admiral Xtreme се испорачува стерилан и е наменет само за еднократна употреба. Admiral Xtreme е стерилизиран со гас етилен оксид. Ќе остане стерилан сè додека не се отвори и оштети пакувањето. Производот треба да се користи до рокот за употреба назначен на етикетата.

Катетерот за ПТА Admiral Xtreme не содржи природен гумен латекс. Сепак, при процесот на производство, склопување или пакување може да дојде во случаен контакт со материјали, алати или опрема која содржи или била во контакт со латекс.

Внимание: Да не се користи доколку внатрешното пакување е отворено или оштетено.

12. Чување

Чувајте на суво место на контролирана собна температура. Да се чува подалеку од сончева светлина. Да не се изложува на органски растворувачи (како на пр. алкохол), јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина. Ротирајте ги залихите, со цел катетерите да се искористат пред да им истече рокот на употреба означен на пакувањето.

13. ГАРАНЦИЈА / ОДГОВОРНОСТ

Производот и секоја компонента од неговиот систем се дизајнирани, произведени, тестирани и пакувани со соодветна грижа. Предупредувањата содржани во ова упатство за употреба треба изречно да се сметаат за составен дел од оваа одредба. Компанијата Invatec гарантира за производот до истекот на рокот на употреба наведен на него. Гаранцијата важи само доколку производот бил употребен во согласност со упатството за употреба. Компанијата Invatec одрекува секаква гаранција за комерцијалната вредност или погодност на производот за конкретна намена. Компанијата Invatec нема да биде поголем од фактурираната цена на засегнатите производи. Гаранцијата содржана во оваа одредба ги опфаќа и ги заменува законските гаранции за неисправност и усогласеност, и ги исклучува сите други можни одговорности на компанијата Medtronic од испорачаниот производ, без оглед на потеклото. Овие ограничувања на одговорноста и на гаранцијата немаат за цел да противречат на задолжителните одредби од законите на сила. Доколку надлежен суд утврди дека некоја од клаузулите во одрекувањето на одговорноста е неважечка или е спротивна на применливите закони, тоа нема да влијае врз останатите клаузули и тие ќе продолжат да важат. Неважечката клаузула ќе се замени со важечка клаузула која надобро ќе ги одразува законските интереси на компанијата Invatec за

ограничување на својата одговорност или гаранција. Ниедно лице нема овластувања да ја обврзе компанијата Invatec на каква било гаранција или одговорност во врска со производот.

Nederlands

Admiral™ Xtreme

PTA-ballonkatheter

1. Beschrijving

De Admiral™ Xtreme is een perifere over-the-wire (OTW) ballonkatheter, ontworpen voor percutane transluminale angioplastiek bij obstructief atherosclerotisch vaatlijden. De katheter heeft een dual-lumenschacht, met een ballon op de distale tip gelast. De dual-lumenschacht is vertakt aan het proximale uiteinde. Een buis vormt de opening naar het centrale lumen voor de voerdraad, terwijl de andere buis gebruikt wordt om de dilatatieballon met een mengsel van contrastmiddel en een zoutoplossing te vullen en leeg te laten lopen. De katheterconstructie en het speciale ballonmateriaal zijn zo ontworpen dat een specifieke ballondiameter bereikt kan worden, afhankelijk van de ballonmaat en de gedefinieerde druk. De lengte van elke ballon is gespecificeerd. De Admiral Xtreme is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten. Nominale ballondiameter en -lengte staan op de hub aangegeven.

2. Indicaties

De Admiral Xtreme is geïndiceerd voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) bij patiënten met verstopte perifere slagaders.

3. Contra-indicaties

- De Admiral Xtreme PTA-ballonkatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in kransslagaders en supra-aortale vaten.
- De Admiral Xtreme PTA-ballonkatheter is gecontra-indiceerd voor situaties waarbij het niet mogelijk is de laesie met een voerdraad te passeren.

4. Waarschuwingen

- Dit product is ontworpen en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET HERSTERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN. Door hergebruiken of hersteriliseren kan het product worden besmet of kan de patiënt last krijgen van infecties of kruisinfecties. Hierbij kunnen onder andere infectieziekten op een andere patiënt worden overgebracht. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door hergebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Medtronic is niet verantwoordelijk voor directe, incidentele of gevolg schade die het gevolg is van hergebruik of hersterilisatie van het product.
- Om het risico op potentieel vaatletsel te beperken, wordt de ballon gevuld tot een diameter die de diameter van het vat niet proximaal en distaal van de stenose behaant.
- Wanneer de PTA-ballonkatheter in het vaatstelsel wordt gebracht, dient deze te worden gemanipuleerd onder kwalitatief hoogwaardige fluorescopische observatie.
- Manipuleer de PTA-ballonkatheter niet in gevulde toestand. De positie van de PTA-ballonkatheter mag alleen worden veranderd met de voerdraad op zijn plaats.
- Indien er weerstand optreedt tijdens het manipuleren, dient u eerst met behulp van röntgenoplichting, road mapping of DSA de oorzaak hiervan vast te stellen, voordat de ballonkatheter vooruit of achteruit kan worden verplaatst.
- De voerdraad mag absoluut niet worden bewogen terwijl de Admiral Xtreme PTA-ballonkatheter wordt gevuld.
- De ballon moet volledig leeg zijn voordat u de katheter uit het vaatstelsel haalt.
- Overschrijd de vastgestelde barstdruk (RBP) niet. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- Vul de ballon niet met lucht of een ander gasvormig middel. Gebruik uitsluitend het aanbevolen vulmiddel (gelijke delen contrastmiddel en zoutoplossing).
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Deze PTA-ballonkatheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die beschikken over voldoende ervaring op het gebied van percutane transluminale angioplastiek. Voor het gebruik van dit product is grondige

kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's met betrekking tot percutane transluminale angioplastiek vereist.

- Voordat de Admiral Xtreme PTA-ballonkatheter wordt ingebracht, moet de patiënt behandeld worden met de betreffende medicijnen (antistollingsmiddelen, vaatverwijders, enzovoort) volgens de standaardprotocollen voor PTA.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter om beschadiging ervan te voorkomen. Als een katheter beschadigd is, mag deze niet worden gebruikt.
- Om de mogelijkheid dat lucht in het systeem wordt ingebracht te minimaliseren, moet u gedurende de procedure het systeem goed aspireren en spoelen en zorgen dat de katheteraansluitingen stevig vastzitten.
- Het product moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies of kunstmatige vasculaire grafts, vanwege de schurende aard van dergelijke laesies.
- Voorafgaand aan de ingreep dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddel.
- De algemene technische vereisten voor het inbrengen van katheters moeten te allen tijde in acht genomen worden. Deze omvatten het spoelen van de componenten met een steriele, isotone zoutoplossing voorafgaand aan het gebruik en de gebruikelijke profylactische systemische heparinisatie.
- Kathetertoepassingen variëren. De juiste techniek moet worden geselecteerd op basis van de toestand van de patiënt en de ervaring van de arts die de ingreep uitvoert.
- De maximale diameter van de voerdraad mag niet groter zijn dan 0,89 mm (0,035 inch). Bepaalde coatings op voerdrazen kunnen tot wrijving tussen de voerdraad en de katheter leiden.
Let op: Grotere formaten van de Admiral Xtreme PTA-ballonkatheter lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.

6. Mogelijke complicaties en bijwerkingen

De volgende complicaties worden onder andere geassocieerd met implantatie van intravasculaire ballonkatheters:

Met betrekking tot punctie:

- Lokaal hematoom
- Lokale bloeding
- Lokale of distale trombo-embolische episodes
- Trombose
- Arterioveneuze fistel
- Pseudoaneurysma
- Lokale infecties

Met betrekking tot dilatatie:

- Dissectie van de gedilateerde slagaderwand
- Perforatie van de slagaderwand
- Langdurige spasmen
- Acute reocclusie die een chirurgische ingreep noodzakelijk maakt
- Terugkeer van de stenose in de gedilateerde artene
- Volledige occlusie van de perifere slagader

Met betrekking tot angiografie:

- Hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Aritmieën
- Sepsis/infectie
- Systemische embolie
- Endocarditis
- Kortstondige hemodynamische verslechtering
- Overlijden
- Reacties op medicijnen
- Allergische reactie op contrastmiddel
- Pyrogene reactie

7. Voorbereidingstechniek

Controleer de Admiral Xtreme PTA-ballonkatheter voorafgaand aan de procedure om er zeker van te zijn dat het product intact en functioneel is. Gebruik het product niet als de buiten- of binnenverpakking beschadigd of geopend is. Verwijder de beschermende sheath voorzichtig nadat u deze met fysiologische zoutoplossing heeft bevochtigd, om de ballon niet te beschadigen. Als u weerstand voelt, draait u de sheath met de ene hand terwijl u met de andere de schacht vasthoudt.

Let op: Niet gebruiken met Lipiodol™ of Ethiodol™-contrastmiddelen (of vergelijkbare contrastmiddelen die dezelfde stoffen als deze middelen bevatten).

ONTLUCHTEN

- Spoel het voerdraatlumen uit door een spuit aan te sluiten die met een zoutoplossing gevuld is. Blijf spoelen tot er vloeistof uit het voerdraatlumen bij de distale tip van de ballonkatheter naar buiten komt.
- Vermijd manipulatie van de ballonkatheter tijdens het verwijderen uit de verpakking en het spoelen van het voerdraatlumen.

8. INBRENGTECHNIEK

- De toegang tot het vat moet groot genoeg of voldoende geïdentificeerd zijn om de interventie voort te zetten.
- Als de voerdraad niet reeds gepositioneerd is over de laesie, plaatst u onder geleide van röntgendoorlichting een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) over de laesie volgens de standaard PTA-technieken.
- Plaats het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van de katheter.
- Breng de PTA-ballonkatheter voorzichtig in via de introducersheath. Breng het product onder geleide van röntgendoorlichting voorzichtig op door de perifere bloedvaten, waarbij u de voerdraad richting de laesie volgt.
Let op: Als u bij het opvoeren van de ballonkatheter weerstand voelt, moet u eerst de oorzaak daarvan vaststellen en de juiste maatregelen nemen voordat u de voerdraad of de ballonkatheter verder opvoert.
- Positioneer de ballon binnen de laesie, en gebruik de 2 radiopaque markeringen op de schacht als referentiepunten voor nauwkeurige plaatsing door de doellaesie.
- 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.

9. Vullen van de ballon

Let op: Vul de ballon niet met lucht of een ander gasvormig middel.

- Sluit een spuit met contrastmiddel aan op de luerconnector die zich bij de proximale hub van de ballonkatheter bevindt. Oefen ongeveer 15 seconden negatieve druk uit totdat er geen bellen meer in het contrastmiddel verschijnen. Ga terug naar de atmosferische druk zodat het contrastmiddel in het katheterlumen kan stromen. Maak de spuit los en laat daarbij een meniscus van het contrastmiddel in de hub van het ballonlumen zitten.
- Verwijder luchtballen uit het vulinstrument volgens de instructies van de fabrikant.
- Maak een vulinstrument met behulp van de plugkraan vast op de PTA-ballonkatheter. Zorg dat er geen lucht in het systeem komt.
- Open de plugkraan op het vulinstrument. Vul de dilatatieballon geleidelijk om de laesie te verwijderen overeenkomstig de via de conformiteitstabel berekende diameter. Oefen ongeveer 30 seconden een constante druk uit.

Let op: Overschrijd de vastgestelde barstdruk (RBP) niet.

10. Leegmaken van de ballon en verwijdering

Laat de ballon leeglopen in overeenstemming met standaard PTA-procedures. Oefen ongeveer 30 tot 120 seconden negatieve druk uit op de ballon totdat deze leeg is. Verzeker u ervan dat de ballon volledig leeg is voordat u de katheter voorzichtig uit het vat trekt. Een mengsel van 70% zoutoplossing en 30% contrastmiddel wordt aanbevolen voor ballonlengtes ≥ 200 mm om het leegmaken sneller te laten verlopen. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel enwerp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

11. Leveringswijze

De Admiral Xtreme PTA-ballonkatheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De Admiral Xtreme is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Het product blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd blijft. Gebruik het product vóór de aangegeven uiterste gebruiksdatum.

De Admiral Xtreme PTA-katheter bevat geen latex van natuurlijk rubber. Het product kan tijdens de fabricage, montage of verpakking echter incidenteel in aanraking geweest zijn met materialen, gereedschappen of apparatuur die latex bevatten of die in contact zijn geweest met latex.

Let op: Gebruik het product niet indien de binnenverpakking geopend of beschadigd is.

12. Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur op een droge plaats. Uit de buurt van zonlicht houden. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (zoals alcohol), ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de

oude voorraad zodat de katheters vóór de aangegeven vervaldatum worden gebruikt.

13. GARANTIE / AANSPRAKELIJKHEID

Het product en alle componenten van het systeem zijn ontworpen, gefabriceerd, getest en verpakt met alle redelijke zorg. De waarschuwingen die worden gegeven in deze gebruiksaanwijzing, moeten worden beschouwd als integraal onderdeel van deze bepaling. Invatec garandeert het product tot de vervaldatum die op het product is aangegeven. Deze garantie is geldig, mits het product is gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Invatec verleent geen enkele garantie met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Invatec is niet verantwoordelijk voor directe, indirecte, incidentele of gevolgschade die wordt veroorzaakt door het product. Behalve in het geval van fraude of ernstige fouten van Invatec, zullen eventuele schadevergoedingen voor koper nooit meer bedragen dan de factuurprijs van de betwiste producten. De garantie in deze bepaling vervangt de wettelijke garanties met betrekking tot defecten en naleving, en sluit alle andere mogelijke aansprakelijkheden van Medtronic, van welke oorsprong ook, met betrekking tot dit product uit. Deze beperkingen op aansprakelijkheid en garantie zijn niet bedoeld als inbreuk op verplichte bepalingen in de desbetreffende wetgeving. Als enige bepaling van deze garantie/aansprakelijkheid door een bevoegde rechtbank ongeldig of in tegenspraak met de huidige wetgeving wordt geacht, blijven de overige bepalingen wel volledig van kracht en uitvoerbaar. Het ongeldige deel zal worden vervangen door een geldige clausule die het beste overeenkomt met het legitieme belang van Invatec met betrekking tot beperking van haar aansprakelijkheid of garantie. Geen enkele persoon is gerechtigd Invatec te binden aan enige garantiebepaling of aansprakelijkheid met betrekking tot het product.

Norsk

Admiral™ Xtreme

PTA-ballongkateter

1. Beskrivelse

Admiral™ Xtreme er et perifert ballongkateter av typen Over the Wire (OTW – over mandrengen), spesielt utviklet for perkutan transluminal angioplastikk i aterosklerotisk obstruerte kar. Kateteret har et skaft med dobbelt lumen og en ballong sveiset på den distale tuppen. Skaftet med dobbelt lumen er forgrenet i den proksimale enden. Det ene røret danner inngangen til det sentrale lumenet for mandrengen, mens det andre røret brukes til å fylle og tømme dilatasjonsballongen med en blanding av kontrastmiddel og saltvannssoppløsning. Kateterets konstruksjon og det spesielle ballongmaterialet er utformet slik at en bestemt ballongdiameter kan oppnås, avhengig av ballongstørrelse og definert trykk. Lengden på hver ballong er spesifisert. Admiral Xtreme finnes i forskjellige ballongstørrelser. Nominell ballongdiameter og -lengde er trykt på muffen.

2. Indikasjoner

Admiral Xtreme er indisert for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) hos pasienter med obstruktive lidelser i de perifere arteriene.

3. Kontraindikasjoner

- Admiral Xtreme PTA-ballongkateteret er kontraindisert for bruk i koronararterier og supraaortiske kar.
- Admiral Xtreme PTA-ballongkateteret er kontraindisert for tilfeller der mandrengen ikke kan krysse målesjonen.

4. Advarsler

- Denne enheten er kun utformet for og beregnet på engangsbruk. SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES FLERE GANGER. Hvis enheten brukes flere ganger eller resteriliseres, kan det skape en risiko for kontaminering av enheten eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller dør. Hvis enheten brukes flere ganger eller resteriliseres, kan det skade enhetens strukturelle integritet eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Medtronic påtar seg ikke ansvar for direkte eller tilfældige skader eller følgeskader som oppstår som følge av resterilisering eller gjenbruk.
- For å redusere faren for karskade fyller du ballongen til en diameter som er tilnærmet lik karets diameter umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- Når PTA-ballongkateteret er eksponert for det vaskulære systemet, må det manipuleres under gjennomlysning av høy kvalitet.

- PTA-ballongkateteret må ikke manipuleres i fylt tilstand. PTA-ballongkateterets posisjon kan bare endres når mandrengen er på plass.
- Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må årsaken avklares med gjennomlysning, kartlegging eller digital subtraksjonsangiografi (DSA) før ballongkateteret føres bakover eller fremover.
- Mandrengen må ikke under noen omstendigheter flyttes under fylling av Admiral Xtreme PTA-ballongkateteret.
- Ballongen må tømmes helt før kateteret trekkes tilbake fra det vaskulære systemet.
- Nominelt sprengtrykk (RBP) må ikke overstiges. RBP er basert på resultater av in vitro-testing. Bruk av en trykkovervåkningsenhet anbefales for å hindre for høyt trykk.
- Bruk ikke luft eller andre gassformige midler til fylling av ballongen. Bruk bare anbefalt opppumpingsmiddel (like deler kontrastmiddel og saltløsning).
- Kateteret må brukes før siste forbruksdag, som er angitt på pakningen.

5. Forholdsregler

- Bare kirurger med tilstrekkelig erfaring med perkutan transluminal angioplastikk skal bruke dette PTA-ballongkateteret. En inngående forståelse av de tekniske prinsippene, de kliniske bruksområdene og risikoen som er forbundet med perkutan transluminal angioplastikk, kreves før dette produktet tas i bruk.
 - Gi pasienten hensiktsmessig legemiddelbehandling (antikoagulant, vasodilator osv.) i henhold til standardprotokollene for PTA før du fører inn Admiral Xtreme PTA-ballongkateteret.
 - Vær forsiktig når du håndterer kateteret, for å unngå mulig skade på kateteret. Bruk ikke et skadet kateter.
 - For å minimere inntrenging av luft må du aspirere og skylle systemet og opprettholde en tett kateterkobling gjennom hele prosedyren.
 - Bruk enheten med forsiktighet ved prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner eller syntetiske vaskulære graft, på grunn av disse lesjonenes skrapende egenskaper.
 - Allergiske reaksjoner på kontrastmidler må kartlegges før behandling.
 - De generelle tekniske kravene til innføring av kateter må alltid følges. Dette omfatter skylning av komponentene med steril, isoton saltvannssoppløsning før bruk og våhlig profylaktisk, systemisk heparinisering.
 - Bruksområdene for katetre varierer. Teknikken må velges på grunnlag av pasientens tilstand og kirurgens erfaring.
 - Mandrengens maksimale diameter må ikke overskride 0,89 mm (0,035 in). Noen mandrengbelegg kan føre til økt friksjon mellom mandrengen og kateteret.
- Forsiktig! Større Admiral Xtreme PTA-ballongkatetre kan gi saktere tømning, særlig på lange kateterskaft.

6. Mulige komplikasjoner / bivirkninger

Mulige komplikasjoner forbundet med innføring av intravaskulære ballongkatetre kan omfatte, men er ikke begrenset til:

Punktrelaterte:

- lokalt hematom
- lokal blødning
- lokale eller distale tromboemboliske episoder
- trombose
- arteriovenøs fistel
- pseudoaneurisme
- lokale infeksjoner

Dilatasjonsrelaterte:

- disseksjon i den dilaterte arterieveggen
- perforering av arterieveggen
- vedvarende spasmer
- akutt okklusjon som krever kirurgisk intervensjon
- stenose av den dilaterte arterien
- total okklusjon av den perifere arterien

Angiografi-relaterte:

- hypotensjon
- smerte og ømhet
- arytmier
- sepsis/infeksjon
- systemisk embolisering
- endokarditt
- kortvarig hemodynamisk svekkelse
- dødsfall

- reaksjoner på legemiddel
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- pyrogen reaksjon

7. Klargjøringsteknikk

Undersøk Admiral Xtreme PTA-ballongkateteret før prosedyren for å kontrollere at produktet er intakt og fungerer som det skal. Skal ikke brukes hvis den ytre eller indre emballasjen er skadet eller åpnet. Fukt beskyttelseshylsen med fysiologisk saltvann og fjern deretter hylsen forsiktig slik at ballongen ikke skades. Hvis du møter motstand, skal du vri hylsen med den ene hånden mens du holder skaftet med den andre.

Forsiktig! Skal ikke brukes sammen med kontrastmidlet Lipiodol™ eller Ethiodol™, eller andre tilsvarende kontrastmidler som inneholder bestanddelene til disse stoffene.

FJERNE LUFT:

- Skyll mandrenglumenet ved å koble til en sprøyte fylt med saltvann. Skyll til væsken skylles ut av mandrenglumenet ved ballongkateterets distale tupp.
- Unngå å manipulere ballongkateteret mens det tas ut av emballasjen og mandrengens lumen skylles.

8. INNFORINGSTEKNIKK

- Tilgangen til karet må være tilstrekkelig åpen, eller tilstrekkelig rekanalisert, for at inngrepet skal kunne fortsette.
 - Hvis mandrengen ikke allerede er plassert i lesjonen, fører du en 0,89 mm (0,035 in) mandreng gjennom lesjonen under gjennomlysning, ved hjelp av standard PTA-teknikk.
 - Sett den proksimale enden av mandrengen inn i den distale tuppen på kateteret.
 - Før PTA-ballongkateteret forsiktig gjennom innføringshylsen. Bruk gjennomlysning, og før det forsiktig gjennom den perifere vaskulaturen mens du følger mandrengen mot lesjonen.
- Forsiktig!** Hvis du merker motstand når ballongkateteret føres frem, må du finne årsaken til motstanden og iverksette korrigerende tiltak før du fører mandrengen eller ballongkateteret lenger frem.
- Plasser ballongen innenfor lesjonen ved å bruke de 2 røntgentette markeringene på skaftet som referansepunkter for å oppnå en presis plassering i mållesjonen.
 - For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av mandrengen kommer ut av kateteret.

9. Fylle ballongen

Forsiktig! Bruk ikke luft eller andre gassformige midler til fylling av ballongen.

- Koble en sprøyte med kontrastmiddel til luerkoblingen på ballongkateterets proksimale muffe. Påfør negativt trykk i cirka 15 sekunder, til du ikke lenger kan se bobler i kontrastmiddelløsningen. Gå tilbake til atmosfærisk trykk, og la kontrastmidlet strømme inn i kateterlumenet. Fjern sprøyten, og la det være igjen en halvmåneformet bue av kontrastmiddel i muffen til ballonglumenet.
 - Fjern luftbobler fra fyllingsenheten i henhold til produsentens anvisninger.
 - Fest en fyllingsenhet til PTA-ballongkateteret ved hjelp av stoppekranen. Unngå at det kommer luft inn i systemet.
 - Åpne stoppekranen på fyllingsenheten. Fyll dilatasjonsballongen gradvis for å dilatere lesjonen til beregnet diameter i henhold til toleransetabellen. Påfør et jevnt trykk i cirka 30 sekunder.
- Forsiktig!** Nominelt sprengtrykk (RBP) må ikke overstiges.

10. Tømme og fjerne ballongen

Tom ballongen i henhold til standard PTA-prosedyrer. Påfør negativt trykk på ballongen i mellom 30 og 120 sekunder til ballongen er tom. Kontroller at ballongen er helt tømt før kateteret trekkes forsiktig ut av karet. En kontrastblanding med 70 % saltvann og 30 % kontrastmiddel anbefales ved ballonglengder på ≥ 200 mm, for å redusere tømmetiden.

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

11. Levering

Admiral Xtreme PTA-ballongkateteret leveres sterilt og er kun beregnet for engangsbruk. Admiral Xtreme er sterilisert med etylenoksidgass. Det holder seg sterilt så lenge emballasjen er uåpnet og uskadet. Bruk produktet før siste forfallsdato på merkingen.

Admiral Xtreme PTA-kateteret inneholder ikke naturlig gummilateks. Under produksjon, montering eller emballering kan det imidlertid komme i tilfeldig

kontakt med materialer, verktøy eller utstyr som inneholder eller kommer i kontakt med lateks.

Forsiktig! Bruk ikke enheten hvis den indre emballasjen er åpnet eller skadet.

12. Oppbevaring

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

13. GARANTI/ANSVAR

Produktet og hver komponent i produktsystemet er utviklet, produsert, testet og pakket med all tilberølig aktsomhet. Advarslene i denne bruksanvisningen skal uttrykkelig betraktes som en integrerende del av denne bestemmelsen. Invatec garanterer for produktet inntil den utløpsdatoen som er angitt på produktet. Garantien er gyldig, forutsatt at bruken av produktet er i samsvar med bruksanvisningen. Invatec fraskriver seg ethvert ansvar for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål for produktet. Invatec er ikke ansvarlig for noen direkte, indirekte eller tilfeldige skader eller følgeskader som er forårsaket av produktet. Unntatt i tilfelle av svindel eller alvorlig feil fra Invatec sin side vil kompensasjon til kjøperen for enhver skade ikke i noe tilfelle være større enn fakturasummen for de omstridte produktene. Garantien som omfattes av denne bestemmelsen, innarbeider og erstatter rettslige garantier for mangler og samsvar, og utelukker ethvert annet mulig ansvar for det leverte produktet fra Medtronic sin side, uansett hvordan det måtte oppstå. Disse ansvarsbegrensningene og denne garantien har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lovgivning. Hvis en kompetent domstol finner at en bestemmelse i fraskrivelsen er ugyldig eller i konflikt med gjeldende lovgivning, skal den gjenværende delen av fraskrivelsen ikke berøres, men fortsatt gjelde fullt ut. Den ugyldige bestemmelsen skal erstatte med en gyldig bestemmelse som best gjengir den legitime interessen Invatec har i å begrense sitt ansvar eller sin garanti. Ingen person har noen rett til å binde Invatec til noen garanti eller noe ansvar angående dette produktet.

Polski

Admiral™ Xtreme

Cewnik balonowy do PTA

1. Opis

Admiral™ Xtreme to balonowy cewnik typu nadprzewodnikowego (OTW) do naczyń obwodowych, przeznaczony do przezskórnego angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) naczyń objętych zmianami miażdżycowymi upośledzającymi drożność. Trzon cewnika zawiera dwa kanały, a do jego końcówki dystalnej technika grzewania przymocowany jest balon. Trzon zawierający dwa kanały rozgałęzia się na końcu proksymalnym. Jedna rurka umożliwia wprowadzenie przewodnika do kanału centralnego, a druga służy do napełniania i ogrzewania balonu rozszerzającego mieszaniną środka cieniującego i roztworu soli fizjologicznej. Budowa cewnika oraz specjalny materiał, z którego wykonany jest balon, umożliwiają osiągnięcie konkretnej średnicy balonu, w zależności od jego rozmiaru i zadanego ciśnienia. Podana jest długość każdego balonu. Cewnik Admiral Xtreme jest dostępny z balonami o różnych rozmiarach. Średnica znamionowa i długość znamionowa balonu są wydrukowane na łączniku.

2. Wskazania

Stosowanie cewnika Admiral Xtreme jest wskazane w zabiegach przezskórnego angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) u pacjentów z chorobą powodującą zwężenie lub niedrożność tętnic obwodowych.

3. Przeciwwskazania

- Stosowanie cewnika balonowego Admiral Xtreme do PTA jest przeciwwskazane w tętnicach wieńcowych i naczyniach powyżej łuku aorty.
- Stosowanie cewnika balonowego Admiral Xtreme do PTA jest przeciwwskazane w przypadkach, w których nie ma możliwości przeprowadzenia przewodnika przez docelową zmianę chorobową.

4. Ostrzeżenia

- Urządzenie zostało zaprojektowane i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE NADAJE SIĘ DO POWTÓRNEGO UŻYCIA. Ponowne użycie lub resterylizacja może stwarzać ryzyko skażenia urządzenia lub spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między różnymi pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie lub resterylizacja

może spowodować naruszenie integralności konstrukcji urządzenia lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, uboczne lub wynikowe będące skutkiem resterylizacji lub ponownego użycia.

- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń, balon należy napędnąć do średnicy w przybliżeniu równej średnicy naczynia bezpośrednio przed i za zwężeniem.
- Po wprowadzeniu cewnika balonowego do PTA do układu naczyniowego wszelkie manipulacje należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową wysokiej jakości.
- Jeśli balon cewnika do PTA jest napędniony, nie należy manipulować cewnikiem. Położenie cewnika balonowego do PTA można zmienić tylko wtedy, gdy założony jest przewodnik.
- W razie wystąpienia oporu podczas manipulowania należy, korzystając z fluoroskopii, techniki „roadmapping” lub angiografii DSA, określić jego przyczynę przed przemieszczeniem cewnika balonowego wstecz lub w przód.
- Pod żadnym pozorem nie przemieszczać przewodnika w trakcie napędniania balonu cewnika Admiral Xtreme do PTA.
- Przed wyjęciem cewnika z układu naczyniowego należy całkowicie opróżnić balon.
- Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (RBP). Ciśnienie RBP wyznaczono na podstawie rezultatów testów in vitro. Zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia w celu uniknięcia przekroczenia dopuszczalnego ciśnienia.
- Nie napędniać balonu powietrzem ani innymi gazami. Używać wyłącznie zalecanego środka do napędniania (mieszankiny, w równych częściach, środka cieniującego i roztworu soli fizjologicznej).
- Nie używać cewnika po terminie ważności podanym na opakowaniu.

5. Środki ostrożności

- Cewnikiem balonowym do PTA powinni posługiwać się wyłącznie lekarze wykonujący zabiegi wewnątrznaczyniowe, którzy posiadają wystarczające doświadczenie w zakresie przeszłokrojowej angioplastyki wewnątrznaczyniowej. Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz ryzykiem, jakie wiąże się z zabiegami przeszłokrojowej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Przed wprowadzeniem cewnika balonowego Admiral Xtreme do PTA podać pacjentowi odpowiednie leki (przeciwkrzepiwe, rozszerzające naczynia itd.), zgodnie ze standardowymi protokołami PTA.
- Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia cewnika. Nie używać cewnika, jeśli uległ uszkodzeniu.
- Aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia powietrza, należy przeprowadzić aspirację i przepłukać system, a następnie przez cały czas trwania zabiegu utrzymywać szczelność połączenia cewnika.
- Podczas posługiwania się urządzeniem w trakcie zabiegów obejmujących zmiany chorobowe ze zwężeniami lub syntetyczny przeszczep naczyniowy należy zachować ostrożność, ze względu na szorstkość tych zmian.
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący należy rozpoznać przed przystąpieniem do zabiegu.
- Należy zawsze przestrzegać ogólnych wymogów technicznych dotyczących wprowadzania cewnika. W szczególności należy do nich wyjąć przepłukiwania elementów przed użyciem sterylnym, izotonicznym roztworem soli oraz stosowania profilaktycznej heparyzacji systemowej zgodnie z przyjętą praktyką.
- Cewnik może być stosowany na różne sposoby. Techniki zabiegu należy wybrać z uwzględnieniem stanu pacjenta i doświadczenia lekarza wykonującego zabiegi interwencyjne.
- Maksymalna średnica przewodnika nie może przekraczać 0,89 mm (0,035 cala). Niektóre powłoki przewodników mogą zwiększać tarcie pomiędzy przewodnikiem a cewnikiem.

Przeostrożenie: Cewniki balonowe Admiral Xtreme do PTA o większych rozmiarach mogą cechować się dłuższym czasem opróżniania, szczególnie wtedy, gdy są wyposażone w długie trzony.

6. Potencjalne powikłania / Działania niepożądane

Możliwe powikłania związane z wprowadzeniem cewnika balonowego do naczynia to m.in.:

Związane z nakłuciem:

- miejscowy krwiak;
- miejscowy krwiak;
- epizody miejscowych lub dystalnych zakrzepów z zatorami;

- zakrzepica;
- przetoka tętniczo-żylna;
- tętniak rzekomy;
- miejscowe zakażenia.

Związane z rozszerzaniem:

- rozwarstwienie ściany rozszerzanej tętnicy;
- perforacja ściany tętnicy;
- długotwale skurcze;
- ostre ponowne zamknięcie powodujące konieczność interwencji chirurgicznej;
- ponowne zwężenie rozszerzonej tętnicy;
- całkowite zamknięcie tętnicy obwodowej.

Związane z angiografią:

- niedociśnienie;
- ból i tkliwość;
- zaburzenia rytmu serca;
- posocznica/zakażenie;
- zator systemowy;
- zapalenie wsierdza;
- krótkotwale pogorszenie hemodynamiki;
- zgon;
- reakcje na leki;
- reakcja alergiczna na środek cieniujący;
- reakcja pirogenowa.

7. Technika przygotowania

Przed zabiegiem należy obejrzeć cewnik balonowy Admiral Xtreme do PTA, aby upewnić się, że jest nieuszkodzony i sprawny. Nie należy używać urządzenia, jeśli zewnętrzne lub wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte. Po zwilżeniu koszulki ochronnej fizjologicznym roztworem soli ostrożnie zdjąć koszulkę tak, aby nie uszkodzić samego balonu. W razie napotkania oporu jedną ręką obrócić koszulkę, a drugą ręką przytrzymać trzon.

Przeostrożenie: Nie należy używać ze środkiem cieniującym Lipiodol™ ani Ethiodiol™ (ani innymi środkami cieniującymi zawierającymi składniki tych środków).

ABY WYPRZĘC POWETRZE:

- Przepłukać kanał na przewodnik, podłączając strzykawkę wypełnioną roztworem soli fizjologicznej. Właczać roztwór, dopóki nie zacznie wypływać z kanału dla przewodnika po stronie dystalnej końcówki cewnika balonowego.
- Należy unikać manipulowania cewnikiem balonowym w trakcie wyjmowania go z opakowania i przepłukiwania kanału dla przewodnika.

8. TECHNIKA WPROWADZANIA

- Dostęp do naczynia musi być na tyle drożny lub zrekanalizowany, aby możliwe były dalsze zabiegi interwencyjne.
- Jeżeli jeszcze nie przeprowadzono przewodnika przez zmianę chorobową, pod kontrolą fluoroskopii należy wprowadzić przewodnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala) i przeprowadzić go przez zmianę, stosując standardową technikę PTA.
- Wsunąć końcówkę proksymalną przewodnika do końcówki dystalnej cewnika.
- Ostrożnie wprowadzić cewnik balonowy do PTA przez koszulkę naczyniową. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie doprowadzić system przez naczynia obwodowe, po przewodniku, do zmiany.
- **Przeostrożenie:** W wypadku napotkania oporu podczas przesuwania cewnika balonowego do przodu, przed dalszym przesuwaniem przewodnika lub cewnika balonowego do przodu należy ustalić przyczynę oporu i ją usunąć.
- Umieścić balon w zmianie chorobowej, korzystając z 2 znaczników radiocieniujących umieszczonych na trzonie jako punktów referencyjnych umożliwiających precyzyjne umieszczenie balonu względem zmiany docelowej.
- Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec przewodnika nie wysunie się z cewnika.

9. Napędnianie balonu

Przeostrożenie: Do napędniania balonu nie należy używać powietrza ani żadnych substancji gazowych.

- Podłączyć strzykawkę zawierającą środek cieniujący do złącza typu Luer znajdującego się na łączniku proksymalnym cewnika balonowego. Przyłożyć podciśnienie na około 15 sekund, do momentu aż w roztworze środka cieniującego nie będzie pęcherzyków. Przywrócić

ciśnienie atmosferyczne, pozwalając środkowi cieniującemu napłynąć do kanału cewnika. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając w łączniku kanału balonu menisk środka cieniującego.

- Usunąć pęcherzyki powietrza z urządzenia do napełniania, postępując zgodnie z instrukcją producenta tego urządzenia.
- Korzystając z zaworu, podłączyć strzykawkę wysokociśnieniową do cewnika balonowego do PTA. Nie wolno dopuścić, aby powietrze dostało się do systemu.
- Otworzyć zawór urządzenia do napełniania. Stopniowo napełnić balon rozszerzający tak, aby poszerzyć zmianę do średnicy wyliczonej na podstawie tabeli podatności. Przyłożyć stałe ciśnienie na około 30 sekund.

Przeostrożenie: Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (RBP).

10. Opróżnianie i wyjmowanie balonu

Opróżnić balon zgodnie ze standardową procedurą PTA. Przyłożyć podciśnienie do balonu i utrzymywać je przez 30–120 sekund, aż do opróżnienia balonu. Upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony, a następnie ostrożnie wyciągnąć cewnik z naczynia. W przypadku balonów o długości ≥ 200 mm zaleca się stosowanie mieszaniny środka cieniującego, złożonej z 70% roztworu soli fizjologicznej i 30% środka cieniującego w celu skrócenia czasu potrzebnego na opróżnienie.

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi urządzeniami należy postępować i używać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

11. Sposób dostarczania

Dostarczony cewnik balonowy Admiral Xtreme do PTA jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Cewnik Admiral Xtreme jest sterylizowany gazowo tlenkiem tytanu. Produkt pozostanie sterylny, pod warunkiem że opakowanie nie zostanie otwarte ani uszkodzone. Nie używać produktu po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

Cewnik Admiral Xtreme do PTA nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego. Jednak w procesie wytwarzania, montażu lub pakowania może mieć przypadkowy kontakt z materiałami, narzędziami lub urządzeniami zawierającymi lateks bądź stykającymi się z lateksem.

Przeostrożenie: Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne zostało otwarte lub uszkodzone.

12. Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie narażać urządzenia na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (takimi jak alkohol), promieniowaniem jonizującym lub światłem ultrafioletowym. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby cewniki były używane przed upływem ich terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

13. GWARANCJA/ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Produkt, jak i każda część składowa systemu, został zaprojektowany, wyprodukowany, przetestowany oraz zapakowany z należytą starannością. Ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji użytkownika należy traktować jako integralną część niniejszego zastrzeżenia. Firma InVatec udziela gwarancji na produkt obowiązującej do oznaczonego na produkcie terminu przydatności. Gwarancja obowiązuje pod warunkiem użytkowania produktu zgodnie z instrukcją użytkownika. InVatec wyklucza wszelkie gwarancje wartości handlowej lub przydatności produktu do określonego celu. Firma InVatec nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne lub wynikowe spowodowane przez produkt. Z wyjątkiem przypadków nadużycia lub poważnego przewinienia ze strony firmy InVatec, odszkodowanie za szkodę powstałą u kupującego nie będzie w żadnym wypadku wyższe niż cena spornych produktów widniejąca na fakturze. Gwarancja zawarta w tym zastrzeżeniu obejmuje i zastępuje gwarancje prawne z tytułu wad i zgodności oraz wyklucza wszelką inną możliwą odpowiedzialność firmy Medtronic za dostarczony produkt, niezależnie od tego, na jakim gruncie odpowiedzialność ta miałaby powstać. Powyższe ograniczenia odpowiedzialności i gwarancji nie mogą naruszać przepisów obowiązującego prawa. Jeśli jakiegokolwiek klauzula zastrzeżenia zostanie przez właściwy sąd uznana za nieważną lub sprzeczną z obowiązującym prawem, nie będzie to miało wpływu na pozostałą treść zastrzeżenia, która pozostanie w mocy. Unieważniona klauzula zastępuje się ważną klauzulą najlepiej odzwierciedlającą słuszny interes firmy InVatec do ograniczenia swojej odpowiedzialności lub udzielanej gwarancji. Żadna osoba nie jest uprawniona do związania firmy InVatec jakiegokolwiek gwarancją czy odpowiedzialnością za produkt.

Português (BR)

Admiral™ Xtreme

Cateter balão para PTA

1. Descrição

O Admiral™ Xtreme é um cateter balão periférico OTW (Over The Wire, com fio), concebido para angioplastia transluminal percutânea em vasos ateroscleróticos obstruídos. O cateter tem um eixo de lúmen duplo com um balão soldado na ponta distal. O eixo de lúmen duplo é ramificado na extremidade proximal. Um tubo forma a entrada para o lúmen central para o fio-guia, enquanto o outro tubo é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação com uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico. A construção do cateter e o material especial do balão foram concebidos para que seja possível obter um diâmetro de balão específico, dependendo de seu tamanho e da pressão definida. O comprimento de cada balão é especificado. O Admiral Xtreme está disponível em diferentes tamanhos de balão. O diâmetro e os comprimentos nominais do balão estão impressos no conector.

2. Indicações

O Admiral Xtreme está indicado para angioplastia transluminal percutânea (PTA) em pacientes com doença obstrutiva das artérias periféricas.

3. Contraindicações

- O cateter balão para PTA Admiral Xtreme está contraindicado para utilização em artérias coronárias e vasos supra-aórticos.
- O cateter balão para PTA Admiral Xtreme está contraindicado nos casos em que o fio-guia não possa atravessar a lesão alvo.

4. Avisos

- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado uma única vez. NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR. A reutilização ou reesterilização pode criar um risco de contaminação do dispositivo ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada incluindo, mas não se limitando, a transmissão das doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente. A reutilização ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por seu lado, pode resultar em lesões, doença e morte do paciente. A Medtronic não é responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou indiretos resultantes de reesterilização ou reutilização.
- Para reduzir o risco potencial de lesão dos vasos, insuflar o balão até um diâmetro aproximado àquele do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- Quando exposto ao sistema vascular, o cateter balão para PTA deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não manipule o cateter balão para PTA no estado insuflado. A posição do cateter balão para PTA só pode ser alterada com o fio-guia colocado.
- Caso sinta resistência durante o manuseio, determine a causa por fluoroscopia, mapeamento ou angiografia de subtração digital (DSA), antes de o cateter balão ser deslocado para trás ou para a frente.
- Em nenhuma circunstância pode o fio-guia ser deslocado durante a insuflação do cateter balão para PTA Admiral Xtreme.
- O balão deve ser completamente desinsuflado antes da remoção do cateter do sistema vascular.
- Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP). A RBP se baseia nos resultados de testes in vitro. Recomenda-se o uso de um dispositivo de monitoramento da pressão para impedir a pressurização excessiva.
- Não utilize ar nem qualquer outra substância gasosa para insuflar o balão. Utilize apenas o meio de insuflação recomendado (partes iguais de meio de contraste e soro fisiológico).
- Utilize o cateter antes da data de validade indicada na embalagem.

5. Precauções

- Este cateter balão para PTA apenas deverá ser utilizado por intervecionistas com experiência suficiente em angioplastia transluminal percutânea. Antes de utilizar este produto, é necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à angioplastia transluminal percutânea.
- Antes de introduzir o cateter balão para PTA Admiral Xtreme, administre ao paciente uma terapia adequada com fármacos (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) de acordo com os protocolos padrão de PTA.
- Manuseie o cateter com cuidado para evitar possíveis danos. Não utilize um cateter que esteja danificado.

- Para minimizar a introdução de ar, aspire e irrigue o sistema e mantenha uma conexão do cateter bem apertada durante todo o procedimento.
 - Utilize o dispositivo com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas ou enxerto vascular sintético devido à natureza abrasiva destas lesões.
 - Antes do tratamento, identifique reações alérgicas ao meio de contraste.
 - Os requisitos técnicos gerais para a inserção de cateteres devem ser sempre observados. Isto inclui a irrigação dos componentes com soro isotônico esterilizado antes da utilização, bem como a heparinização sistêmica profilática habitual.
 - As aplicações dos cateteres variam. Selecione a técnica com base no estado do paciente e na experiência do operador.
 - O diâmetro máximo do fio-guia não pode exceder 0,89 mm (0,035 polegada). Determinados revestimentos dos fios-guia poderão aumentar a fricção entre o fio-guia e o cateter.
- Atenção:** Os cateteres balão para PTA Admiral Xtreme de tamanho maior poderão apresentar tempos de desinsuflação mais lentos, particularmente no caso de hastes do cateter compridas.

6. Possíveis complicações/efeitos adversos

As possíveis complicações associadas a implantes com cateteres balão intravasculares podem incluir, entre outras:

Relacionadas com a punção:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episódios tromboembólicos locais ou distais
- Trombose
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecções locais

Relacionadas com a dilatação:

- Dissecação na parede da artéria dilatada
- Perfuração da parede arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusão aguda que necessita de intervenção cirúrgica
- Reestenose da artéria dilatada
- Oclusão total da artéria periférica.

Relacionadas com a angiografia:

- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Arritmias
- Sepsia/infecção
- Embolização sistêmica
- Endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Reações a medicamentos
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação pirogênica

7. Técnica de preparação

Inspeção o cateter balão para PTA Admiral Xtreme antes do procedimento para confirmar que o produto está intacto e funcional. Não utilize se a embalagem exterior ou interior estiver aberta ou danificada. Depois de umedecer a bainha de proteção com soro fisiológico, retire-a cuidadosamente para não danificar o balão. Se sentir resistência, torça a bainha com uma mão, segurando o eixo com a outra.

Atenção: Não utilize com os meios de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™, ou com qualquer outro meio de contraste do mesmo tipo que incorpore os componentes destes agentes.

PARA DESLOCAR O AR:

- Irrigue o lúmen do fio-guia conectando uma seringa cheia de soro fisiológico. Irrigue até que o líquido saia pelo lúmen do fio-guia na extremidade distal do cateter balão.
- Evite a manipulação do cateter balão durante sua remoção da embalagem e durante a irrigação do lúmen do fio-guia.

8. TÉCNICA DE INSERÇÃO

- O acesso ao vaso deve estar suficientemente desobstruído ou recanalizado para prosseguir com a intervenção.

- Caso o fio-guia ainda não tenha sido posicionado no local da lesão, sob fluoroscopia, insira um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) no local da lesão, de acordo com as técnicas de PTA padrão.
 - Insira a extremidade proximal do fio-guia na extremidade distal do cateter.
 - Insira o cateter balão para PTA através da bainha introdutora. Sob orientação fluoroscópica, avance com cuidado através da vasculatura periférica, acompanhando o fio-guia na direção da lesão.
- Atenção:** Se sentir resistência enquanto avança o cateter, determine a causa da resistência e tome medidas corretivas antes de avançar mais o fio-guia ou o cateter balão.
- Posicione o balão no interior da lesão, utilizando os 2 marcadores radiopacos localizados no eixo como pontos de referência para a colocação precisa no local da lesão-alvo.
 - Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até a extremidade proximal do fio-guia sair do cateter.

9. Insuflação do balão

Atenção: Não utilize ar nem qualquer outra substância gasosa para insuflar o balão.

- Conecte uma seringa contendo o meio de contraste ao conector Luer localizado no conector proximal do cateter balão. Aplique pressão negativa por cerca de 15 segundos até não aparecerem bolhas na solução do meio de contraste. Reponha a pressão atmosférica, deixando o meio de contraste fluir para o interior do lúmen do cateter. Retire a seringa, deixando um menisco de contraste no conector do lúmen do balão.
- Retire as bolhas de ar do dispositivo de insuflação, de acordo com as instruções do fabricante.
- Utilizando a válvula reguladora, acople um dispositivo de insuflação ao cateter balão para PTA. Não permita a entrada de ar no sistema.
- Abra a válvula reguladora no dispositivo de insuflação. Insufle gradualmente o balão de dilatação para dilatar a lesão até o diâmetro calculado, de acordo com o quadro de conformidade. Aplique uma pressão constante durante cerca de 30 segundos.

Atenção: Não exceda a pressão nominal de ruptura (RBP)

10. Desinsuflação do balão e remoção

Desinsufle o balão em conformidade com os procedimentos de PTA padrão. Aplique pressão negativa no balão por cerca de 30 a 120 segundos até o balão ficar vazio. Certifique-se de que o balão está totalmente vazio antes de puxar cuidadosamente o cateter para o exterior do vaso. É recomendável uma mistura de contraste de 70% de soro fisiológico e de 30% de meio de contraste para comprimentos de balão de ≥ 200 mm para reduzir os tempos de desinsuflação.

Após a utilização, este produto pode representar um perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

11. Apresentação

O cateter balão para PTA Admiral Xtreme é fornecido estéril e se destina a uma única utilização. O Admiral Xtreme é esterilizado com gás de óxido de etileno. Ele permanece estéril desde que sua embalagem seja mantida fechada e sem danos. Utilize o produto antes da data de validade indicada no rótulo.

O cateter para PTA Admiral Xtreme não contém látex de borracha natural. Contudo, durante o processo de fabricação, montagem ou embalagem, o sistema poderá ter um contato accidental com materiais, instrumentos ou equipamento que contenha ou tenha estado em contato com látex.

Atenção: Não o utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

12. Armazenamento

Armazene em ambiente de temperatura controlada e em local seco. Mantenha afastado da luz do sol. Não exponha a solventes orgânicos (tal como o álcool), radiação ionizante ou raios ultravioleta. Faça a rotação do inventário, de forma que os cateteres sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.

13. GARANTIA/RESPONSABILIDADE

O produto e todos os componentes do seu sistema foram concebidos, fabricados, testados e embalados com o devido cuidado. Os avisos contidos nestas instruções de utilização devem ser expressamente considerados como parte integrante desta disposição. A Inveec garante o produto até a data de validade indicada no mesmo. A garantia é válida na condição de que o uso do produto seja consistente com as instruções de

utilização. A Invatec rejeita qualquer garantia de comercialização ou de adequação a um fim específico do produto. A Invatec não é responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, acidentais ou indiretos causados pelo produto. Exceto em caso de fraude ou falta grave por parte da Invatec, a compensação ao comprador por quaisquer danos não será, em nenhum caso, superior ao preço constante da fatura dos produtos em disputa. A garantia contida nesta disposição incorpora e substitui as garantias legais relativas a defeitos e conformidade e exclui qualquer outra possível responsabilidade da Medtronic, independentemente da origem, do produto fornecido. Estas limitações de responsabilidade e garantia não se destinam a infringir quaisquer disposições obrigatórias da lei aplicável. Se alguma cláusula dos termos gerais for considerada inválida ou em conflito com a lei em vigor por parte de um tribunal da jurisdição competente, a sua parte remanescente não será afetada e permanecerá integralmente em vigor. A cláusula inválida será substituída por uma cláusula válida que melhor reflita o interesse legítimo da Invatec em limitar sua responsabilidade ou garantia. Ninguém tem autoridade para sujeitar a Invatec a qualquer garantia ou responsabilidade em relação ao produto.

Português (PT)

Admiral™ Xtreme

Cateter de balão para PTA

1. Descrição

O Admiral™ Xtreme é um cateter de balão periférico OTW (Over The Wire - sobre o fio), concebido para angioplastia transluminal percutânea em vasos ateroscleróticos obstruídos. O cateter tem uma haste de lúmen duplo com um balão soldado na ponta distal. A haste de lúmen duplo ramifica na extremidade proximal. Um tubo forma a entrada para o lúmen central destinado ao fio-guia, enquanto o outro tubo é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação com uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico. A construção do cateter e o material especial do balão foram concebidos para que seja possível obter um diâmetro de balão específico, dependendo do tamanho do mesmo e da pressão definida. O comprimento de cada balão é especificado. O Admiral Xtreme está disponível em diferentes tamanhos de balão. O diâmetro e o comprimento nominal do balão estão impressos no conector.

2. Indicações

O Admiral Xtreme está indicado para angioplastia transluminal percutânea (PTA) em doentes com doença obstrutiva das artérias periféricas.

3. Contraindicações

- O cateter de balão para PTA Admiral Xtreme está contraindicado para utilização em artérias coronárias e vasos supra-aórticos.
- O cateter de balão para PTA Admiral Xtreme está contraindicado nos casos em que o fio-guia não consiga atravessar a lesão-alvo.

4. Avisos

- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado uma única vez. NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR. A reutilização ou reesterilização poderá originar risco de contaminação do dispositivo ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, embora não exclusivamente, a transmissão de doença infecciosa de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doença ou morte do doente. A reutilização ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença e morte do doente. A Medtronic não é responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos resultantes de reesterilização ou reutilização.
- Para reduzir o risco potencial de lesão dos vasos, insufla o balão para um diâmetro aproximado do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- Quando exposto ao sistema vascular, o cateter de balão para PTA deverá ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não manuseie o cateter de balão para PTA no estado insuflado. A posição do cateter de balão para PTA só pode ser alterada com o fio-guia colocado.
- Se sentir resistência durante o manuseamento, confirme o motivo por fluoroscopia, mapeamento ou angiografia de subtração digital (DSA), antes de o cateter de balão ser deslocado para trás ou para a frente.
- Em nenhuma circunstância pode o fio-guia ser deslocado durante a insuflação do cateter de balão para PTA Admiral Xtreme.
- O balão deve ser completamente desinsuflado antes de remover o cateter do sistema vascular.
- Não exceda a pressão de rutura nominal (RBP). A RBP baseia-se nos resultados de testes in vitro. Recomenda-se a utilização de um

dispositivo de monitorização da pressão para impedir a pressurização excessiva.

- Não utilizar ar nem qualquer outra substância gasosa para insuflar o balão. Utilize apenas o meio de insuflação recomendado (partes iguais de meio de contraste e soro fisiológico).
- Utilize o cateter antes da data de validade indicada na embalagem.

5. Precauções

- Este cateter de balão para PTA apenas deverá ser utilizado por intervencionistas com experiência suficiente em angioplastia transluminal percutânea. Antes de utilizar este produto, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à angioplastia transluminal percutânea.
 - Antes de introduzir o cateter de balão para PTA Admiral Xtreme, administre ao doente uma terapêutica adequada com fármacos (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) de acordo com os protocolos padrão de PTA.
 - Manuseie o cateter com cuidado para evitar causar possíveis danos ao cateter. Não utilize um cateter que esteja danificado.
 - Para minimizar a introdução de ar, aspire e irrigue o sistema e mantenha uma ligação do cateter bem apertada durante todo o procedimento.
 - Use o dispositivo com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas ou enxertos vasculares sintéticos, devido à natureza abrasiva destas lesões.
 - Antes do tratamento, identifique reações alérgicas ao meio de contraste.
 - Deverão ser sempre observados os requisitos técnicos gerais de inserção de cateteres. Isto inclui a irrigação dos componentes com soro isotónico esterilizado antes da utilização, bem como a heparinização sistémica profilática habitual.
 - As aplicações dos cateteres variam. Selecione a técnica com base no estado do doente e na experiência do operador.
 - O diâmetro máximo do fio-guia não pode exceder 0,89 mm (0,035 pol.). Determinados revestimentos dos fios-guia poderão aumentar a fricção entre o fio-guia e o cateter.
- Atenção:** Os cateteres de balão para PTA Admiral Xtreme de maior tamanho poderão apresentar tempos de desinsuflação mais lentos, particularmente no caso de hastes do cateter compridas.

6. Possíveis complicações/efeitos adversos

As possíveis complicações associadas a implantes com cateteres de balão intravasculares podem incluir, entre outras:

Relacionadas com a punção:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episódios tromboembólicos locais ou distais
- Trombose
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infeções locais

Relacionadas com a dilatação:

- Dissecção na parede da artéria dilatada
- Perfuração da parede arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusão aguda que necessita de intervenção cirúrgica
- Restenose da artéria dilatada
- Oclusão total da artéria periférica.

Relacionadas com a angiografia:

- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Arritmias
- Sepsia/infeção
- Embolização sistémica
- Endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Reações a medicamentos
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação pirogénica

7. Técnica de preparação

Inspeção o cateter de balão para PTA Admiral Xtreme antes do procedimento para confirmar que o produto está intacto e funcional. Não

utilize-se a embalagem exterior ou interior estiver aberta ou danificada. Depois de humedecer a bainha de proteção com soro fisiológico, retire a bainha com cuidado para não danificar o balão. Se sentir resistência, torça a bainha com uma mão enquanto segura a haste com a outra.

Atenção: Não utilize com os meios de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™ nem com outros meios de contraste do mesmo tipo que incorporem os componentes destes agentes.

PARA DESLOCAR O AR

- Imigne o lúmen do fio-guia, ligando uma seringa com soro fisiológico. Imigne até enxaguar o lúmen do fio-guia com o líquido, na extremidade distal do cateter de balão.
- Evite a manipulação do cateter de balão durante a remoção do mesmo da embalagem e a irrigação do lúmen do fio-guia.

8. TÉCNICA DE INSERÇÃO

- O acesso ao vaso deve estar suficientemente desobstruído ou recanalizado para prosseguir com a intervenção.
 - Caso o fio-guia ainda não tenha sido posicionado através da lesão, sob fluoroscopia, introduza um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) através da lesão, de acordo com as técnicas padrão de PTA.
 - Insira a extremidade proximal do fio-guia na extremidade distal do cateter.
 - Introduza cuidadosamente o cateter de balão para PTA através da bainha introdutora. Sob orientação fluoroscópica, faça-o avançar com cuidado através da vasculatura periférica, acompanhando o fio-guia na direção da lesão.
- Atenção:** Se sentir resistência ao avançar o cateter de balão, determine a causa da resistência e adote a medida de correção apropriada, antes de avançar adicionalmente o fio-guia ou o cateter de balão.
- Posicione o balão no interior da lesão, utilizando os 2 marcadores radiopacos existentes na haste como pontos de referência para a colocação precisa através da lesão-alvo.
 - Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.

9. Insuflação do balão

Atenção: Não utilize ar nem qualquer outra substância gasosa para insuflar o balão.

- Ligue uma seringa contendo meio de contraste ao conector Luer situado no conector proximal do cateter de balão. Aplique pressão negativa durante cerca de 15 segundos, até deixar de visualizar bolhas na solução de meio de contraste. Reponha a pressão atmosférica, deixando o meio de contraste fluir para o interior do lúmen do cateter. Retire a seringa, deixando um menisco de contraste no conector do lúmen do balão.
 - Retire as bolhas de ar do dispositivo de insuflação, de acordo com as instruções do fabricante.
 - Utilizando a torneira de passagem, ligue um dispositivo de insuflação ao cateter de balão para PTA. Não permita a entrada de ar no sistema.
 - Abra a torneira de passagem no dispositivo de insuflação. Insufle gradualmente o balão de dilatação para dilatar a lesão até ao diâmetro calculado, de acordo com a tabela de conformidade. Aplique uma pressão constante durante cerca de 30 segundos.
- Atenção:** Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP)

10. Desinsuflação do balão e remoção

Desinsufle o balão em conformidade com os procedimentos de PTA padrão. Aplique pressão negativa ao balão durante 30 a 120 segundos até o balão ficar vazio. Certifique-se de que o balão está totalmente vazio antes de puxar cuidadosamente o cateter para o exterior do vaso. Recomenda-se uma mistura de contraste de 70% de soro fisiológico e 30% de meio de contraste para comprimentos de balão ≥ 200 mm, para reduzir os tempos de desinsuflação.

Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

11. Apresentação

O cateter de balão para PTA Admiral Xtreme é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. O Admiral Xtreme é esterilizado com gás óxido de etileno. Este permanecerá esterilizado desde que a respetiva embalagem seja mantida fechada e isenta de danos. Utilize o produto antes da data de validade indicada na etiqueta.

O cateter para PTA Admiral Xtreme não contém látex de borracha natural. Contudo, durante o processo de fabrico, montagem ou embalagem, o sistema poderá ter um contacto accidental com materiais, instrumentos ou equipamento que contenha ou tenha estado em contacto com látex.

Atenção: Não o utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

12. Armazenamento

Armazene em ambiente de temperatura controlada e em local seco. Mantenha afastado da luz do sol. Não exponha a solventes orgânicos (tal como o álcool), radiação ionizante ou raios ultravioleta. Faça a rotação do inventário, de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.

13. GARANTIA/RESPONSABILIDADE

O produto e cada componente do respetivo sistema foram concebidos, fabricados, testados e embalados com uma diligência razoável. Os avisos contidos nestas instruções de utilização devem ser expressamente considerados como parte integrante desta disposição. A Invatec garante o produto até a data de validade indicada no mesmo. A garantia é válida na condição de a utilização do produto ser consistente com as instruções de utilização. A Invatec rejeita qualquer garantia de comerciabilidade ou de adequação a um fim específico do produto. A Invatec não é responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, accidentais ou indiretos causados pelo produto. Exceto em caso de fraude ou falta grave por parte da Invatec, a compensação ao comprador por quaisquer danos não será, em nenhum caso, superior ao preço constante da fatura dos produtos em disputa. A garantia contida nesta disposição incorpora e substitui as garantias legais relativas a defeitos e conformidade e exclui qualquer outra possível responsabilidade da Medtronic, independentemente da origem, do produto fornecido. Estas limitações de responsabilidade e garantia não se destinam a infringir quaisquer disposições obrigatórias da lei aplicável. Se alguma cláusula dos termos gerais for considerada inválida ou em conflito com a lei em vigor por parte de um tribunal da jurisdição competente, a sua parte remanescente não será afetada e permanecerá integralmente em vigor. A cláusula inválida será substituída por uma cláusula válida que melhor reflita o interesse legítimo da Invatec em limitar a sua responsabilidade ou garantia. Ninguém tem autoridade para sujeitar a Invatec a qualquer garantia ou responsabilidade em relação ao produto.

Română

Admiral™ Xtreme

Cateter cu balon pentru ATP

1. Descriere

Cateterul Admiral™ Xtreme este un cateter periferic cu balon peste firul de ghidare (OTW - Over the Wire) destinat angioplastiei transluminale percutanată (ATP) în vasele sangvine aterosclerotice obstrucționate. Cateterul are un ax cu două lumene, cu un balon sudat pe vârful distal al axului. Axul cu două lumene este ramificat la capătul proximal. Un tub formează intrarea către lumenul central pentru firul de ghidare, în timp ce celălalt tub se utilizează pentru umflarea și dezumflarea balonului de dilatare cu un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic. Construcția cateterului și materialul special pentru balon sunt proiectate în așa fel încât să fie atins un anumit diametru al balonului, în funcție de dimensiunea balonului și presiunea definită. Fiecare balon are lungimea specificată. Cateterul Admiral Xtreme este disponibil cu un balon de diferite dimensiuni. Diametrul și lungimile nominale ale balonului sunt înscrise pe racord.

2. Indicații

Utilizarea cateterului Admiral Xtreme este indicată pentru angioplastie transluminale percutanată (ATP) la pacienți cu boli obstrucționale ale arterelor periferice.

3. Contraindicații

- Cateterul cu balon pentru ATP Admiral Xtreme este contraindicat pentru utilizare în arterele coronare și în vasele sangvine supraorticale.
- Cateterul cu balon pentru ATP Admiral Xtreme este contraindicat în cazurile în care firul de ghidare nu poate trece de leziunea țintă.

4. Avertismente

- Acest dispozitiv este proiectat și destinat doar pentru unică întrebuințare. A NU SE RESTERILIZA ȘI A NU SE REFCLOSI. Reutilizarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului sau poate cauza infectarea sau infectarea încrucișată a pacientului, incluzând însă nelimitându-se la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea sau

resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului sau pot duce la defectarea dispozitivului ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Compania Medtronic nu este responsabilă pentru nicio daună directă, incidentală sau de consecință rezultată din reutilizarea sau resterilizarea dispozitivului.

- Pentru a reduce posibilitatea de deteriorare a vasului sanguin, umflați balonul la un diametru aproximativ egal cu diametrul vasului în zona imediat proximală și distală stenozelor.
- Atunci când cateterul cu balon pentru ATP este expus sistemului vascular, trebuie manipulat sub observare fluoroscopică de înaltă calitate.
- Nu manipulați cateterul cu balon pentru ATP atunci când este umflat. Poziția cateterului cu balon pentru ATP poate fi modificată numai cu firul de ghidare în poziție.
- Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, confirmați mai întâi cauza prin fluoroscopie, stabilire a traseului sau angiografie cu substracție digitală (ASD), înainte de deplasarea cateterului cu balon înapoi sau înainte.
- Nu deplasați niciodată firul de ghidare în timpul umflării cateterului cu balon pentru ATP Admiral Xtreme.
- Înaintea retragerii cateterului din sistemul vascular, balonul trebuie să fie complet dezumflat.
- Nu depășiți presiunea nominală de rupere (RBP). Presiunea nominală de rupere (RBP) se bazează pe rezultatele testării in vitro. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni suprapresurizarea.
- Nu utilizați aer sau vreo substanță gazoasă pentru a umfla balonul. Utilizați numai medii de umflare recomandate (părți egale de substanță de contrast și ser fiziologic).
- Utilizați cateterul înainte de data de expirare specificată pe ambalaj.

5. Precauții

- Acest cateter cu balon pentru ATP trebuie utilizat numai de medici intervenționiști cu suficientă experiență în angioplastia transluminală percutanată. Înainte de utilizarea acestui produs este necesară înțelegerea completă a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate angioplastiei transluminale percutanate.
- Înainte de introducerea cateterului cu balon pentru ATP Admiral Xtreme, administrați pacientului terapie medicamentoasă adecvată (anticoagulant, vasodilatator etc.) în conformitate cu protocoalele standard pentru ATP.
- Manipulați cu grijă pentru a evita posibila deteriorare a cateterului. Nu utilizați un cateter deteriorat.
- Pentru a minimiza introducerea de aer, aspirați și spălați sistemul și mențineți o conexiune etanșă a cateterului pe întreaga durată a procedurii.
- Dispozitivul trebuie utilizat cu grijă în procedurile care implică leziuni calcificate sau grefon vascular sintetic, din cauza naturii abrazive a acestor leziuni.
- Înainte de începerea tratamentului, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast.
- Trebuie respectate întotdeauna cerințele tehnice generale pentru introducerea cateterului. Acestea includ spălarea componentelor cu ser fiziologic steril izotonic înainte de folosire și heparinizarea sistemică profilactică obișnuită.
- Aplicațiile cateterului sunt diverse. Selectați tehnica în funcție de starea pacientului și de experiența medicului intervenționișt.
- Diametrul maxim al firului de ghidare nu poate depăși 0,035 in (0,89 mm). Anumite învelișuri ale firului de ghidare pot conduce la frecțiune crescută între firul de ghidare și cateter.
- **Atenție:** Dimensiunile mai mari ale cateterului cu balon pentru ATP Admiral Xtreme pot duce la durate de dezumflare mai mari, în special pe axele lungi ale cateterului.

6. Complicații potențiale / Reacții adverse

Posibilele complicații asociate cu implantarea intravasculară cu cateter cu balon pot include, dar nu se limitează la:

Asociate cu punctia:

- hematoame locale
- hemoragii locale
- episoade tromboembolice locale sau distale
- tromboză
- fistulă artero-venoasă
- pseudoanevrism
- infecții locale

Asociate cu dilatarea:

- secționare a peretelui arterei dilatate
- perforare a peretelui arterial
- spasme prelungite
- reocluzie acută care necesită intervenție chirurgicală
- restenozare a arterei dilatate;
- ocluzie totală a arterei periferice.

Asociate cu angiografia:

- hipotensiune
- durere și sensibilitate
- anemie
- sepsis/infecție
- embolizare sistemică
- endocardită
- insuficiență hemodinamică pe termen scurt
- deces
- reacții la medicamente
- reacție alergică la substanța de contrast
- reacție pirogenă.

7. Tehnica de pregătire

Inspectați cateterul cu balon pentru ATP Admiral Xtreme înainte de efectuarea procedurii, pentru a verifica faptul că produsul este intact și funcțional. Nu utilizați produsul dacă ambalajul exterior sau interior este deteriorat sau deschis. După umezirea tecii de protecție a balonului cu ser fiziologic, îndepărtați cu grijă teaca de protecție a balonului pentru a nu deteriora porțiunea balonului. Dacă întâmpinați rezistență, răsuflați teaca de protecție cu o mână, ținând în același timp cu cealaltă mână axul nemșcat.

Atenție: Nu utilizați dispozitivul cu substanță de contrast Lipiodol™ sau Ethiodol™ ori cu alte substanțe de contrast care încorporează componentele acestor agenți.

PENTRU ELIMINAREA AERULUI:

- Spălați lumenul firului de ghidare prin conectarea unei seringi umplute cu ser fiziologic. Efectuați spălarea până când lichidul iese din lumenul firului de ghidare la vârful distal al cateterului cu balon.
- Evitați manipularea cateterului în timpul scoaterii din ambalaj și al spălării lumenului firului de ghidare.

8. TEHNICA DE INTRODUCERE

- Zona de acces la vasul sanguin trebuie să fie suficient de permeabilă sau suficient de recanalizată pentru a continua intervenția ulterioară.
- În cazul în care nu a fost amplasat deja un fir de ghidare de-a lungul leziunii, introduceți, sub control fluoroscopic, un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm), în conformitate cu tehnicile standard pentru ATP.
- Introduceți capătul proximal al firului de ghidare în vârful distal al cateterului.
- Introduceți cu atenție cateterul cu balon pentru ATP prin teaca introductoare. Sub ghidare fluoroscopică, avansați-l cu grijă, de-a lungul firului de ghidare, prin vasele periferice înspre leziune.
- **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență în timp ce avansați cateterul cu balon, stabiliți cauza rezistenței și luați măsuri de remediere înainte de a avansa mai departe firul de ghidare sau cateterul cu balon.
- Poziționați balonul în leziune utilizând cele 2 marcaje radioopace amplasate pe axa ca puncte de referință pentru poziționarea precisă de-a lungul leziunii-țintă.
- Pentru a preveni răsucirea, avansați cateterul de dilatare lent, cu pași mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.

9. Umflarea balonului

Atenție: Nu utilizați aer sau alte substanțe gazoase pentru a umfla balonul.

- Conectați o seringă cu substanță de contrast la conectorul Luer aflat la conectorul proximal al cateterului cu balon. Aplicați presiune negativă timp de aproximativ 15 secunde, până când nu mai apar bule în soluția cu substanță de contrast. Revenți la presiunea atmosferică pentru a permite substanței de contrast să curgă prin lumenul cateterului. Scoateți seringă, păstrând în racordul lumenului balonului un menis de substanță de contrast.
- Eliminați bulele de aer din dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
- Utilizând robinetul de închidere, atașați un dispozitiv de umflare la cateterul cu balon pentru ATP. Nu permiteți pătrunderea aerului în sistem.
- Deschideți robinetul de închidere de pe dispozitivul de umflare. Umflați balonul de dilatare treptat pentru dilatarea leziunii la diametrul calculat.

- Используйте устройство с осторожностью при процедурах на участках, имеющих кальцифицированные повреждения или искусственные сосудистые имплантаты, ввиду их абразивной поверхности.
 - Перед лечением выясните, есть ли аллергические реакции на контрастное вещество.
 - Необходимо постоянно соблюдать общие технические требования по введению катетера. Они включают промывание компонентов стерильным изотоническим солевым раствором перед использованием и стандартную профилактическую системную гепаринизацию.
 - Методы применения катетера варьируются. Выбирайте метод применения с учетом состояния пациента и опыта специалиста по интервенционным процедурам.
 - Максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,89 мм (0,035 дюйма). Некоторые покрытия на направляющих проводниках могут приводить к увеличению трения между направляющим проводником и катетером.
- Внимание!** Более крупным баллонным катетерам для ЧТА Admiral Xtreme, особенно с длинными стержнями катетеров, может потребоваться больше времени для сдутия.

6. Возможные осложнения / нежелательные эффекты

Возможные осложнения, связанные с имплантацией внутрисосудистого баллонного катетера, включают нижеследующие (список не исчерпывающий):

Связанные с проколами:

- Местная гематома
- Местное кровотечение
- Местные или дистальные тромбозмобилические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Псевдоаневризма
- Местные инфекции

Связанные с дилатацией:

- Рассечение стенки дилатированной артерии
- Перфорация стенки артерии
- Продолжительные спазмы
- Острая реокклюзия, требующая хирургического вмешательства
- Рестеноз дилатированной артерии
- Полная окклюзия периферической артерии

Связанные с ангиографией

- Гипотензия
- Боль и повышенная чувствительность
- Аритмии
- Сепсис / инфицирование
- Системная эмболизация
- Эндокардит
- Кратковременное ухудшение состояния гемодинамики
- Смерть
- Реакции на лекарственные препараты
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Пирогенная реакция

7. Методика подготовки

Перед проведением процедуры проверьте баллонный катетер для ЧТА Admiral Xtreme на предмет целостности и работоспособности. Не используйте устройство, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта. После увлажнения защитной оболочки физиологическим солевым раствором аккуратно снимите с баллона оболочку так, чтобы не повредить баллон. В случае сопротивления покрутите оболочку одной рукой, удерживая стержень катетера другой рукой.

Внимание! Не используйте контрастные вещества Lipiodol™, Ethiodol™ или другие контрастные вещества, содержащие компоненты этих средств.

ДЛЯ ВЫТЕСНЕНИЯ ВОЗДУХА:

- Промойте просвет для направляющего проводника, подсоединив к нему шприц, наполненный физиологическим раствором. Промывайте до тех пор, пока жидкость не начнет выходить из просвета проводника на дистальном кончике баллонного катетера.
- Не совершайте манипуляций с баллонным катетером во время распаковки и промывания просвета направляющего проводника.

8. МЕТОДИКА ВВЕДЕНИЯ

- Для дальнейшего проведения вмешательства доступ к сосуду должен иметь достаточную проходимость или его просвет необходимо восстановить до нужной степени.
 - Если проводник еще не проведен через пораженный участок, под рентгеноскопическим контролем проведите проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) через пораженный участок, следуя стандартным методам ЧТА.
 - Вставьте проксимальный конец направляющего проводника в дистальный конец катетера.
 - Аккуратно проведите баллонный катетер для ЧТА через оболочку интродьюсера. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвиньте его через периферические сосуды по проводнику к пораженному участку.
- Внимание!** Если при продвижении баллонного катетера возникает сопротивление, не продавливайте проводник и баллонный катетер, пока не определите причину сопротивления и не примите меры по ее устранению.
- Расположите баллон в пределах пораженного участка, используя 2 рентгеноконтрастные метки на стержне в качестве ориентиров для точного позиционирования в пределах целевого пораженного участка.
 - Во избежание скручивания продавливайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.

9. Раздувание баллона

Внимание! Не используйте воздух или любые другие газообразные вещества для накачивания баллона.

- Подсоедините шприц, содержащий контрастное вещество, к люэровскому разъему, расположенному на проксимальном порте баллонного катетера. Создайте отрицательное давление приблизительно на 15 секунд так, чтобы в растворе контрастного вещества отсутствовали пузырьки. Восстановите атмосферное давление, позволив контрастному веществу войти в просвет катетера. Отсоедините шприц, оставив мениск контрастного вещества в порте просвета баллона.
- Удалите пузырьки воздуха из устройства для раздутия баллона в соответствии с инструкциями производителя.
- С помощью запорного крана подсоедините устройство для раздутия к баллонному катетеру для ЧТА. Не допускайте попадания воздуха в систему.
- Откройте запорный кран на устройстве для раздутия. Постепенно раздуйте дилатационный баллон для расширения пораженного участка до расчетного диаметра согласно таблице растяжимости баллона. Поддерживайте постоянное давление в течение около 30 секунд.

Внимание! Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР).

10. Сдутие и извлечение баллона

Сдуйте баллон согласно стандартным процедурам ЧТА. Поддерживайте в баллоне отрицательное давление в течение от 30 до 120 секунд, пока баллон не опустеет. Прежде, чем аккуратно вытянуть катетер из сосуда, убедитесь, что баллон полностью сдулся. Для уменьшения времени сдутия при длине баллона ≥ 200 мм рекомендуется использовать смесь 70 % физиологического раствора и 30 % контрастного вещества.

По окончании применения данный продукт может представлять биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

11. Способ поставки

Баллонный катетер для ЧТА Admiral Xtreme поставляется стерильным и предназначен только для однократного использования. Катетер Admiral Xtreme стерилизован этиленоксидом. Его стерильность сохраняется до открытия или повреждения упаковки. Используйте продукт до даты истечения срока годности, указанной на маркировке.

Катетер для ЧТА Admiral Xtreme не содержит натурального латекса. Тем не менее, во время изготовления, сборки и упаковки он может случайно соприкоснуться с материалами, инструментами или оборудованием, содержащими или соприкасающимися с латексом.

Внимание! Не используйте, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

12. Хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Не допускать попадания солнечных лучей. Не применять для обработки изделия органические растворители (например, спирт), ионизирующее или ультрафиолетовое излучение. Регулярно проводить переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование катетеров до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковок.

13. ГАРАНТИЯ / ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Slovenčina

Admiral™ Xtreme

Балониковый катетер на PTA

1. Popis

Зарядение Admiral™ Xtreme является периферийным балониковым катетером, вводимым по дроту (тип Over the Wire – OTW), который был специально разработан для перкутанной транслюминальной ангиопластики (PTA) в атеросклеротических устьях сосудов. Катетер имеет двойную конструкцию тела и на его дистальном конце имеет приваренный балоник. Двойная конструкция тела и на proxимальном конце расширена. Одна рукоятка вводит до центрального люмена по водителю дрот и другая рукоятка используется для наполнения и опорожнения дилатационного балоника раствором контрастного вещества и физиологического раствора. Конструкция катетера и специальный материал балоника позволяют утверждать, что в зависимости от размера балоника и диаметра сосуда, который вы хотите расширить, катетер Admiral Xtreme является доступным с различными размерами балоника. Номинальный диаметр балоника и диаметр дрота указаны на его рукоятке.

2. Indikácie

Катетер Admiral Xtreme используется для перкутанной транслюминальной ангиопластики (PTA) у пациентов с обструктивной болезнью периферических артерий.

3. Kontraindikácie

- Балониковый катетер на PTA Admiral Xtreme является противопоказанным для использования в коронарных артериях и супраортальных сосудах.
- Балониковый катетер на PTA Admiral Xtreme является противопоказанным в случаях, когда водительный дрот не может пройти через целевую лезию.

4. Upozornenia

- Это изделие предназначено для одноразового использования. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ. Повторное использование или повторная стерилизация могут способствовать риску инфицирования.

заражения или спровоцировать инфекцию пациента или кривую инфекцию, кроме того, возможно заражение инфекцией пациента с одного пациента на другого. Контаминация изделия может быть следствием заражения, заражения или смерти пациента. Повторное использование или повторная стерилизация могут иметь негативный эффект на структурную целостность изделия или могут способствовать его повреждению. То же самое относится к заражению, заражению и смерти пациента. Компания Medtronic не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, возникающие из-за повторной стерилизации или повторного использования.

- В случае обморожения возможности повреждения сосуда при малом диаметре наполненного балоника приблизительный диаметр сосуда без повреждения должен быть приблизительно равен диаметру балоника.
- После введения балоникового катетера на PTA в сосудистую систему необходимо манипулировать с ним под высокоточным рентгеновским изображением.
- Не манипулируйте с балониковым катетером на PTA в наполненном состоянии. Положу балоникового катетера на PTA, если возможно, не вводить в водителем дротом.
- Во время манипуляции с катетером на PTA, перед дальнейшим продвижением катетера вперед или назад, убедитесь, что сопротивление при продвижении катетера, картографии или цифровой субтракционной ангиографии (DSA).
- Во время наполнения балоникового катетера на PTA Admiral Xtreme из-за любых обстоятельств не поворачивайте водителем дротом.
- Перед вытаскиванием катетера из сосудистой системы должен быть полностью опорожнен.
- Непрекращайте мониторинг давления (Rated Burst Pressure – RBP). Номинальное давление RBP основано на результатах тестирования in vitro. Рекомендуется использовать изделие для мониторинга давления, чтобы избежать осложнений при применении изделия.
- На наполнение балоника не используйте воздух или какое-либо другое газное вещество. На наполнение используйте только рекомендованный раствор (раствор контрастного вещества и физиологического раствора).
- Катетер используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке.

5. Preventívne opatrenia

- Это балониковый катетер на PTA можно использовать только в сочетании с достаточными навыками в области перкутанной транслюминальной ангиопластики. Перед использованием этого продукта необходимо полностью ознакомиться с техническими принципами, клиническими приложениями и рисками, связанными с перкутанной транслюминальной ангиопластикой.
- Перед введением балоникового катетера на PTA Admiral Xtreme необходимо пациенту дать соответствующую подготовку (антикоагулянт, вазодилататор и др.) в соответствии со стандартными протоколами, используемыми при перкутанной транслюминальной ангиопластике.
- Во время манипуляции с катетером, чтобы не повредить катетер. Не используйте катетер, который был поврежден.
- Систему аспируйте и промывайте во время процедуры, чтобы обеспечить надежное соединение катетера, чтобы минимизировать риск проникновения воздуха.
- В случае выявления кальцифицированных лезий или синтетических вазкулярных графтов, необходимо учитывать абразивный характер этих лезий и поступать при использовании этого изделия с осторожностью.
- Перед началом процедуры идентифицируйте аллергическую реакцию на контрастное вещество.
- Всеобщие технические требования, касающиеся введения катетера, являются обязательными для соблюдения. Эти требования относятся к промывке, стерилизации, изотоническому физиологическому раствору перед использованием и обычной профилактической системной гепаринизации.
- Апplikácie катетера различаются. Используйте соответствующие процедуры в зависимости от случая пациента и опыта врача, выполняющего процедуру.
- Максимальный диаметр водителя дрота не должен превышать 0,89 мм (0,035 дюйма). Убедитесь, что поверхность водителя дрота и катетера не вызывают трения между водителем дрота и катетером.

Upozornenie: Все модели PTA балоникового катетера Admiral Xtreme могут вызывать длительное время опорожнения, особенно в случае длительного тела катетера.

6. Možné komplikácie/ nežiaduce účinky

Между возможными осложнениями, связанными с введением интраваскулярного балоникового катетера, могут быть следующие:

Связанные с пунктиром:

- локальный гематом,
- локальное кровоизлияние,
- локальное или дистальное тромбоэмболическое осложнение.

- trombóza,
- arteriovenózna fistula,
- pseudoaneurizma,
- lokálne infekcie.

Súvisiace s dilatáciou:

- disekcia v dilatovanej stene artérie,
- perforácia steny artérie,
- pretrvávajúci spazmus,
- akútna opätovná oklúzia vyžadujúca chirurgický zákrok,
- stenóza dilatovanej artérie,
- celková oklúzia periférnej artérie.

Súvisiace s angiografiou:

- hypotenzia,
- bolesť a zvýšená citlivosť,
- arytmie,
- sepsa/infekcia,
- systémová embolizácia,
- endokarditída,
- krátkodobé zhoršenie hemodynamických pomerov,
- smrť,
- reakcie na lieky,
- alergická reakcia na kontrastné médium,
- pyrogénna reakcia.

7. Technika prípravy

Pred zákrokom skontrolujte neporušenosť a funkčnosť balónikového katétra na PTA Admiral Xtreme. Výrobok nepoužívajte, ak je vonkajšie alebo vnútorné balenie otvorené alebo poškodené. Po navlhčení ochranného puzdra fyziologickým roztokom opatrne odstráňte ochranné puzdro tak, aby ste nepoškodili balónik. V prípade odporu uchopte jednou rukou telo katétra a druhou rukou otáčajte puzdro.

Upozornenie: Zariadenie nepoužívajte s kontrastnými médiami Lipiodol™, Ethiodol™ ani s inými kontrastnými médiami, ktoré obsahujú zložky týchto látok.

VYTĽAČENIE VZDUCHU:

- Vypúšťajte lúmen pre vodiaci drôt tak, že pripojíte striekačku naplnenú fyziologickým roztokom. Začnite preplachovať, kým roztok nezačne vytekať z lúmenu na vodiaci drôt na distálnom hrote balónikového katétra.
- Nemanipulujte s balónikovým katéterom počas vyberania z obalu a preplachovania lúmenu vodiaceho drôtu.

8. TECHNICKÁ ZÁVÄDZANIA

- Ak chcete pokračovať s ďalšou intervenciou, prístup do cievy musí byť dostatočne priechodný alebo dostatočne rekanalizovaný.
- Ak vodiaci drôt ešte nebol umiestnený cez léziu, za pomoci skiaskopického navádzania a v súlade so štandardnými technikami PTA zaveďte cez léziu vodiaci drôt veľkosti 0,89 mm (0,035 palca).
- Proximálny koniec vodiaceho drôtu zasuňte do distálneho hrotu katétra.
- Opatrne zasúvajte balónikový katéter na PTA cez puzdro zavádzача. Za pomoci skiaskopického navádzania ho po vodiacom drôte opatrne posúvajte perifériou vaskulatúrou smerom k lézii.
- **Upozornenie:** Ak počas zavádzania balónikového katétra narazíte na odpor, pred ďalším pokračovaním v zavádzaní vodiaceho drôtu alebo balónikového katétra zistite príčinu a vykonajte nápravu.
- Pri zavádzaní balónika do lézie použite na jeho presné umiestnenie naprieč cieľovou léziou dve röntgenkontrastné značky umiestnené na tele katétra, ktoré slúžia ako referenčné body.
- Dilatačný katéter zavádzajte pomalým postupovaním po malých častiach dovtedy, kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevýjde z katétra, aby sa zabránilo zalomeniu.

9. Naplnenie balónika

Upozornenie: Na naplnenie balónika nepoužívajte vzduch ani žiadne plynné látky.

- Pripojte injekčnú striekačku obsahujúcu kontrastné médium ku konektoru Luër umiestnenému na proximálnom ústí balónikového katétra. Na približne 15 sekúnd aplikujte podtlak, až kým nebudú v roztoku kontrastného média viditeľné žiadne bubliny. Obnovte atmosférický tlak a umožnite tak kontrastnému médiu pretečť do lúmenu katétra. Odstráňte striekačku a ponechajte zvyšok kontrastného média v ústí balónikového lúmenu.
- Podľa pokynov výrobcu odstráňte vzduchové bubliny z inflačného zariadenia.

- Prostredníctvom uzatváracieho ventilu pripojte inflačné zariadenie k balónikovému katétru na PTA. Zabráňte prieniku vzduchu do systému.
- Otvorte uzatvárací ventil na inflačnom zariadení. Postupne naplňajte balónik a dilatujte léziu na vypočítaný priemer v súlade s tabuľkou zhody. Aplikujte konštantný tlak po dobu približne 30 sekúnd.

Upozornenie: Neprekračujte menovitý tlak prasknutia (Rated Burst Pressure – RBP).

10. Vyprázdnenie a odstránenie balónika

Balónik vyprázdňte v súlade so štandardnými procedurami PTA. Po dobu 30 až 120 sekúnd aplikujte na balónik podtlak, až kým sa nevyprázdni. Overtre, či je balónik úplne vyprázdnený, a až potom opatrne vytiahnite katéter von z cievy. V prípade balónikov s dĺžkou ≥ 200 mm sa v záujme skrátenia času vyprázdňovania odporúča použiť kontrastnú zmes pozostávajúcu zo 70 % fyziologického roztoku a 30 % kontrastného média. Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne nebezpečný biologický odpad. Manipulujte so všetkými takými zariadeniami a zlikvidujte ich v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a s príslušnými miestnymi, regionálnymi a národnými zákonmi a predpismi.

11. Stav pri dodaní

Balónikový katéter na PTA Admiral Xtreme sa dodáva sterilný a je určený iba na jednorazové použitie. Katéter Admiral Xtreme je sterilizovaný plynným etylénoxidom. Sterilitu si zachováva, kým balenie zostáva neotvorené a nepoškodené. Tento produkt použite pred dátumom najneskoršej spotreby uvedeným na balení.

Katéter na PTA Admiral Xtreme neobsahuje prírodný kaučukový latex. V priebehu procesu výroby, zostavovania alebo balenia však môže dôjsť k náhodnému kontaktu s materiálmi, nástrojmi alebo zariadeniami, ktoré obsahujú latex alebo s ním prichádzajú do kontaktu.

Upozornenie: Nepoužívajte, ak je vnútorné balenie otvorené alebo poškodené.

12. Skladovanie

Skladujte pri regulovanej izbovej teplote na suchom mieste. Uchovávajte mimo slnečného žiarenia. Nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napríklad alkohol), ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému svetlu. Zásoby zariadení spravujte tak, aby sa katétre použili pred uplynutím dátumu expirácie na označení balenia.

13. ZÁRUKA/ZODPOVEDNOSŤ

Tento produkt a každá súčasť jeho systému boli navrhnuté, vyrobené, testované a zabalené s primeranou starostlivosťou. Upozornenia uvedené v týchto pokynoch na používanie musia byť považované za neoddeliteľnú súčasť týchto ustanovení. Spoločnosť Invatec poskytuje záruku na tento produkt do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na produkte. Záruka je platná za predpokladu, že sa produkt používal v súlade s návodom na použitie. Spoločnosť Invatec odmieta akékoľvek záruky predajnosti produktu a jeho vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Invatec nenesie zodpovednosť za žiadne poranenie, neplame, náhodné ani následné škody spôsobené produktom. S výnimkou prípadu podvodného konania alebo zásadnej chyby zo strany spoločnosti Invatec nebude kompenzácia za žiadne škody v žiadnom prípade v prospech kupujúceho vyššia, než je cena sporných produktov uvedená na faktúre. Záruka obsiahnutá v tomto ustanovení zahŕňa a nahrádza právne záruky na poruchy a dodržanie súladu a vylučuje akúkoľvek ďalšiu možnú zodpovednosť spoločnosti Medtronic, bez ohľadu na pôvod, súvisiacu s dodaným produktom. Účelom týchto obmedzení zodpovednosti a záruky nie je byť v rozpore s akýmkoliv zákonnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude kompetentný súd považovať niektorú klauzulu tohto odmietnutia záruky za neplatnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto odmietnutia záruky, ktorej plná platnosť a účinnosť zostane zachovaná. Neplatná klauzula sa nahradí platnou, ktorá najvhodnejším spôsobom odráža legitímny záujem spoločnosti Invatec o obmedzenie svojej zodpovednosti alebo záruky. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat spoločnosť Invatec k žiadnym zárukám alebo zodpovednostiam týkajúcim sa tohto produktu.

Slovenščina

Admiral™ Xtreme

Balonski kateter PTA

1. Opis

Admiral™ Xtreme je periferni balonski kateter za vstavljanje z žico (OTW) in je izdelan za perkutano transluminalno angioplastiko v arteriosklerotičnih žilah. Kateter ima cevko z dvojnimi lumeni, na distalni konci katere je

pritrjen balon. Cevka z dvojnim lumnom se na proksimalnem delu razcepi na dva dela. Ena cevka služi za uvajanje vodilne žice v osrednji lumen, druga pa se uporablja za polnjenje in praznjenje dilatatorskega balona z mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine. Zasnova katetra in posebni material balona omogočata doseganje določenega premera balona, odvisno od velikosti balona in določenega tlaka. Dolžina posameznega balona je navedena. Kateter Admiral Xtreme je na voljo v različnih velikostih balona. Nominalni premer balona in njegova dolžina sta natisnjena na nastavku.

2. Indikacije

Kateter Admiral Xtreme je namenjen za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) pri bolnikih z obstruktivno boleznijo perifernih arterij.

3. Kontraindikacije

- Balonski kateter Admiral Xtreme PTA ni namenjen uporabi v koronarnih arterijah in žilah nad aortnim lokom.
- Balonski kateter Admiral Xtreme PTA ni namenjen uporabi v primerih, kadar vodilna žica ne more prečkati ciljne lezije.

4. Opozorila

- Ta pripomoček je oblikovan in namenjen le za enkratno uporabo. NE STERILIZIRAJTE ALI UPORABLJATE ZNOVA. Ponovna uporaba ali sterilizacija lahko povzroči nevarnost okužbe pripomočka ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnikov. To med drugim vključuje tudi prenos infekcijskih bolezni z enega bolnika na drugega. Okužba pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali povzroči okvaro, ki lahko pripelje do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Družba Medtronic ni odgovorna za nobeno neposredno, naključno ali posledično škodo, ki nastane zaradi ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Premer naplhnjenega balona mora biti približno enak premeru žile proksimalno in distalno od stenoze, s čimer se zmanjša nevarnost poškodbe žile.
- Če balonski kateter PTA uporabljate v žilnem sistemu, ga morate uvajati pod visokokakovostnim fluoroskopskim opazovanjem.
- Ne premikajte balonskega katetra PTA, če je le-ta v naplhnjenem stanju. Položaj balonskega katetra PTA lahko spremenite le z nameščeno vodilno žico.
- Če med vstavljanjem začutite upor, pred nadaljevanjem uvajanja katetra naprej ali nazaj najprej določite vzrok, in sicer s fluoroskopijo, izdelavo t. i. žilnega zemljevida ali digitalno subtraksijsko angiografijo (DSA).
- V nobenih okoliščinah ne premikajte vodilne žice med polnjenjem balonskega katetra Admiral Xtreme PTA.
- Preden kateter izvlečete iz žilnega sistema, mora biti balon popolnoma izprazen.
- Ocenjenega razpočnega tlaka (RBP) ne smete preseči. Ocena razpočnega tlaka je bila določena glede na rezultate testiranja in vitro. Priporočamo uporabo naprave za nadzor tlaka, saj tako preprečite nastanek previsokega tlaka v balonu.
- Ne polnite balona z zrakom ali katerim koli plinskim medijem. Uporabite le priporočeno sredstvo za polnjenje (enaka deleža kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine).
- Kateter uporabite pred potekom datuma na oznaki »Uporabno do«, ki je naveden na ovojniku.

5. Previdnostni ukrepi

- Balonski kateter PTA lahko uporabljajo le ustrezno usposobljeni zdravniki z izkušnjami na področju perkutane transluminalne angioplastike. Pred uporabo tega pripomočka je treba temeljito razumeti tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, ki so povezana s perkutano transluminalno angioplastiko.
- Preden vstavite balonski kateter Admiral Xtreme PTA, mora bolnik prejeti ustrezno zdravljenje z zdravili (antikoagulacijsko, vazodilatacijsko itd.) v skladu s standardnimi postopki za perkutano transluminalno angioplastiko.
- Med ravnanjem z žilno opornico morate biti previdni, da preprečite morebitne poškodbe katetra. Ne uporabite poškodovanega katetra.
- Med posegom bodite pozorni na povezave katetra, ki morajo tesniti, in na aspiracijo ter izpiranje sistema, da zmanjšate možnost vdiranja zraka.
- Pri uporabi pripomočka pri posegih, kjer so prisotne kalcificirane lezije ali sintetični žilni presadki, bodite previdni, saj pri teh lezijah hitro pride do abrazije.
- Pred izvajanjem posega ugotovite morebitne alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.

- Ves čas je treba upoštevati splošne tehnične zahteve za vstavljanje katetra. Te zahteve vključujejo izpiranje sestavnih delov s sterilno, izotonično fiziološko raztopino pred uporabo in običajno profilaktično sistemsko heparinizacijo.

- Vrste uporabe katetra so različne. Tehniko izberite glede na bolnikovo stanje in izkušnost zdravnika.

- Največji premer vodilne žice ne sme presežati 0,89 mm (0,035 palca). Nekateri premazi, s katerimi je prevlečena vodilna žica, lahko povzročijo povečano trenje med vodilno žico in katetrom.

Pozor: Večji modeli balonskega katetra Admiral Xtreme PTA se lahko praznijo počasneje, kar velja zlasti za katetre z dolgimi cevkami.

6. Morebitni zapleti in neželeni učinki

Pri vstavljanju intravaskularnega balonskega katetra lahko med drugim pride tudi do teh zapletov:

Povezani s punkturo:

- lokalni hematomi
- lokalna krvavitev
- lokalne ali distalne epizode tromboembolije
- tromboza
- arteriovenska fistula
- pseudoanevrizma
- lokalne okužbe

Povezani z dilatacijo:

- disekcija razširjene stene arterije
- perforacija stene arterije
- podaljšani krči
- akutna ponovna zamašitev, ki zahteva kirurško intervencijo
- restenoza razširjene arterije
- popolna zamašitev perifernih arterij

Povezani z angiografijo:

- hipotenzija
- bolečina in občutljivost
- anitmije
- sepsa/okužba
- sistemska embolija
- endokarditis
- kratkoročno poslabšanje hemodinamike
- smrt
- reakcije na zdravila
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- pirogena reakcija

7. Tehnika priprave

Pred posegom pregledajte balonski kateter Admiral Xtreme in se prepričajte, da ni poškodovan in da pravilno deluje. Izdelka ne uporabljajte, če sta zunanja ali notranja ovojnina poškodovani ali odprti. Ko zaščitni tulec navlečite s fiziološko raztopino, ga previdno odstranite in pri tem pazite, da ne poškodujete balona. Če začutite upor, z eno roko zasukajte tulec, z drugo pa pridržite cevko.

Pozor: Ne uporabljajte kontrastnih sredstev Lipiodol™ ali Ethiodol™ oziroma podobnih kontrastnih sredstev, ki vključujejo komponente teh snovi.

ODSTRANITEV ZRAKA:

- Izperite lumen za vodilno žico, tako da priključite brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino. Izpirajte, dokler raztopina ne priteče iz lumna vodilne žice pri distalni konici balonskega katetra.
- Balonskega katetra se ne dotikajte, ko ga odstranjujete iz ovojnine in ko izpirate lumen vodilne žice.

8. TEHNIKA VSTAVLJANJA

- Žilni dostop mora biti ustrezno prehodni ali rekanaliziran, da nadaljujete postopek.
- Če vodilna žica še ni nameščena v lezijo, s fluoroskopijo vstavite vodilno žico, velikosti 0,89 mm (0,035 palca), skozi lezijo in pri tem upoštevajte standardne tehnike PTA.
- Vstavite proksimalni del vodilne žice v distalno konico katetra.
- Previdno vstavite balonski kateter PTA skozi uvajalni tulec. Pod fluoroskopskim nadzorom previdno potisnite kateter skozi periferno vaskulaturu, tako da sledite vodilni žici proti leziji.

Pozor: Če med potiskanjem balonskega katetra začutite upor, ugotovite vzrok in ustrezno ukrepite, preden nadaljujete s potiskanjem vodilne žice ali balonskega katetra.

- Namestite balon v lezijo, in sicer glede na 2 radioopačna označevalca, ki se nahajata na cevki in služita kot referenčni točki za natančno namestitev balona v ciljno lezijo.
- Dilatacijski kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih, da preprečite zvijanje katetra, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.

9. Polnjenje balona

Pozor: Za napihovanje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinskih substanc.

- Priključite brizgo s kontrastnim sredstvom na konektor Luer na proksimalnem nastavku balonskega katetra. Približno 15 sekund vzdržujte negativni tlak, dokler v kontrastnem sredstvu ni več mehurčkov. Znova vzpostavite atmosferski tlak, da omogočite pretok kontrastnega sredstva v lumen katetra. Odstranite brizgo, tako da v nastavku lumna balona ostane meniskus kontrastnega sredstva.
- Odstranite zračne mehurčke iz pripomočka za polnjenje balona v skladu z navodili izdelovalca.
- S pomočjo petelinčka namestite pripomoček za polnjenje na balonski kateter PTA. Pazite, da zrak ne vstopi v sistem.
- Odprite petelinček na pripomočku za polnjenje. Dilatacijski balon polnite postopoma, da razširite lezijo na izračunani premer v skladu s tabelo skladnosti. Vzdržujte stalni tlak približno 30 sekund.

Pozor: Ocenjenega razpočnega tlaka (RBP) ne smete preseči.

10. Spreženje in odstranitev balona

Izpraznite balon v skladu s standardnimi postopki PTA. Vzdržujte negativni tlak v balonu od 30 do 120 sekund, dokler balon ni izprazen. Preden kateter previdno odstranite iz žile, se prepričajte, da je balon popolnoma izprazen. Pri balonih dolžine ≥ 200 mm se priporoča mešanica 70 % fiziološke raztopine in 30 % kontrastnega sredstva za zagotavljanje hitrejšega praznjenja.

Po uporabi je ta izdelek lahko biološko nevaren odpadke. Vse tovrstne naprave uporabljajte in odstranjujte v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi, regionalnimi in nacionalnimi zakoni in predpisi.

11. Način dobave

Balonski kateter Admiral Xtreme PTA je dobavljen steril in je namenjen samo za enkratno uporabo. Kateter Admiral Xtreme je steriliziran z etilenskimi plinom. Sterilen ostane, dokler je ovojna neoprt in nepoškodovana. Izdelek uporabite pred potekom datuma na oznaki »Uporabno do«.

Kateter Admiral Xtreme PTA ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka. Vendar lahko izdelek med postopkom izdelave, sestavljanja ali pakiranja naključno pride v stik z materiali, orodji ali opremo, ki vsebuje ali je bila v stiku z lateksom.

Pozor: Ne uporabljajte, če je notranja ovojna odprta ali poškodovana.

12. Shranjevanje

Shranjujte pri nadzorovani sobni temperaturi na suhem mestu. Zaščitite pred sončno svetlobo. Ne izpostavljajte organskim topilom (na primer alkoholu), ionizirajočem sevanju ali ultravijolični svetlobi. Zaloge razporedite tako, da katetre uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenim na oznaki.

13. JAMSTVO/ODGOVORNOST

Izdelek in vsi sestavni deli sistema so zasnovani, izdelani, preskušeni in pakirani s potrebno skrbnostjo. Opozorila v teh navodilih za uporabo je treba izrečno upoštevati kot sestavni del te določbe. Družba Invatec jamči za izdelek do izteka roka uporabnosti, navedenega na samem izdelku. Jamstvo je veljavno le, če ste izdelek uporabljali v skladu z navodili za uporabo. Družba Invatec za vrača kakršno koli jamstvo o ustreznosti za prodajo ali uporabo za določen namen tega izdelka. Družba Invatec ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno, naključno ali posledično škodo, ki je nastala zaradi izdelka. Razen v primeru goljufije ali hude napake s strani družbe Invatec ne bo nadomestilo za kakršno koli škodo kupcu v nobenem primeru večje kot kupna cena spornih izdelkov. Jamstvo v tej določbi vključuje in nadomešča pravna jamstva za okvare in skladnost, izključuje pa kakršno koli morebitno odgovornost družbe Medtronic za dobavljen izdelek, ne glede na njen izvor. Te omejitve odgovornosti in jamstvo niso namenjeni nasprotovanju obveznim določilom veljavne zakonodaje. Če pristojno sodišče ugotovi, da je katero koli določilo zavrnitve neveljavno ali da ni v skladu z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na preostali del, ki ostane v polni veljavi in izvršljiv. Neveljavno določilo se nadomesti z veljavnim določilom, ki najbolje odraža zakoniti interes družbe Invatec pri omejevanju njene odgovornosti ali jamstva. Nič ne nima pravice, da bi družba Invatec zavezal h kakršnemu koli jamstvu ali kakršni koli odgovornosti za ta izdelek.

Srpski

Admiral™ Xtreme

PTA balon-kateter

1. Opis

Admiral™ Xtreme je periferni balon-kateter koji se uvodi preko žice (over-the-wire – OTW), dizajniran za perkutano transluminalnu angioplastiku (PTA) u aterosklerotičnim zakrčenim krvnim sudovima. Kateter ima telo sa dva lumena na čiji je distalni vrh zavaren balon. Telo sa dva lumena se račva na proksimalnom kraju. Jedna cev formira ulaz u centralni lumen za vodič-žicu, dok se druga cev koristi za naduvavanje i izdugavanje balona za dilataciju pomoću mešavine kontrasta i fiziološkog rastvora. Konstrukcija katetera i poseban materijal balona dizajnirani su tako da može da se dostigne određeni prečnik balona, u zavisnosti od veličine balona i definisanog pritiska. Navedena je dužina svakog balona. Admiral Xtreme je dostupan u različitim veličinama balona. Nominalni prečnik i dužina balona odštampani su na konektorskom sklopu.

2. Indikacije

Admiral Xtreme je namenjen za perkutano transluminalnu angioplastiku (PTA) kod pacijenata sa opstruktivnim oboljenjem perifernih arterija.

3. Kontraindikacije

- Admiral Xtreme PTA balon-kateter je kontraindikovao za upotrebu u koronarnim arterijama i supraaortnim krvnim sudovima.
- Admiral Xtreme PTA balon-kateter kontraindikovao je za upotrebu u slučajevima kada vodič-žica ne može da prođe pored ciljne lezije.

4. Upozorenja

- Ovaj uređaj je napravljen i predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE GA PONOVO STERILISATI NITI PONOVO KORISTITI. Ponovna upotreba ili sterilizacija mogu dovesti do rizika od kontaminacije uređaja ili izazvati infekciju kod pacijenta ili prenos infekcije na druge, što obuhvata, ali se ne ograničava na prenos zarazne bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja ili izazvati otkazivanje uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Kompanija Medtronic nije odgovorna ni za kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu nastalu usled ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe.
- Da biste smanjili mogućnost oštećenja krvnih sudova, naduvajte balon tako da postigne prečnik približan prečniku krvnog suda neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- Kad se PTA balon-kateter izloži vaskularnom sistemu, njime treba upravljati pod kontrolom fluoroskopskim posmatranjem visokog kvaliteta.
- Nemojte rukovati PTA balon-kateterom dok je naduvan. Položaj PTA balon-katetera moguće je promeniti samo dok se vodič-žica nalazi na mestu.
- Ako za vreme rukovanja osetite otpor, utvrdite uzrok putem fluoroskopije, mapiranja ili DSA pre nego što pomerite balon-kateter unazad ili unapred.
- Ni pod kojim uslovima nemojte pomerati vodič-žicu tokom naduvavanja Admiral Xtreme PTA balon-katetera.
- Balon mora potpuno da se izduva pre vađenja katetera iz vaskularnog sistema.
- Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja (eng. „Rated Burst Pressure“ – RBP). RBP je zasnovan na rezultatima in vitro testiranja. Da bi se sprečio prevelik pritisak, preporučuje se upotreba uređaja za praćenje pritiska.
- Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo kakve druge gasove. Konistite samo preporučenu supstancu za naduvavanje (kontrastno sredstvo i fiziološki rastvor u jednakoj razmeni).
- Kateter upotrebite pre datuma „Upotrebljivo do“ navedenog na pakovanju.

5. Mere predostrožnosti

- Ovaj PTA balon-kateter bi trebalo da koristi samo interventno osoblje koje ima dovoljno iskustva u perkutanoj transluminalnoj angioplastici. Pre korišćenja ovog proizvoda neophodno je dobro razumeti tehničke principe, kliničke primene i rizike u vezi sa perkutanoj transluminalnom angioplastikom.
- Primerite odgovarajuću terapiju lekovima (antikoagulanse, vazodilatator itd.) kod pacijenta u skladu sa standardnim protokolima za PTA pre umetanja Admiral Xtreme PTA balon-katetera.

- Budite pažljivi prilikom rukovanja kako biste izbegli moguće oštećenje katetera. Nemojte koristiti oštećeni kateter.
- Da biste smanjili mogućnost ulaska vazduha, aspirirajte i isperite sistem i održavajte čvrstu vezu sa kateterom tokom procedure.
- Obazrivo koristite ovaj uređaj u procedurama koje podrazumevaju kalcifikovane lezije ili sintetičke vaskularne graftove zbog abrazivne prirode ovih lezija.
- Pre tretmana identifikujte alergijske reakcije na kontrast.
- Sve vreme je neophodno voditi računa o opštim tehničkim zahtevima za umećanje katetera. To obuhvata ispiranje komponenti sterilnim, izotoničnim slanim rastvorom pre upotrebe i uobičajenu profilaktičku, sistemsku heparinizaciju.
- Primene katetera se razlikuju. Izaberite tehniku na osnovu stanja pacijenta i iskustva osobe koja vrši intervenciju.
- Maksimalni prečnik vodič-žice ne sme da premaši 0,89 mm (0,035 inča). Određene obloge na vodič-žicama mogu da povećaju trenje između vodič-žica i katetera.
- **Oprez:** U slučaju većih Admiral Xtreme PTA balon-katetera, izduvavanje može da bude sporije, pogotovo kod katetera sa dugačkim telom.

6. Potencijalne komplikacije / neželjeni efekti

Moguće komplikacije u vezi sa implantacijom intravaskularnog balona katetera mogu da obuhvataju, ali nisu ograničene na sledeće:

U vezi sa punkcijom:

- lokalni hematom
- lokalno krvarenje
- lokalni ili distalni tromboembolični slučajevi
- Tromboza
- Arteriovenozna fistula
- Pseudoaneurizma
- Lokalne infekcije

U vezi sa dilatacijom:

- Disekcija u zidu proširene arterije
- perforacija zida arterije
- Dugotrajni grčevi
- Akutna reokluzija koja zahteva hiruršku intervenciju
- restenoza proširene arterije
- totalna okluzija perifernih arterije

U vezi sa angiografijom:

- Hipotenzija
- bol i osetljivost
- aritmije
- sepsa/infekcija
- sistemska embolizacija
- endokarditis
- kratkotrajno hemodinamičko narušavanje
- smrt
- reakcije na lekove
- alergijska reakcija na kontrast
- pirogena reakcija

7. Tehnika pripreme

Pregledajte Admiral Xtreme PTA balon-kateter pre procedure da biste potvrdili da je proizvod neoštećen i funkcionalan. Nemojte ga koristiti ako je spoljno ili unutrašnje pakovanje oštećeno ili otvoreno. Kad nakvasite zaštitni sloj fiziološkim slanim rastvorom, oprezno skinite taj sloj pažeći da ne oštetite balon. U slučaju da naidete na otpor, jednom rukom okrenite sloj, a drugom držite telo.

Oprez: Nemojte koristiti sa kontrastnim sredstvima Lipiodol™ ili Ethiodol™, ni sa drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente ovih agenasa.

ODSTRANJIVANJE VAZDUHA:

- Isperite lumen za vodič-žicu tako što ćete ubaciti špic napunjen slanim rastvorom. Isprajte dok tečnost ne izađe iz lumena vodič-žice na distalnom vrhu balon-katetera.
- Izbegavajte rukovanje balon-kateterom tokom uklanjanja lumena vodič-žice iz pakovanja i njenog ispiranja.

8. TEHNIKA UBACIVANJA

- Da biste nastavili sa intervencijom, pristup krvnom sudu mora da bude dovoljno prohodan ili dovoljno rekanalisan.
- Ukoliko vodič-žica nije već postavljena preko lezije, pod fluoroskopskom kontrolom ubacite vodič-žicu od 0,89 mm (0,035 inča) kroz leziju u skladu sa standardnim PTA tehnikama.

- Ubacite proksimalni kraj vodič-žice u distalni vrh katetera.

- Pažljivo umećnite PTA balon-kateter kroz uvodnik. Uz fluoroskopsko nadgledanje, pažljivo ga gurajte kroz periferu vaskulaturu prateći vodič-žicu prema leziji.

Oprez: Ukoliko naidete na otpor dok gurate balon-kateter, utvrdite uzrok otpora i otklonite ga pre nego što nastavite da gurate vodič-žicu ili balon-kateter.

- Postavite balon unutar lezije tako što ćete koristiti 2 radiopakna markera koji se nalaze na telu kao referentne tačke za precizno postavljanje preko ciljne lezije.

- Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter za dilataciju polako, u malim koracima, dok se proksimalni kraj vodič-žice ne pojavi iz katetera.

9. Naduvavanje balona

Oprez: Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo kakve gasovite supstance.

- Povežite špic koji sadrži kontrast na luer priključak koji se nalazi na proksimalnom konektorskom sklopu balon-katetera. Primenjujte negativni pritisak tokom približno 15 sekundi, sve dok mehuri ne prestanu da se pojavljuju u kontrastnom rastvoru. Vratite atmosferski pritisak koji dozvoljava kontrastu da se ulije u lumen katetera. Odvojite špic tako da ispušćeni nivo kontrasta oстане u konektorskom sklopu lumena balona.

- Uklonite mehurić vazduha iz uređaja za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.

- Pomoću ventila pričvrstite uređaj za naduvavanje za PTA balon-kateter. Nemojte dozvoliti da vazduh uđe u sistem.

- Otvorite ventil na uređaju za naduvavanje. Postepeno naduvajte balon za dilataciju da biste proširili leziju do izračunatog prečnika u skladu sa grafikonom za usklađenost. Oko 30 sekundi primenjujte konstantan pritisak.

Oprez: Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja (RBP)

10. Izduvavanje i uklanjanje balona

Izduvajte balon u skladu sa standardnim procedurama za PTA. Primenite negativan pritisak na balon u trajanju između 30 i 120 sekundi dok se balon ne isprazni. Uverite se da je balon potpuno izduvan pre nego što pažljivo izvučete kateter iz krvnog suda. Za dužine balona ≥ 200 mm preporučuje se kontrastna mešavina od 70% fiziološkog rastvora i 30% kontrasta kako bi se skratilo vreme izduvavanja.

Nakon upotrebe ovaj proizvod može da predstavlja biološku opasnost. Svim takvim uređajima rukujte i odstranite ih u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

11. Stanje u kojem se isporučuje

Admiral Xtreme PTA balon-kateter isporučuje se sterilan i predviđen je za jednokratnu upotrebu. Admiral Xtreme je sterilisan pomoću etilen-oksida. Kateter ostaje sterilan dok se pakovanje ne otvori ili ošteti. Upotrebite proizvod pre datuma „Upotrebljivo do“ navedenog na oznakama.

Admiral Xtreme PTA kateter ne sadrži prirodni gumeni lateks. Međutim, u procesu proizvodnje, sklapanja ili pakovanja, on može slučajno doći u dodir sa materijalima, alatima ili opremom koji sadrže lateks ili dolaze u dodir sa njim.

Oprez: Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.

12. Skladištenje

Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi, na suvom mestu. Držati daleko od sunčeve svetlosti. Nemojte izlagati organskim rastvorima (na primer alkoholu), jonizirajućem zračenju ili ultraljubičastom zračenju. Rotirajte inventar kako bi se kateteri koristili pre roka važenja navedenog na nalepnici na pakovanju.

13. GARANCIJA/ODGOVORNOST

Proizvod i sve komponente njegovog sistema su dizajnirani, proizvedeni, testirani i pakovani uz svu razumnu brigu. Upozorenja u ovim uputstvima za upotrebu izričito treba smatrati integralnim delom ove odredbe. Invatec daje garanciju za proizvod do datuma isteka koji je označen na istom. Garancija je važeća pod uslovom da je upotreba proizvoda bila u skladu sa uputstvima za upotrebu. Invatec se odriče svih garancija o mogućnosti prodaje ili podobnosti proizvoda za određenu svrhu. Invatec nije odgovoran ni za kakvu direktnu, indirektnu, slučajnu ili posledičnu štetu koju izazove proizvod. Osim u slučaju prevare ili ozbiljne greške od strane proizvođača Invatec, kompenzacija bilo kakve štete za kupca neće, ni u kom slučaju, biti veća od fakturisane cene spornih proizvoda. Garancija sadržana u ovoj odredbi obuhvata i zamenjuje pravne garancije za neispravnosti i saobraznost, a isključuje sve druge moguće odgovornosti kompanije Medtronic, bilo kakvog porekla, u vezi sa dostavljenim proizvodom. Ova

ograničenja odgovornosti i garancije nisu predviđeni da protivuće bilo kojim obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako nadležni sud utvrdi da je neka klauzula odricanja odgovornosti nevažeća ili nije usaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na njene ostale delove i ona će ostati na snazi i nastaviti da važi. Nevažeća klauzula će biti zamenjena važećom koja najbolje odražava legitimni interes proizvođača u ograničavanju odgovornosti ili garancije. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Intatec na bilo kakvu garanciju ili odgovornost u vezi sa proizvodom.

Svenska

Admiral™ Xtreme

PTA-ballongkateter

1. Beskrivning

Admiral™ Xtreme är en perifer ballongkateter av OTW-typ (over-the-wire, över ledaren) avsedd för perkutan transluminal angioplastik i förkalkade, obstruerade kärl. Katetern har ett dubbellumenskaft med en ballong svetsad till det distala skaftet. Dubbellumenskaftet förgrenar sig i den proximala änden. Ett rör bildar ingången till det centrala lumen för ledaren, medan det andra röret används för att fylla respektive tömma dilatationsballongen med en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning. Kateterns konstruktion och det speciella ballongmaterialet har utformats så att en specifik ballongdiameter kan erhållas, beroende på ballongstorlek och angivet tryck. Längden för varje ballong är specificerad. Admiral Xtreme finns med olika ballongstorlekar. Nominella ballongdiameter och -längder anges på havet.

2. Indikationer

Admiral Xtreme är avsedd för perkutan transluminal angioplastik (PTA) hos patienter med obstruktiv sjukdom i perifer artärer.

3. Kontraindikationer

- PTA-ballongkatetern Admiral Xtreme får inte användas i koronarartärer och supraaortala kärl.
- PTA-ballongkatetern Admiral Xtreme får inte användas i fall där ledaren inte kan korsa mällesionen.

4. Varningar

- Produkten är utformad och avsedd endast för engångsbruk. FÅR EJ OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning eller omsterilisering av enheten kan medföra risk för kontaminering eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive (men inte begränsat till) överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Återanvändning eller omsterilisering kan försämra enhetens strukturella integritet eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom och dödsfall. Medtronic är inte ansvarigt för någon direkt skada, tillfällig skada eller följskada som är resultatet av att enheten omsteriliseras eller använts på nytt.
- Minska risken för kärlskada genom att fylla ballongen till en diameter som ungefär motsvarar kärlets diameter strax proximalt och distalt om stenosen.
- När PTA-ballongen befinner sig i kärlsystemet ska den manövreras under högkvalitativ fluoroskopisk observation.
- Manövrera inte PTA-ballongkatetern när den är fylld. PTA-ballongkateterns läge kan endast ändras med ledaren på plats.
- Om motstånd känns under manövreringen, fastställ först orsaken med hjälp av röntgengenomsyn, "road mapping" eller DSA (digital subtraktionsangiografi) innan ballongkatetern förs bakåt eller framåt.
- Ledaren får under inga villkor flyttas medan PTA-ballongkatetern Admiral Xtreme fylls.
- Innan katetern dras tillbaka ur kärlsystemet måste ballongen vara helt tömd.
- Överskrid inte det nominella bristningstrycket (RBP). RBP baseras på resultat från in vitro-tester. Användning av tryckmätare rekommenderas för att undvika ett för högt tryck.
- Använd inte luft eller annat gasmedium för att fylla ballongen. Använd endast rekommenderat fyllningsmedel (lika delar kontrastmedel och koksaltlösning).
- Använd katetern före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

5. Försiktighetsåtgärder

- Endast kirurger med tillräcklig erfarenhet av perkutan transluminal angioplastik ska använda denna PTA-ballongkateter. För att använda produkten krävs gedigna kunskaper om tekniska principer, kliniska

tillämpningar och risker förknippade med perkutan transluminal angioplastik.

- Administrera lämplig läkemedelsbehandling (antikoagulationsmedel, kärlvidgande medel osv.) till patienten enligt gängse praxis vid PTA innan PTA-ballongkatetern Admiral Xtreme förs in.
- Iaktta försiktighet vid hantering för att undvika eventuell skada på katetern. En kateter som har skadats får inte användas.
- Aspirera och spola systemet samt håll kateteranslutningen tät under hela ingreppet för att minimera intrång av luft.
- Använd enheten med försiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner eller syntetiskt kärlgräft på grund av dessa lesioners repande egenskaper.
- Fastställ eventuella allergiska reaktioner mot kontrastmedlet före behandlingen.
- De allmänna tekniska kraven vad gäller kateterinförande måste alltid efterföljas. Detta innefattar spolning av komponenterna med steril, isoton koksaltlösning före användning och gängse profylaktisk, systemisk heparinisering.
- Tillämpningen av katetern kan variera. Välj teknik med hänsyn till patientens tillstånd och kirurgens erfarenhet.
- Ledarens diameter får inte överstiga 0,89 mm (0,035 tum). Vissa ytbeläggningar på ledare kan orsaka ökad friktion mellan ledare och kateter.

Obs! Större storlekar av PTA-ballongkatetern Admiral Xtreme kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskaftet är långt.

6. Potentiella komplikationer/biverkningar

Potentiella komplikationer i samband med ingrepp med intravaskulär ballongkateter är bland annat:

Punktionsrelaterade:

- Lokalt hematom
- Lokal blödning
- Lokala eller distala tromboemboliska händelser
- Trombos
- Arteriovenös fistel
- Pseudoaneurysm
- Lokala infektioner

Dilatationsrelaterade:

- Dissektion av den dilaterade artärväggen
- Perforation av artärväggen
- Långvariga spasmer
- Akut reoklusion som kräver kirurgiskt ingrepp
- Restenos av den dilaterade artären
- Total oklusion av den perifer artären

Angiografrelaterade:

- Hypotoni
- Smärta och ömhet
- Arytmier
- Sepsis/infektion
- Systemisk embolisering
- Endokardit
- Kortsiktig försämring av hemodynamiken
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Pyrogen reaktion

7. Förberedelsesteknik

Kontrollera PTA-ballongkatetern Admiral Xtreme före ingreppet för att säkerställa att produkten är oskadad och fungerar som den ska. Får inte användas om yttre- eller innerförpackningen är skadad eller öppen. Fuktiga ballongens skyddshylsa med fysiologisk saltlösning och avlägsna sedan ballongens skyddshylsa försiktigt så att inte ballongdelen skadas. Om motstånd känns, vrid hylsan med ena handen och håll skaftet med den andra handen.

Obs! Får inte användas tillsammans med kontrastmedlen Lipiodol™ eller Ethiodol™, eller med annat kontrastmedel som innehåller samma beståndsdelar som dessa.

TÖMMA UT LUFT:

- Spola genom lumen för ledaren genom att ansluta en spruta fylld med koksaltlösning. Spola tills vätska rinner ut ur ledarens lumen vid ballongkateterns distala spets.
- Undvik att manipulera ballongkatetern när den tas upp ur förpackningen och vid spolning av ledtrådslumen.

8. INFÖRINGSSTEKNIK

- Ingången till kärlet måste vara tillräckligt öppen, eller tillräckligt rekanaliserad, för att man ska gå vidare med ingreppet.
- Om ledaren inte redan har placerats i lesionen ska, under genomlysning, en 0,89 mm-ledare (0,035 tum) föras in i lesionen enligt vedertagen PTA-teknik.
- För in den proximala änden av ledaren i kateters distala spets.
- För försiktigt in PTA-ballongkatetern i införingshylsan. För försiktigt, under fluoroskopisk vägledning, in den genom den perifera vaskulaturen utefter ledaren och fram mot lesionen.

Obs! Om motstånd känns när ballongkatetern förs fram, fastställ först orsaken till motståndet och vidta korrigerande åtgärder innan ledaren eller ballongkatetern förs fram.

- Placera ballongen i lesionen, med de två (2) röntgentäta markörerna som sitter på skaffet som referenspunkter för en exakt placering i mållesionen.
- För att undvika knickning ska dilationskatetern föras fram långsamt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.

9. Ballongfyllning

Obs! Använd inte luft eller annat gasformigt ämne för att fylla ballongen.

- Anslut en spruta med kontrastmedel till Luer-kopplingen på ballongkateters proximala nav. Håll ett undertryck under ca 15 sekunder tills inga bubblor bildas i kontrastmedelslösningen. Återgå till atmosfäriskt tryck och låt kontrastmedlet rinna in i kateterlumen. Ta bort sprutan och lämna kvar en menisk av kontrastmedel i nävet för ballonglumen.
- Avlägsna luftbubblor från fyllningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
- Använd ventilen med kran och anslut en fyllningsenhet till PTA-ballongkatetern. Låt inte luft komma in i systemet.
- Öppna ventilen på fyllningsenheten. Fyll dilationsballongen gradvis tills lesionen har utvidgats till den diameter som beräknats i enlighet med tabellen över eftergivlighet. Håll ett konstant tryck i cirka 30 sekunder.

Obs! Överskrid inte det nominella bristningstrycket (RBP)

10. Tömning och avlägsnande av ballongen

Töm ballongen enligt standardprocedurer vid PTA. Håll ett negativt tryck i ballongen i ungefär 30 till 120 sekunder tills ballongen är tömd. Se till att ballongen är helt tömd innan katetern försiktigt dras ut ur kärlet. För att minska tömningstiden rekommenderas en kontrastblandning med 70 % saltlösning och 30 % kontrastmedel vid ballonglängder ≥ 200 mm.

Efter användning kan produkten utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

11. Leveranssätt

PTA-ballongkatetern Admiral Xtreme levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Admiral Xtreme har steriliserats med etylenoxidgas. Den är steril så länge förpackningen är öppnad och oskadad. Använd katetern före det angivna utgångsdatumet.

PTA-ballongkatetern Admiral Xtreme innehåller inte naturgummlatex. Under tillverkning, ihopsättning eller förpackning kan det dock oavsiktligt komma i kontakt med material, verktyg eller utrustning som innehåller latex eller kommer i kontakt med latex.

Obs! Får inte användas om innerförpackningen är öppnad eller skadad.

12. Förvaring

Förvaras tätt i kontrollerad rumstemperatur. Får inte utsättas för solljus. Får inte utsättas för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol), joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att kateterna används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

13. GARANTI/ANSVAR

Produkten och alla komponenter som hör till systemet har konstruerats, -tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. De varningar som finns i bruksanvisningen ska uttryckligen betraktas som en integrerad del av denna deklaration. Invatec lämnar produktgaranti till det utgångsdatum som anges på produkten. Garantin gäller under förutsättning att användningen av produkten följer bruksanvisningen. Invatec fransäger sig alla garantier avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Invatec är inte ansvarigt för någon direkt eller indirekt skada eller följdskada som orsakats av produkten. Med undantag för bedrägeri eller allvarligt fel som förorsakats av Invatec kommer kompensation för varje skada som åsamkats köparen inte under någon omständighet att bli högre än det fakturerade priset för berörda produkter. Garantin i denna deklaration innefattar och ersätter de juridiska garantierna för defekter och efterlevnad

och utesluter varje annat möjligt ansvar för Medtronic, oavsett hur det uppstått, för produkten som levereras. Syftet med dessa begränsningar av ansvar och garanti är inte att överträda någon gällande, bindande lagbestämmelse. Om en behörig rättsinstans anser att någon punkt i ansvarsfriskrivningen är ogiltig eller strider mot gällande lag, kommer resterande del av den inte att beröras och ska äga full kraft och verkan. Den ogiltiga klausulen kommer då att ersättas av en giltig sådan, som bäst återspeglar det legitima intresset hos Invatec av att begränsa sitt ansvar eller sin garanti. Ingen person har befogenhet att binda Invatec till några garantier eller ansvar angående produkten.

Türkçe

Admiral™ Xtreme

PTA Balon Kateteri

1. Tanım

Admiral™ Xtreme, aterosklerotik tıkalı damarlarda uygulanan perkütan transluminal anjiyoplasti prosedürü için tasarlanmıştır. Tel Üzerinden (OTW) takılan periferik bir balon katetere. Kateterin, distal ucuna bir balonun kaynak yapıldığı çift lümenli bir shaftı bulunur. Çift lümenli shaft proksimal uçta dallara ayrılır. Hortumlardan biri merkezdeki lümenide klavuz teli geçirileceği bir giriş yolu oluştururken diğer hortum ise kontrast madde ve salın çözeltisinden oluşan bir karışım yardımıyla genişletme balonunu şişirmek ve söndürmek için kullanılır. Kateterin yapısı ve balonun yapıldığı özel madde, balonun boyutuna ve anma basıncına bağlı olarak belirli bir balon çapına enişmek için tasarlanmıştır. Her bir balonun uzunluğu belirtilmiştir. Admiral Xtreme, farklı balon boyutlarında kullanıma sunulmaktadır. Nominal balon çapı ve uzunlukları göbek bölümü üzerine basılmıştır.

2. Endikasyonlar

Admiral Xtreme, tıkaçıcı periferik arter hastalığı bulunan hastalarda perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) için endikedir.

3. Kontrendikasyonlar

- Admiral Xtreme PTA balon kateterinin koroner arterlerde ve suprapaortik damarlarda kullanımı kontrendikedir.
- Admiral Xtreme PTA balon kateteri, klavuz teli hedef lezyonun içinden geçilemediği olgularda kontrendikedir.

4. Uyarılar

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve buna yöneliktir. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon cihaz kontaminasyonu riski doğurabilir veya bulaşıcı hastalığın bir hastadan diğerine geçmesini içeren, ancak bununla sınırlı olmayan hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir. Yeniden kullanılması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması ve ölümüyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir. Medtronic, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanımdan kaynaklanan hiçbir doğrudan, anzi veya dolaylı zararlardan sorumlu değildir.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için, balonu, çapı stenozun hemen proksimal ve distal tarafında bulunan damarın çapına yaklaşıca şekilde şişirin.
- PTA balon kateteri vasküler sistem içindeyken, yüksek kaliteye sahip floroskopik inceleme sırasında yönlendirilmelidir.
- PTA balon kateterini şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin. PTA balon kateterinin konumu sadece klavuz tel yerinde olduğunda değiştirilebilir.
- Yönlendirme sırasında direncin oluşursa, balon kateteri geriye veya ileriye hareket ettirilmeden önce direncin nedeni floroskopi, yol haritası belirleme veya DSA yoluyla tespit edilmelidir.
- Hiçbir koşul altında, Admiral Xtreme PTA balon kateterinin şişirilmesi esnasında klavuz teli hareket ettirmeyin.
- Kateter vasküler sistemden kurtarılmadan önce balonun havası tamamen boşaltılmalıdır.
- Anma Patlama Basıncını (RBP) aşmayın. RBP, in vitro testlerin sonuçlarına göre belirlenmiştir. Aşırı basınç oluşumunu önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
- Balonu şişirmek için hava veya gaz içeren başka bir araç kullanmayın. Balonu şişirmek için yalnızca önerilen maddeli kullanın (eşit miktarlarda kontrast madde ve salından oluşan çözelti).
- Kateteri ambalaj üzerinde belirtilen Son kullanma tarihinden önce kullanın.

5. Önlemler

- PTA için olan bu balon kateterini, sadece perkütan transluminal anjiyoplastiyle ilgili yeterli tecrübesi olan girişim uzmanları kullanmalıdır. Perkütan transluminal anjiyoplasti prosedürüyle ilişkili teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve risklerin bu ürün kullanılmadan önce bütünüyle anlaşılması gerekir.
 - Admiral Xtreme PTA balon kateterini yerleştirmeden önce, hastaya, standart PTA protokollerine göre uygun bir ilaç tedavisi (antikoagulan, vazodilatör vb.) uygulayın.
 - Katetere gelebilecek olası hasardan kaçınmak için, kateteri tutarken dikkatli olun. Hasar görmüş bir kateteri kullanmayın.
 - Hava girişini en aza indirmek için, sistemi aspire edip yıkayın ve prosedür boyunca sıkı bir kateter bağlantısı sağlayın.
 - Cihazı, kalsifiye lezyonlara veya sentetik vasküler grefte yönelik prosedürlerde, bu lezyonlar doğaları gereği aşındırıcı özelliğe sahip olabileceğinden dikkatlice kullanın.
 - Tedaviden önce kontrast maddeye karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.
 - Kateterin yerleştirilmesine yönelik genel teknik gerekliliklere her zaman dikkat edilmelidir. Bu gereksinimlerin arasında kullanımdan önce sistem bileşenlerinin steril, izotonik salin çözeltisiyle yıkanması ve normal profilaktik, sistemik heparinizasyon sayılabilir.
 - Kateter uygulamaları farklılık gösterir. Tekniği hastanın durumuna ve girişim uzmanının tecrübesine bağlı olarak seçin.
 - Kılavuz telin maksimum çapı 0,89 mm'den (0,035 inç) fazla olmamalıdır. Kılavuz tellerin üzerindeki bazı kaplamalar, kılavuz tel ile kateter arasındaki sürtünmenin artmasına yol açabilir.
- Dikkat:** Admiral Xtreme PTA balon kateterinin daha büyük boyutlarında, özellikle kateter uzun kateter şaftları üzerinden deyin sönümlenme işlemi daha yavaş gerçekleşebilir.

6. Olası komplikasyonlar / Advers etkiler

Intravasküler balon kateteri implantasyonu ile ilişkili olan olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir, fakat bunlarla sınırlı değildir.

Ponksiyonla ilgili:

- Lokal hematom
- Lokal hemoraji
- Lokal veya distal tromboembolik epizodlar
- Tromboz
- Arteriyovenöz fistül
- Psödoanevrizma
- Lokal enfeksiyonlar

Genişletmeyle ilgili:

- Genişleyen arter duvarında diseksiyon
- Arter duvarı perforasyonu
- Uzamsız spazmlar
- Cerrahi müdahale gerektiren akut reoklüzyon
- Genişleyen arterde restenoz
- Periferik arterin tamamen tıkanması

Anjiyografi ile ilgili olanlar:

- Hipotansiyon
- Ağrı ve hassasiyet
- Antimiler
- Sepsis/enfeksiyon
- Sistemik embolizasyon
- Endokardit
- Kısa süreli hemodinamik kötüleşme
- Ölüm
- İlaç reaksiyonları
- Kontrast maddelere alerjik reaksiyon
- Pirojenik reaksiyon

7. Hazırlama tekniği

Ürünün bozulmamış ve çalışır durumda olduğunu doğrulamak için prosedür öncesinde Admiral Xtreme PTA balon kateterini inceleyin. İç veya dış ambalaj açılmışsa ya da hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Koruyucu kılıfı fizyolojik salin çözeltisiyle nemlendirdikten sonra, kılıfı balona zarar veremeyecek şekilde dikkatlice çıkarın. Direnç oluşması halinde, bir elinizle şaftı tutarken diğer elinizle kılıfı döndürün.

Dikkat: Lipiodol™ veya Ethiodol™ kontrast madde ya da bunlar gibi, bu ajanların bileşenlerini içeren diğer kontrast maddeler ile birlikte kullanmayın. HAVAYI GİDERMEK İÇİN:

- Kılavuz tel lumenini, salin çözeltisiyle dolu bir şırınga takarak yıkayın. Sıvı balon kateterinin distal ucundaki kılavuz tel lumeninden durulanarak giderilene kadar yıkamaya başlayın.
- Balon kateterinin ambalajından çıkarılması ve kılavuz tel lumeninin yıkanması sırasında kateteri yönlendirmekten kaçının.

8. YERLEŞTİRME TEKNİĞİ

- Operasyonu sürdürmek için, damara girişi bölümü yeterli açıklığa sahip olmalı veya yeterli şekilde rekanalize edilmiş olmalıdır.
- Kılavuz tel henüz lezyon boyunca yerleştirilmemişse, standart PTA tekniklerini kullanarak, floroskopi altında 0,89 mm'lik (0,035 inç) bir kılavuz teli lezyon boyunca yerleştirin.
- Kılavuz telin proksimal ucunu kateterin distal ucundan içeri sokun.
- PTA balon kateterini introdüser kılıfından dikkatlice yerleştirin. Floroskopik gözlem altında, kılavuz teli takip ederek periferik vaskülatür içinde lezyona doğru dikkatlice ilerletin.
- Dikkat:** Balon kateteri ilerletirken dirençle karşılaşılırsa, kılavuz teli veya balon kateterini daha fazla ilerletmeden önce direncin nedenini belirleyin ve çözüme yönelik olarak hareket geçin.
- Hedef lezyon boyunca kesin bir yerleşim sağlamak için şaft üzerindeki 2 radyopak belirteci referans noktaları olarak kullanarak balonu lezyon içinde konumlandırın.
- Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini kılavuz telin proksimal ucu katetere çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.

9. Balonun şişirilmesi

Dikkat: Balonu şişirmek için hava veya gaz içeren herhangi bir madde kullanmayın.

- Kontrast madde içeren bir şırıngayı balon kateterinin proksimal göbeğinde bulunan Luer konektörüne takın. Kontrast madde çözeltisinde kabarcık kalmayana kadar yaklaşık 15 saniye süreyle negatif basınç uygulayın. Atmosfer basıncına dönerek kontrast maddenin kateter lumenine akmasını sağlayın. Balon lumeninin göbeği üzerinde hilal biçiminde kontrast madde bırakarak şırıngayı çıkarın.
 - Üreticinin talimatlarını uygulayarak şişirme cihazındaki hava kabarcıklarını giderin.
 - Yanayı kullanarak PTA balon kateterine bir şişirme cihazı takın. Sistemin içine hava girmesine izin vermeyin.
 - Şişirme cihazının üzerindeki vanayı açın. Lezyonu hesaplanmış çapa ulaşana kadar genişletmek için genişletme balonunu uyumluluk çizelgesine göre kademeli olarak şişirin. Yaklaşık 30 saniye süreyle sabit bir oranda basınç uygulayın.
- Dikkat:** Anma Patlama Basıncını (RBP) aşmayın

10. Balonun söndürülmesi ve çıkarılması

Standart PTA prosedürün doğrultusunda balonu söndürün. Balon boşalana kadar, kadar 30 ila 120 saniye süreyle balona negatif basınç uygulayın. Kateteri damardan dikkatlice çekmeden önce balonun tamamen söndürülmüş olduğundan emin olun. Söndürme süresini kısaltmak için ≥ 200 mm'lik balon uzunluklarıyla %70 salin ve %30 kontrast maddeden oluşan bir kontrast karışımı önerilir.

Bu ürün, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz edebilir. Böylece tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yurürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

11. Tedarik biçimi

Admiral Xtreme PTA balon kateteri, steril olarak tedarik edilir ve sadece tek kullanıma uygundur. Admiral Xtreme, etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilir. Ambalaj açılmadığı ve zarar görmediği sürece cihaz steril olarak kalacaktır. Ürünü etiket ve belgelerdeki Son kullanma tarihinden önce kullanın.

Admiral Xtreme PTA kateteri doğal kauçuk lateks içermez. Bununla birlikte, imalat, birleştirme ya da ambalajlama işlemi sırasında, lateks içeren ya da lateksle temas eden materyal, araç ya da ekipmanla kazara temas etmiş olabilir.

Dikkat: İç ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.

12. Saklama

Kontrolü oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayın. Güneş ışığından uzak tutun. Cihazı organik çözücülere (örn. alkol), iyonlaştırıcı radyasyon veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayın. Kateterlerin ambalaj etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalarını sağlayacak şekilde ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

13. ГАРАНТІ / YÜKÜMLÜLÜK

Bu ürün ve ürün sisteminin her bir bileşeni makul ihtimam gösterilerek tasarlanmış, imal edilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Bu kullanım talimatlarındaki uyarılar, sarıh şekilde, bu hükmün ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilmelidir. Ürün, aynı talimatlarda belirtilen son kullanma tarihine kadar Invatec garantisi altındadır. Garanti, ürünün, kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmış olması şartıyla geçerlidir. Invatec, ürün ile ilgili olarak, her türlü satılabilirlik veya özel bir amaca uygunluk garantisinden feragat eder. Invatec ürünün kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı veya arazi hasardan ötürü yükümlü değildir. Invatec tarafında bir hile ya da vahim bir hata olması durumu hariç olmak üzere, alıcıya gelen zararın tazmini, katı surette, ihtilafa konu olan ürünlerin fatura fiyatından daha fazla olmaz. Bu hükümdeki garanti, bütün yasal kusur ve uyumluluk garantilerini kapsar ve onların yerine geçer ve Medtronic'in sağlanan ürünün kaynaklanabilecek diğer tüm olası yükümlülüklerini geçersiz kılar. Bu yükümlülük ve garanti sınırlanmıştır, ilgili yasanın uygulanması zorunlu herhangi bir hükmünü ihlal etmeye yönelik değildir. Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir maddesinin, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından geçersiz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çelişmesine hükmedilmesi halinde, Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmı bundan etkilenmez; bütün geçerliliğini ve yürürlüğünü korur. Geçersiz bent, Invatec'in, yükümlülüğünü veya garantisini sınırlama konusundaki meşru menfaatini en iyi şekilde yansıtan geçerli bir bent ile değiştirilir. Hiçbir şahsın, Invatec'i, ürünle ilgili herhangi bir garanti veya yükümlülükle bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

Українська мова

Admiral™ Xtreme

Балонний катетер для ЧТА

1. Опис

Катетер Admiral™ Xtreme — це периферичний балонний катетер із системою доставки за допомогою провідника (OTW), призначений для черешкової транслюмінальної ангіопластики судин з атеросклеротичною обструкцією. Катетер має двошпоровий стержень з балоном, прикріпленим до дистального кінця. На проксимальному кінці двошпоровий стержень роздвоєний. Один канал утворює вхід до центрального просвіту для провідника, а інший канал використовується для роздування та здування дилатативного балона за допомогою суміші контрастної речовини та фізіологічного розчину. Конструкція катетера та спеціальний матеріал балона розроблені таким чином, щоб забезпечити певний діаметр балона залежно від розміру балона та заданого тиску. Довжина кожного балона вказана на упаковці. Admiral Xtreme пропонується з балонами різних розмірів. Номінальний діаметр та довжина балона зазначені на ручці.

2. Показання

Катетер Admiral Xtreme призначений для черешкової транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) у пацієнтів з обструктивним ураженням периферичних артерій.

3. Протипоказання

- Балонний катетер Admiral Xtreme для ЧТА протипоказаний для застосування в коронарних артеріях та супраортальних судинах.
- Балонний катетер для ЧТА Admiral Xtreme протипоказаний у випадках, в яких провідник неможливо провести через цільову уражену ділянку.

4. Попередження

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ АБО ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ЗАБОРОНЕНІ. Повторне використання або повторна стерилізація можуть створювати ризик контамінації пристрою або інфікування пацієнта чи виникнення перехресної інфекції, в тому числі, серед іншого, передачу інфекційного захворювання від одного пацієнта іншому. Контамінація пристрою може призвести до травмування, розвитку захворювань або до смерті пацієнта. Повторне використання або повторна стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або призвести до відмови пристрою, що, в свою чергу, може призвести до травмування, захворювання та смерті пацієнта. Компанія Medtronic не несе відповідальності за будь-які безпосередні, випадкові або непрямі збитки, що виникають внаслідок повторної стерилізації або повторного використання пристрою.
- З метою зменшення ризиків ушкодження стінки судин діаметр балона після роздування має приблизно дорівнювати діаметру

проксимального та дистального фрагментів судини безпосередньо поряд з ділянкою, ураженою стенозом.

- Після введення балонного катетера для ЧТА у судинну систему усі маніпуляції з ним слід здійснювати під рентгенокопним контролем з високою якістю зображення.
- Не виконуйте жодних маніпуляцій з балонним катетером для ЧТА, коли він перебуває в роздутому стані. Положення балонного катетера для ЧТА можна змінювати лише за наявності введеного провідника.
- Якщо при маніпуляціях виникає опір, з'ясуйте його причину за допомогою рентгенокопії, картування або ЦСА перш, ніж переміщати балонний катетер назад або вперед.
- Ні за яких обставин не рухайте провідник під час роздування балонного катетера для ЧТА Admiral Xtreme.
- Перш ніж видалити катетер з судинної системи, необхідно повністю здути балон.
- Не перевищуйте розрахунковий тиск розриву (PTR). Значення PTR ґрунтуються на результатах випробувань in vitro. Щоб запобігти застосуванню надлишкового тиску, рекомендується використовувати пристрої контролю тиску.
- Забороняється використовувати повітря або будь-які газові суміші для роздування балона. Використовуйте для роздування тільки рекомендоване середовище (суміш контрастної речовини і фізіологічного розчину в рівномірному співвідношенні).
- Катетер слід використати до завершення його терміну придатності, зазначеного на упаковці.

5. Запобіжні заходи

- Цей балонний катетер для ЧТА повинні використовувати лише спеціалісти з проведення інтервенційних процедур, які мають достатній досвід виконання черешкової транслюмінальної ангіопластики. Перед застосуванням цього пристрою необхідне повне розуміння технічних принципів, клінічного застосування та ризиків, пов'язаних з проведенням процедури черешкової транслюмінальної ангіопластики.
 - Перед введенням балонного катетера для ЧТА Admiral Xtreme проведіть пацієнту відповідну медикаментозну терапію (антикоагулянти, судинорозширюючі засоби, тощо) згідно зі стандартними протоколами ЧТА.
 - Працюючи з катетером слід обережно, щоб уникнути можливого пошкодження катетера. Не використовуйте пошкоджені катетери.
 - Для мінімізації попадання всередину повітря відсмокчіть повітря за допомогою аспілятора, промітьте систему і зберігайте герметичність з'єднань катетера в ході процедури.
 - Обережно використовуйте пристрій при процедурах на ділянках, що мають кальцифіковані пошкодження або штучні судинні імплантати, з огляду на їх абразивну поверхню.
 - Перед лікуванням з'ясуйте, чи є алергічні реакції на контрастну речовину.
 - Слід завжди дотримуватись загальних технічних вимог до процедури введення катетера. Це включає в себе промивання компонентів перед використанням за допомогою стерильного ізотонічного фізіологічного розчину та застосування звичайної профілактичної системної гепаринізації.
 - Методи застосування катетерів можуть бути різними. Оберіть методику використання, виходячи зі стану пацієнта та досвідченості спеціаліста з проведення інтервенційних процедур.
 - Максимальний діаметр провідника не має перевищувати 0.89 мм (0.035 дюйма). Певні різновиди покриття провідників можуть збільшувати тертя між провідником та катетером.
- Обережно!** Для більших розмірів балонного катетера Admiral Xtreme для ЧТА може бути характерний повільніший час здування, особливо для катетерів з довгим стержнем.

6. Можливі ускладнення/побічна дія

Можливі ускладнення, пов'язані з імплантацією внутрішньосудинного балонного катетера, можуть включати в себе, зокрема, наступний перелік:

Ускладнення, пов'язані з проведенням пункції:

- локальна гематома;
- місцевий крововилив;
- випадки локальної або дистальної тромбоемболії;
- тромбоз;
- артеріовенозна фістула;
- псевдоаневризма;
- локалізовані інфекції.

Ускладнення, пов'язані з процедурою дилатації:

- дисекція розширеної стінки артерії;
- перфорація стінки артерії;
- тривалі спазми;
- гостра реоклюзія, що спричиняє необхідність хірургічного втручання;
- рестеноз розширеної ділянки артерії;
- повна оклюзія периферичної артерії.

Ускладнення, пов'язані з проведенням ангіографії:

- артеріальна гіпотензія;
- біль та болісність;
- аритмії;
- сепсис/інфекція;
- системна емболізація;
- ендокардит;
- нетривалі погіршення характеристик гемодинаміки;
- смерть;
- реакції на лікарський препарат;
- алергічна реакція на контрастну речовину;
- пірогенна реакція.

7. Методика підготовки

Перед початком процедури проведіть огляд балонного катетера Admiral Xtreme для ЧТА, щоб переконавшись у відсутності пошкоджень та повній функціональності пристрою. Не використовуйте катетер, якщо зовнішня чи внутрішня упаковка виробу відкрита або пошкоджена. Після зволоження захисної оболонки фізіологічним сольовим розчином акуратно зніміть з балона оболонку так, щоб не пошкодити балон. У разі опору покрутіть оболонку однією рукою, утримуючи стержень катетера іншою рукою.

Обережно! Не використовуйте контрастні речовини Lipiodol™ або Ethiodol™, або інші подібні контрастні речовини, до складу яких входять компоненти цих контрастних засобів.

ДЛЯ ВИТИСКАННЯ ПОВІТРЯ:

- Промийте просвіт для провідника шляхом під'єднання шприца, наповненого фізіологічним розчином. Промивайте, доки рідина не почне надходити з просвіту для провідника на дистальному кінці балонного катетера.
- Уникайте маніпуляцій з балонним катетером під час його виймання з упаковки та промивання просвіту для провідника.

8. МЕТОДИКА ВВЕДЕННЯ

- Для подальшого проведення втручання доступ до судини має бути достатньо відкритий або достатньо міцно реканалізований.
- Якщо провідник ще не введений в ділянку ураження, під рентгенологічним контролем ведіть в ділянку ураження провідник діаметром 0.89 мм (0,035 дюйма) згідно зі стандартними методиками ЧТА.
- Введіть проксимальний кінець провідника у дистальний кінчик катетера.
- Акуратно проведіть балонний катетер для ЧТА через оболонку інтродьюсера. Під рентгенологічним контролем обережно просуньте її через периферичні судини по провіднику до ураженої ділянки.

Обережно! Якщо при просуванні балонного катетера виникає опір, не просувайте провідник і балонний катетер, поки не визначите причину опору і не усунете її.

- Розташуйте балон у ділянці ураження, використовуючи 2 рентгеноконтрастні маркери, розташовані на стержні катетера, як контрольні точки для точного розташування балона у ділянці ураження.
- З метою уникнення утворення перегинів просувajte дилатаційний катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не вийде з катетера.

9. Роздування балона

Обережно! Забороняється використовувати повітря або будь-які газові речовини для роздування балона.

- Під'єднайте шприц з контрастною речовиною до люєрівського порту, розташованого на проксимальному кінці катетера. Створіть негативний тиск протягом близько 15 секунд, доки у розчині контрастної речовини не припинять з'являтися бульбашки повітря. Поверніться до атмосферного тиску, даючи можливість вільного перетікання контрастної речовини у просвіт катетера.

Від'єднайте шприц, залишивши меніск контрастної речовини в отворі просвіту балона.

- Видаліть пухирці повітря з пристрою для роздування, дотримуючись інструкцій виробника.
- Під'єднайте до балонного катетера для ЧТА пристрій для роздування, використовуючи запірний кран. Не допускайте проникання повітря у систему.
- Відкрийте ступок на пристрої для роздування. Поступово роздувайте балон для розширення ділянки ураження до розрахованого діаметру відповідно до таблиці податливості балонів. Створіть постійний тиск протягом близько 30 секунд.

Обережно! Не перевищуйте розрахунковий тиск розриву (RTP).

10. Здування та вилучення балона

Здувайте балон відповідно до стандартних процедур виконання ЧТА. Підтримуйте в балоні негативний тиск протягом від 30 до 120 секунд, поки балон не спорожніється. Переконайтесь, що балон повністю здутий, перш ніж обережно витягнути катетер із судини. Для балонів довжиною ≥ 200 мм рекомендується застосовувати контрастну суміш, що складається з 70 % фізіологічного розчину та 30 % контрастної речовини для того, щоб скоротити час здування.

Після використання цей пристрій може бути джерелом біологічної небезпеки. Роботу з подібними пристроями та їх утилізацію необхідно проводити відповідно до загальноприйнятої медичної практики та діючих місцевих, регіональних та національних законів та нормативних актів.

11. Форма поставки

Балонний катетер Admiral Xtreme для ЧТА поставляється стерильним та призначений лише для одноразового застосування. Катетер Admiral Xtreme стерилізований етиленоксидом. Він зберігає стерильність, доки упаковка залишається невідкритою та неушкодженою. Використовуйте продукт до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на маркуванні.

Катетер Admiral Xtreme для ЧТА не містить натурального латексу. Водночас, під час виготовлення, збирання або пакування виріб міг випадково контактувати з матеріалами, інструментами або обладнанням, що містять латекс або мали контакт із латексом.

Обережно! Не використовуйте катетер, якщо внутрішня упаковка пошкоджена або відкрита.

12. Зберігання

Зберігати у сухому місці при контрольованій кімнатній температурі. Зберігати у місці, захищеному від впливу прямого сонячного світла. Не допускати впливу органічних розчинників (наприклад, спирту), іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів. Перевіряйте інвентарні запаси таким чином, щоб катетери використовувалися до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

13. ГАРАНТІЯ/ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Цей виріб та кожний компонент його системи були сконструйовані, виготовлені, випробувані та упаковані з дотриманням достатньої обережності. Застереження, які містяться в цій інструкції з експлуатації, слід вважати невід'ємною частиною цього положення. Гарантія компанії Invatec розповсюджується на цей виріб до закінчення терміну придатності, зазначеного на його упаковці. Гарантія є дійсною за умов, що цей виріб застосовується відповідно до інструкції з експлуатації. Корпорація Invatec не дає гарантії товарної придатності або відповідності певному призначенню цього виробу. Компанія Invatec не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі, випадкові або посередні збитки, спричинені цим виробом. За винятком випадків обману або серйозних дефектів з боку компанії Invatec, компенсація за будь-які збитки покупцю за жодних обставин не може перевищувати покупної ціни спірних виробів. Гарантія, яка міститься у цьому положенні, включає та замінює собою юридичні гарантії відсутності дефектів відповідності вимогам та виключає будь-яку іншу можливу відповідальність компанії Medtronic, незалежно від її походження, щодо виробу, який постачається. Ці обмеження відповідальності та гарантії не повинні тлумачитися як порушення обов'язкових положень застосовного законодавства. Якщо будь-яка умова цієї відмови від гарантії визнається судом належної юрисдикції недійсною або такою, що суперечить будь-яким застосовним правовим нормам, решта відмови від гарантії буде залишатися повністю дійсною та мати юридичну силу. Недійсний пункт слід замінити дійсним пунктом, який найкращим чином відображає законне право корпорації Invatec обмежувати свою відповідальність або гарантії зобов'язання. Жодна особа не має повноважень зв'язувати компанію Invatec будь-якими гарантіями або відповідальністю щодо цього виробу.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

global:20170221, alldocModCol:20170216, alldocStyleCol:20150528, master_pageset:20150528, languageLookup:20161110, table:
20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Medtronic



Invatec S.p.A.
Via Martiri della Libertà, 7
25030 Roncadelle (BS)
Italy
Tel: +39 030 2589311
Fax: +39 030 2589312

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia



0110119

© 2017 Medtronic
0110119 Rev. 0

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ РАМСИ

Я, Даниэль Жан Расмуссен, нотариус штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что прилагаемое Сопроводительное письмо к инструкции по применению в отношении изделия Admiral Xtreme является верной копией оригинала документа, хранящегося в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic. Inc.).

Дата: 16 декабря 2021 г.

[Штамп:

Даниэль Жан Расмуссен

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2023 г.]

/подпись/

Подпись нотариуса

Должность: нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2023 г.

(штамп)

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
Тел. 001-763-514-4000
Факс 001-763-514-4879

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению (0110119, ред. 0) в отношении изделия «Катетер баллонный для ЧТА Admiral Xtreme».

С уважением,

/подпись/

Подписано от имени компании «Медтроник, Инк.»

Сара Баккер

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

15 декабря 2021 г.

Дата

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

19-311

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 67 лист(а, -ов)

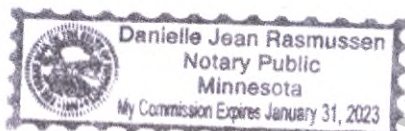


STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF RAMSEY

I, Danielle Jean Rasmussen, Notary for the State of Minnesota, hereby certify that the attached Cover letter for Appendix to the Instructions for Use, Admiral Xtreme is a true copy of the original document filed at Medtronic, Inc.

Dated: 20th day of December 2021



(stamp)

Signature of Notary Public

Title: Notary Public

My commission expires: January 31, 2023

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the Appendix to the Instructions for Use for the Admiral Xtreme PTA Balloon Catheter.

Yours sincerely,

Sara Bakker

Digitally signed by Sara Bakker
Date: 2021.12.17 14:02:24
-06'00'

Signed on behalf of Medtronic Inc.
Name: Sara Bakker
Title: Regulatory Affairs Manager

Date

Appendix to the Instruction for use
Admiral Xtreme PTA Balloon Catheter

PREScription OF MEDICAL DEVICE

for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of peripheral arteries.

INFORMATION ABOUT STICKER

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.
Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable)

Sample of the sticker:

Наименование медицинского изделия	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Официальный представитель производителя:	
Регистрационное удостоверение №	от
Дата произв./серия/использовать до: см.	См. инструкцию по применению
на упаковке	См. символы на упаковке

STERILIZATION

1. This device is single-use.
2. Device is sterile and non-pyrogenic.
3. Sterilized by EO.
4. Sterility Assurance Level (SAL)-10⁻⁶
5. Term preservation of sterility during 3 years.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Storage Conditions:

Keep dry and away from sunlight. Store at controlled room temperature (from +18°C to +25°C). Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol), ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used according to labeled "use by" date.

Transportation:

Care should be taken when transporting the devices. Packed by the manufacturer devices for peripheral vascular stenting are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.

Temperature of transporting: -18°C up to 55°C, humidity from 30 to 85 %.

OPERATING CONDITIONS

Do not autoclave. Do not use if package is opened or damaged. Use at controlled room temperature.

The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18°C) not higher than 25°C, relative humidity of 75%, a pressure of from 860 to 1060 kPa.

SHELF LIFE

The shelf life of the device is 3 years.

PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B). Handle and dispose of all such device in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations.

THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

Directive 93/42/EEC, EN ISO 13485, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-12, ISO 11135, ISO 10993-7, EN 556-1, EN ISO 11737-2, ANSI/AAMI ST72, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM D 4169, ASTM F 1980, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV.2.7.1 Rev 4, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-4, EN 62366-1, EN 1707, ISO 80369-7, ISO 80369-20.

CUSTOMER SERVICE

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC,

123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41

Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

Available upon request

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ РАМСИ

Я, Даниэль Жан Расмуссен, нотариус штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что прилагаемое Сопроводительное письмо к приложению к инструкции по применению в отношении изделия Admiral Xtreme является верной копией оригинала документа, хранящегося в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic. Inc.).

Дата: 20 декабря 2021 г.

[Штамп:

Даниэль Жан Расмуссен
Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2023 г.] Должность: нотариус

/подпись/

Подпись нотариуса

Моя лицензия действительна до 31 января 2023 г.

(штамп)

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
Тел. 001-763-514-4000
Факс 001-763-514-4879

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Приложением к инструкции по применению в отношении изделия «Катетер баллонный для ЧТА Admiral Xtreme».

С уважением,

Сара Баккер

Подписано цифровой подписью Сары Баккер

Дата: 17 декабря 2021 г., 14:02:24 -06'00'

Подписано от имени компании «Медтроник, Инк.»

Дата

Имя: Сара Баккер

Должность: Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Приложение к Инструкции по применению Катетер баллонный для ЧТА Admiral Xtreme

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) периферических артерий.

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

Упаковка готового изделия для российского рынка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия, поставляемые в упаковке, содержат следующую возможную информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Название производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код изделия);
- Код CFN (клиентский код);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупреждающие и информационные символы и предписания (если применимо).

Образец стикера:

Наименование медицинского изделия	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Официальный представитель производителя	
Регистрационное удостоверение № от	
Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Изделие для одноразового использования.
2. Изделие стерильно и апиrogenно.
3. Стерилизовано этиленоксидом.
4. Гарантированного уровня стерильности - 10^{-6} .
5. Срок сохранения стерильности в течение 3 лет.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения:

Хранить сухим и вдали от солнечного света. Хранить при контролируемой комнатной температуре (от +18°C до +25°C). Не подвергать воздействию органических растворителей (например, алкоголя), ионизирующего излучения или ультрафиолета. Проводить инвентаризацию так, что катетеры используются согласно надписи «использование по» дата.

Условия транспортирования:

Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке устройств.

Упакованные предприятием-изготовителем устройства для стентирования периферических сосудов транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов.

Температура транспортировки: -18°C до 55°C, влажность от 30 до 85 %

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не стерилизовать в автоклаве. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Использовать при комнатной температуре.

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18 °С) не выше 25°С, относительной влажности до 75%, давлении от 860 до 1060 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность (класс опасности отходов Б). При обращении с ним и утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики, а так же всех применимых законов и постановлений.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Directive 93/42/EEC, EN ISO 13485, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-12, ISO 11135, ISO 10993-7, EN 556-1, EN ISO 11737-2, ANSI/AAMI ST72, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM D 4169, ASTM F 1980, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV.2.7.1 Rev 4, ISO 14971, ISO 10555-1, ISO 10555-4, EN 62366-1, EN 1707, ISO 80369-7, ISO 80369-20.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Медтроник»,

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комната 41

Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

19-10-9

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью



лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист(-а, -ов)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru