

AngioSculpt®

PTA Scoring Balloon Catheter

English

INSTRUCTIONS FOR USE

AngioSculpt® Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA)

Scoring Balloon Catheter

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE: FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

NOTE: These instructions apply to all balloon diameters and lengths.

Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. **Do not use if the package is open or damaged.**

CONTENTS: One (1) AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter

STORAGE: Store in a dry, dark, cool place.

I. DEVICE NAME

The device name is AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter; the generic device name is PTA Balloon Dilatation Catheter.

II. DEVICE DESCRIPTION

The AngioSculpt Scoring Balloon Catheter is a standard balloon dilatation catheter with a scoring balloon near the distal tip. One lumen is used for inflation of the balloon with contrast medium; the other lumen permits the use of a guide wire to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis to be dilated. The product is offered on an over-the-wire (OTW) delivery platform.

The distal end of the catheter has a conventional nylon-blend balloon and a nitinol scoring element with three or more (depending on balloon size) spiral struts that wrap around the balloon. The struts create focal concentrations of dilating force, which minimize balloon slippage and assists in the luminal expansion of stenotic arteries.

The following balloon sizes contain three (3) struts:

- 2.0mm × 10mm
- 2.0, 2.5, 3.0, and 3.5mm × 20mm
- 2.0, 2.5, 3.0, and 3.5mm × 40mm

The following balloon sizes contain four (4) struts:

- 2.0, 2.5, 3.0, and 3.5mm × 100mm
- 4.0, 5.0 and 6.0mm × 20mm
- 4.0, 5.0 and 6.0mm × 40mm

The following balloon sizes contain five (5) struts:

- 4.0, 5.0 and 6.0mm × 100mm
- 7.0 and 8.0mm × 40mm

The balloon has radiopaque markers to aid in positioning the balloon in the stenosis, and is designed to provide an expandable segment of known diameter and length at a specific pressure.

Product specification information including balloon diameters, balloon lengths, guidewire compatibility, sheath compatibility and catheter lengths can be found in Table 1.

III. INDICATIONS

The AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter is intended for dilatation of lesions in the iliac, femoral, ilio-femoral,

popliteal, infra popliteal, and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. Not for use in the coronary or neuro-vasculature.

Table 1: Product Specifications

Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Guide Wire Compatibility	Sheath Compatibility (F)	Catheter Length (cm)
2.0	10	0.014"	5F	137
2.0	20	0.014"	5F	137
2.0	40	0.014"	5F	137 or 155
2.0	100	0.014"	6F	137 or 155
2.5	20	0.014"	5F	137
2.5	40	0.014"	5F	137 or 155
2.5	100	0.014"	6F	137 or 155
3.0	20	0.014"	5F	137
3.0	40	0.014"	5F	137 or 155
3.0	100	0.014"	6F	137 or 155
3.5	20	0.014"	5F	137
3.5	40	0.014"	5F	137 or 155
3.5	100	0.014"	6F	137 or 155
4.0	20	0.018"	6F	137
4.0	40	0.018"	6F	90 or 137
4.0	100	0.014"	6F	90 or 137
5.0	20	0.018"	6F	137
5.0	40	0.018"	6F	90 or 137
5.0	100	0.014"	6F	90 or 137
6.0	20	0.018"	6F	50, 90, or 137
6.0	40	0.018"	6F	50, 90, or 137
6.0	100	0.014"	6F	90 or 137
7.0	40	0.018"	6F	50, 90, or 137
8.0	40	0.018"	6F	50, 90, or 137

IV. CONTRAINDICATIONS

None known for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) procedures.

V. WARNINGS

This device is intended for single (one) patient use only. Do not resterilize and/or reuse, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

The inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis, in order to reduce potential vessel damage.

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). Refer to product label for device specific information. The RBP is based on results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence level) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.

Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Proceed cautiously when using the AngioSculpt catheter in a freshly deployed bare metal or drug eluting stent. The AngioSculpt catheter has not been tested for post-dilation of stents or in lesions distal to freshly deployed stents in clinical studies. Bench testing has shown no additional risk when inserting or withdrawing the AngioSculpt catheter through stents (no interference with stent struts, no retention or damage to the AngioSculpt catheter).

Use the catheter prior to the "Use Before" (expiration) date specified on the package.

VI. PRECAUTIONS

A thorough understanding of the principles, clinical applications and risks associated with PTA is necessary before using this product.

Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

The device is not recommended for use in lesions which may require inflation pressures higher than those recommended for this catheter.

Do not use if package is opened or damaged.

Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality, device integrity and to ensure that its size and length are suitable for the specific procedure for which it is to be used.

During and after the procedure, appropriate anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators should be administered to the patient according to institutional practice for peripheral angioplasty of similar arteries.

Pass the AngioSculpt catheter through the recommended introducer sheath size or minimum size guiding catheter indicated on the product label.

VII. ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects include, but are not limited to, those listed in Table 2 below:

Table 2: Possible Adverse Effects

- Total occlusion of the treated artery
- Arterial dissection or perforation
- Arterial spasm
- Pseudo-aneurysm
- Re-stenosis of the dilated artery
- Embolism
- Thrombus
- Retained device components
- Hemorrhage or hematoma
- Arteriovenous fistula

VIII. MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE ANGIOSCULPT® CATHETER:

WARNING: Use single use items only. Do not resterilize or reuse.

• Femoral introducer sheath and/or guiding catheter (GC):
• 2.0 × 10mm size balloon catheter: ≥ 5F introducer sheath and/or ≥ 6F GC

- 2.0, 2.5, 3.0, or 3.5 mm diameter \times 20 and 40mm length balloon catheter: \geq 5F introducer sheath and/or \geq 6F GC
- 2.0, 2.5, 3.0, or 3.5 mm diameter \times 100mm length balloon catheter and 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, or 8.0 mm diameter balloon catheter: \geq 6F introducer sheath and/or \geq 7F GC
- Hemostatic valve
- Radiographic contrast medium diluted ~1:1 with normal saline
- Sterile heparinized normal saline
- 10-cc and 20-cc syringes for flushing and balloon prep
- Inflation device (indeflator)
- Guide wire:
 - 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 mm diameter and 4.0, 5.0 and 6.0 mm \times 100 mm balloon sizes - 0.014"
 - 4.0, 5.0, or 6.0 mm \times 20 mm and 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 and 8.0 \times 40 mm balloon sizes - 0.018" only
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Manifold (for pressure monitoring and contrast injection), extension pressure tubing

IX. INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to use of the AngioSculpt, examine carefully for damage and device integrity. Do not use if the catheter has bends, kinks, missing components or other damage. Do not use if inner package is open or damaged.

1. Premedicate patients with anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators according to institutional protocol for PTA procedures.
2. Perform peripheral angiogram in the view best demonstrating the target lesion prior to device deployment.
3. Utilizing standard fluoroscopic technique, position an appropriately sized guide wire of choice beyond the target lesion (use an exchange length 300 cm guide wire with the 137 cm and 155 cm long AngioSculpt catheters).
4. Using sterile technique, remove an appropriately sized AngioSculpt catheter from the sterile package and place on the sterile field.
 - For the 2.0, 2.5, 3.0, or 3.5 mm balloon catheter, size the AngioSculpt \leq 1.0 \times the reference vessel diameter (RVD).
 - For the 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, or 8.0 mm balloon catheter, size the AngioSculpt a minimum of 0.5 mm LESS than the reference vessel diameter (RVD).
5. Remove the protective tubing from the balloon (100 mm length and 7 & 8mm \times 40mm size balloons only).
6. Inspect the balloon catheter to ensure that all components are intact.
7. Flush the guide wire lumen by connecting the proximal hub to a 10-cc syringe and injecting heparinized saline into the proximal guide wire lumen until droplets emerge from the distal end.
8. Attach a stopcock to the catheter's balloon inflation port.
9. Attach a 20-cc syringe filled with 2-3 cc of 1:1 mixture of radiographic contrast and normal saline to the stopcock.

10. Open the stopcock to the syringe, aspirate/remove air from the catheter balloon lumen using the 20-cc syringe filled with 2-3 cc of radiographic contrast and leave on vacuum for 30 seconds.
11. Close the stopcock to the catheter balloon inflation port and remove the syringe.
12. Attach inflation device (indeflator), filled with 1:1 mixture of radiographic contrast and normal saline, to the stopcock by creating a meniscus. Avoid introducing air bubbles into the catheter balloon lumen.
13. Open the stopcock to the inflation device and aspirate using the inflation device, locking in vacuum.
- NOTE: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast medium prior to inserting into the body (repeat steps 9 -12, if necessary).**
14. Advance the AngioSculpt catheter over the guide wire (through either a previously placed and appropriately sized hemostatic introducer sheath or guiding catheter) and position at the target lesion utilizing standard fluoroscopic technique.
- NOTE: When backloading the catheter onto the guide wire, the catheter should be supported, ensuring that the guide wire does not come in contact with the balloon. Do not advance or retract the AngioSculpt catheter over the floppy portion of the guide wire. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.**
15. Inflate the AngioSculpt balloon per the following recommended protocol:
 - increase the inflation pressure by 2 atmospheres every 10-15 seconds until full balloon inflation is achieved.
 - do not exceed the rated burst pressure (RBP) printed on the package label.
16. Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated prior to removing the AngioSculpt catheter.
17. Remove the AngioSculpt catheter.
- NOTE: Do not rotate the catheter shaft in excess of 180 degrees when the tip is constrained. Do not rotate the catheter luer hub in excess of five (5) turns during use. Catheter manipulation, including advancement and retraction, should be performed by grasping the shaft.**
18. Perform peripheral angiogram (in the same view(s) as step 2) of the target lesion following completion of AngioSculpt treatment.
19. Inspect all components to ensure that the catheter is intact. Follow institutional procedures for disposal of biohazards. If device malfunction occurs or any defects are noted on inspection, flush the guide wire lumen and clean the outer surface of the catheter with saline, store the catheter in a sealed plastic bag, and contact Spectranetics® for further instructions.
20. Complete any additional interventions as clinically indicated (e.g. stent placement).
21. Remove the guide wire and perform peripheral angiography (in the same view(s) as step 2) of the target

lesion following completion of all interventions.

22. Remove all catheters and manage the arterial access site according to institutional protocol.
23. Continue treatment with anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators according to institutional protocol for PTA procedures.

X. REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice regarding balloon dilatation and PTA procedures.

XI. DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Spectranetics® product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Spectranetics® be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Spectranetics® to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Spectranetics® printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Spectranetics® assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or sterilized.

AngioSculpt®

Cathéter à ballonnet pour rainurage ATP

Français

MODE D'EMPLOI

Cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt® pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP)

ATTENTION : Les lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin uniquement.

LIRE ATTENTIVEMENT ET EN INTÉGRALITÉ LE MODE D'EMPLOI AVANT TOUTE UTILISATION : LE NON-RESPECT DE L'UNE QUELCONQUE DES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS RISQUE D'ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

REMARQUE : Ce mode d'emploi s'applique aux ballonnets de tous diamètres et de toutes longueurs.

STÉRILE : Stérilisation par oxyde d'éthylène (gaz). Non pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTENU : Un (1) cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt ATP.

CONSERVATION : Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec.

I. NOM DU DISPOSITIF

Le nom du dispositif est Cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt ATP. Son nom générique est cathéter de dilatation à ballonnet ATP.

II. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt est un cathéter de dilatation à ballonnet standard muni d'un ballonnet de rainurage à proximité de son extrémité distale. Une première lumière sera à remplir le ballonnet de produit de contraste et une seconde lumière permet l'utilisation d'un guide métallique pour faciliter la progression du cathéter jusqu'à et à travers la sténose à dilater. Le produit est proposé sur une plate-forme d'implantation coaxiale.

L'extrémité distale du cathéter comporte un ballonnet classique en nylon ainsi qu'un élément de rainurage en nitinol muni de branches spiralées entourant le ballonnet, au nombre de trois ou plus (en fonction de la taille du ballonnet). Les branches concentrent les forces de dilatation, ce qui diminue le risque de glissement du ballonnet et facilite l'élargissement de la lumière des artères sténosées.

Les diamètres de ballonnet suivants comportent trois

(3) branches :

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 et 3,5 mm × 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 et 3,5 mm × 40 mm

Les diamètres de ballonnet suivants comportent quatre

(4) branches :

- 2,0, 2,5, 3,0 et 3,5 mm × 100 mm
- 4,0, 5,0 et 6,0 mm × 20 mm
- 4,0, 5,0 et 6,0 mm × 40 mm

Les diamètres de ballonnet suivants comportent cinq

(5) branches :

- 4,0, 5,0 et 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 et 8,0 mm × 40 mm

Le ballonnet comporte des repères radio-opaques qui facilitent son positionnement dans la sténose, et il est conçu pour s'élargir jusqu'à un diamètre et une longueur connus, à une pression spécifique.

Le tableau 1 indique toutes les spécifications techniques du produit, y compris les diamètres et longueurs des ballonnets, leur compatibilité avec les différents guides métalliques, gaines et longueurs de cathéter.

III. INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt ATP est conçu pour la dilatation des lésions au niveau des artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives causées par les fistules artério-veineuses, soit synthétiques pour la conduite de dialyses, soit natives. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans le système coronaire ou neurovasculaire.

Tableau 1 : Spécifications techniques du produit

Diamètre du ballonnet (mm)	Longueur du ballonnet (mm)	Compatibilité avec les guides métalliques	Gaine Compatibilité (F)	Longueur du cathéter (cm)
2,0	10	0,014"	5F	137
2,0	20	0,014"	5F	137
2,0	40	0,014"	5F	137 ou 155
2,0	100	0,014"	6F	137 ou 155
2,5	20	0,014"	5F	137
2,5	40	0,014"	5F	137 ou 155
2,5	100	0,014"	6F	137 ou 155
3,0	20	0,014"	5F	137
3,0	40	0,014"	5F	137 ou 155
3,0	100	0,014"	6F	137 ou 155
3,5	20	0,014"	5F	137
3,5	40	0,014"	5F	137 ou 155
3,5	100	0,014"	6F	137 ou 155
4,0	20	0,018"	6F	137
4,0	40	0,018"	6F	90 ou 137
4,0	100	0,014"	6F	90 ou 137
5,0	20	0,018"	6F	137
5,0	40	0,018"	6F	90 ou 137
5,0	100	0,014"	6F	90 ou 137
6,0	20	0,018"	6F	50, 90 ou 137
6,0	40	0,018"	6F	50, 90 ou 137
6,0	100	0,014"	6F	90 ou 137
7,0	40	0,018"	6F	50, 90 ou 137
8,0	40	0,018"	6F	50, 90 ou 137

IV. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue aux interventions d'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

V. MISES EN GARDE

Ce dispositif est prévu pour être utilisé sur un (1) seul patient. Ne pas le re-stériliser ni le réutiliser au risque d'altérer le bon fonctionnement du dispositif et d'augmenter le risque de re-stérilisation inappropriée et de contamination croisée.

Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet rempli doit être à peu près équivalent au diamètre du vaisseau en position proximale et distale par rapport à la sténose. Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.

La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression de rupture (RBP). Consulter la notice du produit pour obtenir des informations spécifiques sur le dispositif. La RBP repose sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur RBP. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de surveillance de la pression pour éviter tout risque de surpression.

Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflement du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.

Procéder avec précaution lors de l'utilisation du cathéter AngioSculpt sur un stent en métal nu ou sur un stent à élution médicamenteuse récemment déployé. Le cathéter AngioSculpt n'a pas été testé au cours d'études cliniques pour la post-dilatation des stents ni sur les lésions distales des stents récemment déployés. Les tests de laboratoire n'ont révélé aucun risque supplémentaire lors de l'insertion ou du retrait du cathéter AngioSculpt dans des stents (les branches des stents n'ont causé aucune gêne et le cathéter AngioSculpt n'a jamais été coincé ni endommagé).

Utiliser le cathéter avant la date de péremption ("Use Before") indiquée sur l'emballage.

VI. PRÉCAUTIONS

Avant toute utilisation de ce produit, il est nécessaire de comprendre dans leur ensemble les principes, applications cliniques et risques associés à l'ATP.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit à des fins autres que celles mentionnées dans le présent mode d'emploi.

Il est également déconseillé d'utiliser ce dispositif pour des lésions qui nécessitent des pressions de remplissage plus élevées que celles préconisées pour ce cathéter.

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

Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour vérifier son bon fonctionnement ainsi que l'intégrité du dispositif et pour s'assurer que ses dimensions conviennent pour l'intervention à laquelle il est destiné.

Pendant et après l'intervention, administrer au patient des anticoagulants, des antiagrégants plaquettaires et des vasodilatateurs adéquats, conformément aux pratiques en vigueur de l'établissement relatives aux angioplasties périphériques dans des artères de même nature.

Ne faire passer le cathéter AngioSculpt que par une gaine d'introduction de la taille recommandée ou par un cathéter-guide de la taille minimale indiquée sur l'étiquette du produit.

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

La liste des effets indésirables possibles comprend, sans s'y limiter, les éléments cités dans le tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 : Effets indésirables possibles

- Occlusion totale de l'artère traitée
- Dissection ou perforation de l'artère
- Spasme artériel
- Pseudo-anévrisme
- Resténose de l'artère dilatée
- Embolie
- Thrombus
- Retenue de composants du dispositif
- Hémorragie ou hématome
- Fistule artéro-veineuse

VIII. MATÉRIEL REQUIS POUR L'UTILISATION DU CATHÉTER ANGIOSCULPT® :

MISE EN GARDE : N'utiliser que des éléments à usage unique. Ne pas re-stériliser ni réutiliser.

- Gaine d'introduction fémorale et/ou cathéter-guide (CG) fémoral :
 - Cathéter à ballonnet de 2,0 × 10 mm de diamètre : gaine d'introduction ≥ 5F et/ou CG ≥ 6F
 - Cathéter à ballonnet de 2,0, 2,5, 3,0 ou 3,5 mm de diamètre × 20 et 40 mm de long : gaine d'introduction ≥ 5F et/ou CG ≥ 6F
 - Cathéter à ballonnet de 2,0, 2,5, 3,0 ou 3,5 mm de diamètre × 100 mm de long et cathéter à ballonnet de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 ou 8,0 mm de diamètre : gaine d'introduction ≥ 6F et/ou CG ≥ 7F
- Valve hémostatique
- Produit de contraste radiographique dilué à ~1:1 avec du sérum physiologique
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Seringues de 10 cc et 20 cc pour le rinçage et la préparation du ballonnet
- Dispositif de gonflage (indeflator)
- Guide métallique :
 - Ballonnets de 2,0, 2,5, 3,0 et 3,5 mm et de 4,0, 5,0 et 6,0 mm de diamètre × longueur de 100 mm - 0,014".
 - Ballonnet de 4,0, 5,0 ou 6,0 × 20 mm et 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 et 8,0 × 40 mm - 0,018" uniquement.
- Introducteur pour le guide métallique
- Dispositif de torsion du guide métallique
- Tubulure d'admission (pour la surveillance de la pression et l'injection du produit de contraste), tubulure supplémentaire supportant la pression

IX. MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser le cathéter AngioSculpt, vérifier que le dispositif est complet et en bon état. Ne pas l'utiliser s'il est tordu, plié, endommagé d'une manière quelconque ou s'il manque des éléments. Ne pas utiliser si l'emballage interne est ouvert ou endommagé.

1. Administrez un prétraitement à base d'anticoagulants, d'antiagrégants plaquettaires et de vasodilatateurs, conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions d'ATP.
2. Avant le déploiement du dispositif, réaliser une angiographie périphérique pour obtenir les meilleures vues de la lésion cible.
3. En appliquant une technique radioscopique standard, choisir et positionner un guide métallique de la taille appropriée au-delà de la lésion cible (avec les cathéters AngioSculpt de 137 et 155 cm, utiliser un guide métallique d'une longueur de 300 cm).
4. En utilisant une technique stérile standard, sortir un cathéter AngioSculpt de taille appropriée de son emballage stérile et le placer dans le champ stérile.
 - Pour les cathéters à ballonnet de 2,0, 2,5, 3,0 ou 3,5 mm, la taille du cathéter AngioSculpt doit être inférieure ou égale à 1,0 fois le diamètre du vaisseau de référence (DVR).
 - Pour les cathéters à ballonnet de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 ou 8,0 mm, la taille du cathéter AngioSculpt doit être au minimum 0,5 mm INFÉRIEURE à celle du diamètre du vaisseau de référence (DVR).

5. Retirer la tubulure protectrice du ballonnet (pour les ballonnets de 100 mm de long et 7 et 8 mm × 40 mm uniquement).
6. Vérifier que tous les composants du cathéter sont intacts.
7. Rincer la lumière du guide en connectant son raccord proximal à une seringue de 10 cc, puis en injectant du sérum physiologique hépariné dans la lumière proximale du guide jusqu'à ce que des gouttelettes émergent de l'extrémité distale.
8. Raccorder un robinet à l'orifice de remplissage du ballonnet du cathéter.
9. Raccorder au robinet une seringue de 20 cc contenant 2-3 cc d'un mélange à 1:1 de produit de contraste radiographique et de sérum physiologique.
10. Ouvrir le robinet raccordé à la seringue, aspirer/éliminer l'air de la lumière du ballonnet du cathéter avec la seringue de 20 cc contenant 2-3 cc de produit de contraste radiographique, puis maintenir sous vide pendant 30 secondes.
11. Fermer le robinet raccordé à l'orifice de remplissage du ballonnet du cathéter et retirer la seringue.
12. Raccorder au robinet, en créant un ménisque, un dispositif de gonflage (indeflator) contenant un mélange à 1:1 de produit de contraste radiographique et de sérum physiologique. Éviter d'introduire des bulles d'air dans la lumière du ballonnet du cathéter.
13. Ouvrir le robinet raccordé au dispositif de gonflage et aspirer à l'aide du dispositif de gonflage puis bloquer sur position vide.

REMARQUE : Avant insertion du ballonnet dans le corps, tout l'air doit avoir été expulsé et remplacé par le produit de contraste (répéter les étapes 9 à 12 si nécessaire).

14. Avancer le cathéter AngioSculpt le long du guide métallique (via une gaine d'introduction hémostatique ou un cathéter-guide de taille appropriée et mis en place au préalable) et le positionner au niveau de la lésion cible en utilisant une technique radioscopique standard.

REMARQUE : Pendant le passage du cathéter sur le guide métallique, le cathéter doit être soutenu et le guide métallique ne doit pas entrer en contact avec le ballonnet. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter AngioSculpt sur la partie souple du guide métallique. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.

15. Remplir le ballonnet AngioSculpt conformément au protocole recommandé décrit ci-dessous :
 - augmenter la pression de remplissage de 2 atmosphères toutes les 10 à 15 secondes jusqu'au remplissage complet du ballonnet ;
 - ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
16. Appliquer une dépression au dispositif de gonflage et vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé avant de retirer le cathéter AngioSculpt.
17. Retirer le cathéter AngioSculpt.

REMARQUE : Ne pas faire pivoter la tige du cathéter de plus de 180 degrés lorsque son extrémité est en butée. Ne pas faire pivoter le raccord Luer du cathéter de plus de cinq (5) tours pendant l'utilisation.

Le cathéter ne doit être manipulé, y compris pour l'avancement et le retrait, qu'en saisissant la tige.

18. Réaliser une angiographie périphérique (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme du traitement AngioSculpt.
19. Inspecter tous les composants pour s'assurer que le cathéter est intact. Suivre les procédures de l'établissement relatives à la mise au rebut de produits présentant un risque biologique. En cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'anomalie constatée lors de la vérification, rincer la lumière du guide métallique et nettoyer la surface externe du cathéter avec du sérum physiologique, conserver le cathéter dans un sac plastique hermétiquement fermé et contacter Spectranetics® pour obtenir des consignes supplémentaires.
20. Réaliser toutes les autres interventions cliniques indiquées le cas échéant (par exemple pose d'un stent).
21. Retirer le guide métallique et réaliser une angiographie périphérique (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme de toutes les interventions.
22. Retirer tous les cathéters et refermer le site d'accès artériel conformément au protocole de l'établissement.
23. Poursuivre le traitement à base d'anticoagulants, d'antiagrégants plaquettaires et de vasodilatateurs, conformément au protocole de l'établissement relativement aux interventions d'ATP.

X. RÉFÉRENCES

Le médecin est tenu de consulter la littérature récente sur les pratiques médicales actuelles qui concernent la dilatation par ballonnet et les interventions d'ATP.

XI. RENONCIATION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris de qualité marchande ou d'adaptation pour un but particulier, relative au(x) produit(s) Spectranetics® décrit(s) dans le présent document. En aucune circonstance, Spectranetics® ne pourra être tenu responsable de dommages directs, accidentels ou consécutifs autres que ceux expressément stipulés par la législation applicable. Personne n'a l'autorité ni le pouvoir de lier Spectranetics® à une quelconque déclaration ou garantie à l'exception de celles décrites dans la présente.

Toutes les descriptions ou spécifications fournies dans les imprimés finis de Spectranetics®, y compris le présent document, sont uniquement prévues pour décrire le produit en général au moment de sa fabrication et ne constituent en aucun cas une quelconque garantie expresse.

Spectranetics® décline toute responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments.

AngioSculpt®

PTA-Scoring-Ballonkatheter

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

AngioSculpt® Scoring-Ballonkatheter für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA)

VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

VOR GE BRAUCH ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM DURCHLESEN: DIE MISSACHTUNG VON WAREN- UND VORSICHTSHINWEISEN KANN KOMPLIKATIONEN NACH SICH ZIEHEN.

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Ballondurchmesser und -längen.

STERIL: Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.

INHALT: Ein (1) AngioSculpt-PTA-Scoring-Ballonkatheter
LAGERUNG: Trocken, dunkel und kühl lagern.

I. PRODUKTBEZEICHNUNG

Die Bezeichnung des Produkts lautet „AngioSculpt-PTA-Scoring-Ballonkatheter“ (AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter). Die generische Produktbezeichnung ist „PTA-Ballondilatationskatheter“.

II. PRODUKTBESCHREIBUNG

Beim AngioSculpt-Scoring-Ballonkatheter handelt es sich um einen standardmäßigen Ballondilatationskatheter, der nahe der distalen Spitze mit einem Scoring-Ballon (Anritzballon) versehen ist. Ein Lumen dient zur Befüllung des Balloons mit Kontrastmittel, das andere Lumen ermöglicht den Einsatz eines Führungsdräts zur Erleichterung des Kathetervorschubs zu den dilatationsbedürftigen Stenose und durch sie hindurch. Das Produkt wird als „Over the wire“-Kathetersystem (OTW-Kathetersystem) angeboten.

Das distale Katheterende besteht aus einem konventionellen Ballon aus Nylon-Mischgewebe und einem Anritzelement aus Nitinol mit mindestens drei (je nach Ballongröße) um den Ballon gewundene Stützspiralen. Der Dilatationsdruck konzentriert sich auf den Bereich der Stützen, sodass das Rutschverhalten des Ballons minimiert und die lumine Aufdehnung stenosierter Arterien erleichtert wird.

Balloons der folgenden Größen enthalten drei (3) Stützstreben:

- 2,0 mm x 10 mm
- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm und 3,5 mm x 20 mm
- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm und 3,5 mm x 40 mm

Balloons der folgenden Größen enthalten vier (4) Stützstreben:

- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm und 3,5 mm x 100 mm
- 4,0 mm, 5,0 mm und 6,0 mm x 20 mm
- 4,0 mm, 5,0 mm und 6,0 mm x 40 mm

Balloons der folgenden Größen enthalten fünf (5) Stützstreben:

- 4,0 mm, 5,0 mm und 6,0 mm x 100 mm
- 7,0 mm und 8,0 mm x 40 mm

Zur Erleichterung der Ballonplatzierung im Stenosebereich ist der Ballon mit röntgenpositiven Markern versehen, und das aufdehbare Segment erzielt auslegungsgemäß bei einem bestimmten Druck bekannte Durchmesser- und Längenmaße.

Die Produktspezifikationen, einschließlich Ballondurchmessern, Ballonlängen, Führungsdrätkompatibilität, Schleusenkompatibilität und Katheterlängen, sind Tabelle 1 zu entnehmen.

III. INDIKATIONEN

Der AngioSculpt-PTA-Scoring-Ballonkatheter ist zur Dilatation von Läsionen in Iliakal-, Femoral-, Iliofemoral-, Popliteal-, Infrapopliteal-, und Nierenarterien vorgesehen sowie auch zur Behandlung obstruktiver Läsionen von nativen oder synthetischen arterienösen Dialysefisteln. Für Koronar- und neurovaskuläre Gefäße ist das Produkt nicht geeignet.

Tabelle 1: Produktspezifikationen

Ballondurchmesser (mm)	Ballonlänge (mm)	Führungsdrätkompatibilität	Schleusenkompatibilität (Charr.)	Katheterlänge (cm)
2,0	10	0,014 Zoll	5 Charr.	137
2,0	20	0,014 Zoll	5 Charr.	137
2,0	40	0,014 Zoll	5 Charr.	137 oder 155
2,0	100	0,014 Zoll	6 Charr.	137 oder 155
2,5	20	0,014 Zoll	5 Charr.	137
2,5	40	0,014 Zoll	5 Charr.	137 oder 155
2,5	100	0,014 Zoll	6 Charr.	137 oder 155
3,0	20	0,014 Zoll	5 Charr.	137
3,0	40	0,014 Zoll	5 Charr.	137 oder 155
3,0	100	0,014 Zoll	6 Charr.	137 oder 155
3,5	20	0,014 Zoll	5 Charr.	137
3,5	40	0,014 Zoll	5 Charr.	137 oder 155
3,5	100	0,014 Zoll	6 Charr.	137 oder 155
4,0	20	0,018 Zoll	6 Charr.	137
4,0	40	0,018 Zoll	6 Charr.	90 oder 137
4,0	100	0,014 Zoll	6 Charr.	90 oder 137
5,0	20	0,018 Zoll	6 Charr.	137
5,0	40	0,018 Zoll	6 Charr.	90 oder 137
5,0	100	0,014 Zoll	6 Charr.	90 oder 137
6,0	20	0,018 Zoll	6 Charr.	50, 90 oder 137
6,0	40	0,018 Zoll	6 Charr.	50, 90 oder 137
6,0	100	0,014 Zoll	6 Charr.	90 oder 137
7,0	40	0,018 Zoll	6 Charr.	50, 90 oder 137
8,0	40	0,018 Zoll	6 Charr.	50, 90 oder 137

IV. KONTRAINDIKATIONEN

Für PTA-Verfahren (perkutane transluminale Angioplastie) sind keine Kontraindikationen bekannt.

V. WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung für einen (einzig) Patienten vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies möglicherweise eine Beeinträchtigung der Produktleistung und ein erhöhtes Risiko einer unzureichenden erneuten Sterilisation und einer Kreuzkontamination zur Folge haben kann.

Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des befüllten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.

Innerhalb des Gefäßsystems ist der Katheter unter qualitativ hochwertiger Durchleuchtungskontrolle zu manipulieren.

Den Katheter ausschließlich bei vollständig vakuumentertem Ballon vorschließen bzw. zurückziehen. Sollte während des Manipulierens Widerstand spürbar sein, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.

Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. Genaue produktspezifische Angaben hierzu bitte der Produktkennzeichnung entnehmen.

Der Nennberstdruck stützt sich auf die Ergebnisse von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einem Konfidenzniveau von 95 %) bersten nicht bei bzw. unter ihrem Nennberstdruck. Um Überdruck zu vermeiden, empfiehlt sich der Einsatz eines Drucküberwachungsgeräts.

Nur das empfohlene Ballonbefüllungsmedium verwenden. Zum Befüllen des Ballons niemals Luft oder gasförmige Medien verwenden.

Beim Einsatz des AngioSculpt-Katheters in einem frisch platzierten unbeschichteten Metallstent oder medikamentenfreisetzenden Stent vorsichtig vorgehen. Der AngioSculpt-Katheter wurde im Rahmen klinischer Studien keiner Prüfung auf die Post-Dilatation von Stents oder auf sein Verhalten in Läsionen distal zu frisch platzierten Stents unterzogen. Prüfversuche ergaben kein zusätzliches Risiko beim Einführen bzw. Zurückziehen des AngioSculpt-Katheters durch Stents hindurch (keine Stent-Streben-Behinderung, keine Retention oder Beschädigung des AngioSculpt-Katheters). Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

VI. VORSICHTSHINWEISE

Unerlässlich für die Arbeit mit diesem Produkt ist ein fundiertes Verständnis der mit PTA verbundenen theoretischen Grundlagen, klinischen Anwendungspraxis und Risiken.

Ein Einsatz im Rahmen von Verfahren außer den in dieser Gebrauchsanweisung indizierten wird nicht empfohlen.

Das Produkt wird nicht für einen Einsatz in Läsionen empfohlen, die einen Befüllungsdruck erfordern, der den für diesen Katheter empfohlenen Maximaldruck überschreitet.

Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden. Vor der Angioplastie ist der Katheter auf Funktionalität und Produktintegrität zu untersuchen; außerdem ist sicherzustellen, dass Größe und Länge des Katheters für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet sind.

Während und nach dem Eingriff sollte eine Medikation des Patienten mit geeigneten Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilatatoren gemäß den einrichtungsspezifischen Vorschriften für periphere Angioplastien ähnlicher Arterien erfolgen.

Den AngioSculpt-Katheter durch die Einführschleuse der empfohlenen Größe oder durch den Führungskatheter der kleinsten, in der Produktkennzeichnung angegebenen Größe schieben.

VII. UNERWÜNSCHE AUSWIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen zählen u.a. die im Folgenden in Tabelle 2 aufgeführten:

Tabelle 2: Mögliche unerwünschte Auswirkungen

- Totalverschluss der behandelten Arterie
- Arteriendissektion oder -perforation
- Arterienspasmus
- Pseudoaneurysma
- Restenose der dilatierten Arterie
- Embolie
- Thrombus
- Retention von Produktkomponenten [im Körper]
- Blutung oder Hämatom
- Arteriovenöse Fistel

VIII. FÜR DEN EINSATZ DES ANGIOSCULPT®-KATHETERS ERFORDERLICHE ARTIKEL:

WARNHINWEIS: Nur Einmal-Artikel verwenden. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

- Femoral-Einführschleuse und/oder Führungskatheter (FK/GC):
 - Ballonkatheter der Größe 2,0 mm × 10 mm: Einführschleuse von ≥ 5 Charr. und/oder Führungskatheter von ≥ 6 Charr.
 - Ballonkatheter von 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm oder 3,5 mm Durchmesser × 20 mm und 40 mm Länge: Einführschleuse von ≥ 5 Charr. und/oder Führungskatheter von ≥ 6 Charr.
 - Ballonkatheter von 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm oder 3,5 mm Durchmesser × 100 mm Länge und Ballonkatheter von 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm oder 8,0 mm Durchmesser: Einführschleuse von ≥ 6 Charr. und/oder Führungskatheter ≥ 7 Charr.
- Hämostaseventil
- Röntgenpositives Kontrastmittel, im Verhältnis von ca. 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- 10-ml- und 20-ml-Spritzen zum Spülen und Präparieren des Ballons
- Befüllungsgerät (Indeflator)
- Führungsdraht:
 - 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm Durchmesser und Ballongrößen von 4,0 mm, 5,0 mm und 6,0 mm × 100 mm – 0,014 Zoll
 - Ballongrößen von 4,0 mm, 5,0 mm oder 6,0 mm × 20 mm und 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm und 8,0 mm × 40 mm – nur für 0,018 Zoll
- Führungsdrat-Einführbesteck
- Führungsdrat-Torquer
- Verteiler (für die Drucküberwachung und Kontrastmittelinjektion), Druckleitungsverlängerung

IX. GEBRAUCHSANWEISUNG

Den AngioSculpt-Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen und Produktintegrität untersuchen. Den Katheter im Fall von Verbiegungen, Kricken, fehlenden Komponenten oder sonstigen Beschädigungen nicht verwenden. Bei geöffneter oder beschädigter innerer Packung nicht verwenden.

1. Eine Prämedikation des Patienten mit geeigneten Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilatatoren gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für PTA-Verfahren vornehmen.
2. Vor der Produktplatzierung ein peripheres Angiogramm mit der die Zielläsion am besten darstellenden Ansicht erstellen.
3. Unter Anwendung standardmäßiger Durchleuchtungstechnik einen Führungsdrat geeigneter Größe wählen und über die Zielläsion hinaus verlegen. (Einen Führungsdrat mit einer Wechsellänge von 300 cm in Verbindung mit dem 137 cm und 155 cm langen AngioSculpt-Katheter verwenden).
4. Unter Anwendung steriler Kautelen einen AngioSculpt-Katheter geeigneter Größe aus der sterilen Packung nehmen und im Sterilfeld ablegen.
 - Für 2,0-mm-, 2,5-mm-, 3,0-mm- oder 3,5-mm-Ballonkatheter die AngioSculpt-Größe wie folgt wählen: ≤ 1,0 × Bezugsgefäßdurchmesser (Reference Vessel Diameter, RVD).

- Für die 4,0-mm-, 5,0-mm-, 6,0-mm-, 7,0-mm- oder 8,0-mm-Ballonkatheter die AngioSculpt-Größe wie folgt wählen: mindestens 0,5 mm KLEINER als der Bezugsgefäßdurchmesser (Reference Vessel Diameter, RVD).
 5. Den Schutzschläuch vom Ballon abnehmen (nur für Ballons der Länge 100 mm und der Größe 7 mm und 8 mm × 40 mm).
 6. Den Ballonkatheter überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Komponenten intakt sind.
 7. Das Führungsdratlumen spülen. Dazu das proximale Ansatzstück an eine 10-ml-Spritze anschließen und dann heparinisierte Kochsalzlösung in das proximale Führungsdratlumen injizieren, bis Tröpfchen aus dem distalen Ende austreten.
 8. Einen Sperrhahn an den Ballonbefüllungsanschluss des Katheters anschließen.
 9. An den Sperrhahn eine 20-ml-Spritze anschließen, die mit 2–3 ml einer 1:1-Mischung aus röntgenpositivem Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung gefüllt ist.
 10. Den Hahn zur Spritze hin öffnen und mit Hilfe der mit 2–3 ml röntgenpositivem Kontrastmittel gefüllten 20-ml-Spritze Luft aus dem Katheterballonlumen aspirieren/ entfernen; 30 Sekunden lang ein Vakuum beibehalten.
 11. Den Hahn zum Befüllungsanschluss des Katheters hin schließen und die Spritze abnehmen.
 12. Ein mit einer 1:1-Mischung aus röntgenpositivem Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung gefülltes Befüllungsgerät (Indeflator) durch Meniskusbildung an den Hahn anschließen. Dabei das Einbringen von Luftsblasen in das Katheterballonlumen vermeiden.
 13. Den Hahn zum Befüllungsgerät hin öffnen und durch Aspirieren mit dem Befüllungsgerät ein Vakuum erzeugen.
- HINWEIS:** Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt werden sein, bevor der Katheter in den Körper eingeführt wird (die Schritte 9–12 ggf. wiederholen).
14. Den AngioSculpt-Katheter über den Führungsdrat (durch eine vorher verlegte hämostatische Einführschleuse geeigneter Größe bzw. einen Führungskatheter) vorschieben und unter Verwendung standardmäßiger Durchleuchtungstechnik an der Zielläsion positionieren.
- HINWEIS:** Beim Laden des Katheters auf den Führungsdrat muss der Katheter stabilisiert werden, sodass der Führungsdrat nicht mit dem Ballon in Kontakt kommt. Den AngioSculpt-Katheter nicht über den flexiblen Abschnitt des Führungsdräts vorschieben bzw. zurückziehen. Den Katheter ausschließlich bei vollständig vakuumentleertem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Sollte während des Manipulierens Widerstand spürbar sein, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
15. Den AngioSculpt-Ballon gemäß folgender Protokollempfehlung befüllen:
 - Den Befüllungsdruck alle 10–15 Sekunden um jeweils 2 Atmosphären erhöhen, bis der Ballon vollständig gefüllt ist.
 - Den auf dem Packungsetikett angegebenen Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten.
16. Vor dem Entfernen des AngioSculpt-Katheters das Befüllungsgerät mit Unterdruck beaufschlagen und bestätigen, dass der Ballon völlig entleert ist.
 17. Den AngioSculpt-Katheter entfernen.
- HINWEIS:** Den Katheterschaft höchstens um 180 Grad drehen, wenn die Spitze nicht frei beweglich ist. Das Luer-Ansatzstück des Katheters während des Gebrauchs höchstens um fünf (5) Umdrehungen drehen. Den Katheter zum Manipulieren, einschließlich Vorschieben und Zurückziehen, nur am Schaft fassen.
18. Nach Abschluss der Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter eine Angiographie der Zielläsion durchführen (mit den gleichen Ansichten wie in Schritt 2).
 19. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass der Katheter intakt ist. Die Einrichtungsvorschriften für die Entsorgung von Biomüll beachten. Sollte es zu einem Produktversagen kommen oder sollten bei der Inspektion Defekte bemerkt werden, das Führungsdratlumen spülen und die Außenseite des Katheters mit Kochsalzlösung reinigen, den Katheter in einem verschlossenen Kunststoffbeutel aufzubewahren und von Spectranetics® weitere Anweisungen einholen.
 20. Eventuell weitere Interventionen gemäß klinischer Indikation durchführen (z. B. Stent-Implantationen).
 21. Nach Abschluss aller Interventionen den Führungsdrat entfernen und eine periphere Angiographie der Zielläsion (mit den gleichen Ansichten wie in Schritt 2) durchführen.
 22. Alle Katheter entfernen und die arterielle Zugangsstelle gemäß Einrichtungsprotokoll versorgen.
 23. Die Behandlung mit Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilatatoren gemäß dem Einrichtungsprotokoll für PTA-Verfahren fortsetzen.

X. LITERATUR

Ärzte müssen sich durch Lektüre der neuesten Literatur über die aktuelle medizinische Praxis hinsichtlich Ballondilatationen und PTA-Verfahren auf dem Laufenden halten.

XI. GARANTIAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Für das (die) in dieser Veröffentlichung beschriebene(n) Produkt(e) von Spectranetics® werden weder ausdrückliche noch stillschweigende Gewährleistungen erteilt; dies gilt auch für stillschweigende Gewährleistungen der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen einschlägiger Gesetze haftet Spectranetics® auf keinen Fall für etwaige unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden. Spectranetics® ist einzig und allein an Zusicherungen und Gewährleistungen gebunden, die in diesem Abschnitt spezifisch dargelegt sind.

Beschreibungen und Spezifikationen in Druckschriften von Spectranetics®, so auch in diesem Dokument, sind allgemeine Produktbeschreibungen zum Zeitpunkt der Herstellung zu verstehen, sie stellen keine ausdrücklichen Gewährleistungen dar.

Spectranetics® übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente.

AngioSculpt®

Catetere abrasivo a palloncino per PTA Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Catetere a palloncino abrasivo per angioplastica percutanea transluminale (PTA) AngioSculpt®

ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. LA MANCATA OSSERVANZA DI TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI PUÒ CAUSARE COMPLICAZIONI.

NOTA BENE. Queste istruzioni si applicano ai palloncini di tutti i diametri e lunghezze.

STERILE – Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Non pirogeno.

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

CONTENUTO – Un (1) catetere a palloncino abrasivo

PTA AngioSculpt

CONSERVAZIONE – Conservare in un luogo fresco, buio ed asciutto.

I. NOME DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo è detto catetere a palloncino abrasivo PTA AngioSculpt; il nome generico del dispositivo è catetere a palloncino per dilatazione PTA.

II. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino abrasivo AngioSculpt è un catetere standard a palloncino per dilatazione, dotato di un palloncino abrasivo in prossimità della punta distale. Un lume viene usato per gonfiare il palloncino con mezzo di contrasto, mentre il secondo lume permette di usare una guida per facilitare l'avanzamento del catetere e l'attraversamento della stenosi da dilatare. Il prodotto è basato su una piattaforma di inserimento guidato OTW (over-the-wire).

L'estremità distale del catetere dispone di un palloncino convenzionale in misto nilon e di un elemento abrasivo in nitinol con tre o più (secondo la dimensione del palloncino) rinfori a spirale avvolti attorno al palloncino. Tali rinforsi creano concentrazioni focali di forza dilatante, riducendo al minimo lo slittamento del palloncino e coadiuvando l'espansione del lume delle arterie stenosiche.

Le seguenti dimensioni del palloncino contengono tre (3) rinforsi:

- 2,0 x 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 e 3,5 x 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 e 3,5 x 40 mm

Le seguenti dimensioni del palloncino contengono quattro (4) rinforsi:

- 2,0, 2,5, 3,0 e 3,5 x 100 mm
- 4,0, 5,0 e 6,0 x 20 mm
- 4,0, 5,0 e 6,0 x 40 mm

Le seguenti dimensioni del palloncino contengono cinque (5) rinforsi:

- 4,0, 5,0 e 6,0 x 100 mm
- 7,0 e 8,0 x 40 mm

Il palloncino è munito di marker radiopachi, che ne coadiuvano il posizionamento nella stenosi, ed è stato progettato per fornire un segmento espandibile di diametro e lunghezza noti, ad una pressione specifica.

Le caratteristiche tecniche del prodotto, comprendenti informazioni sui diametri e le lunghezze del palloncino, la compatibilità con le guide e le guaine e le lunghezze del catetere sono riportate nella tabella 1.

III. INDICAZIONI

Il catetere abrasivo a palloncino PTA AngioSculpt è destinato alla dilatazione delle lesioni delle arterie iliache, femorali, ilio-femorali, poplitee, infrapoplitee e renali ed al trattamento di lesioni ostruttive delle fistole arterovenose per dialisi, sia native che sintetiche. Non va usato nel sistema vascolare coronarico o neurovascolare.

Tabella 1. Specifiche del prodotto

Diametro del palloncino (mm)	Lunghezza del palloncino (mm)	Compatibilità con la guida	Guaina Compatibilità (F)	Lunghezza del catetere (cm)
2,0	10	0,014"	5 F	137
2,0	20	0,014"	5 F	137
2,0	40	0,014"	5 F	137 o 155
2,0	100	0,014"	6 F	137 o 155
2,5	20	0,014"	5 F	137
2,5	40	0,014"	5 F	137 o 155
2,5	100	0,014"	6 F	137 o 155
3,0	20	0,014"	5 F	137
3,0	40	0,014"	5 F	137 o 155
3,0	100	0,014"	6 F	137 o 155
3,5	20	0,014"	5 F	137
3,5	40	0,014"	5 F	137 o 155
3,5	100	0,014"	6 F	137 o 155
4,0	20	0,018"	6 F	137
4,0	40	0,018"	6 F	90 o 137
4,0	100	0,014"	6 F	90 o 137
5,0	20	0,018"	6 F	137
5,0	40	0,018"	6 F	90 o 137
5,0	100	0,014"	6 F	90 o 137
6,0	20	0,018"	6 F	50, 90 o 137
6,0	40	0,018"	6 F	50, 90 o 137
6,0	100	0,014"	6 F	90 o 137
7,0	40	0,018"	6 F	50, 90 o 137
8,0	40	0,018"	6 F	50, 90 o 137

IV. CONTROINDICAZIONI

I procedimenti di angioplastica transluminale percutanea PTA non hanno alcuna controindicazione conosciuta.

V. AVVERTENZE

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo per evitare di comprometterne il rendimento e di aumentare il rischio di sterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.

Per ridurre il danneggiamento potenziale del vaso, il diametro del palloncino gonfio deve approssimare il diametro del vaso prossimalmente e distalmente rispetto alla stenosi.

Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica d'alta qualità. Non far avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato aspirato e sgonfiato completamente. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.

La pressione del palloncino non deve eccedere la pressione nominale di scoppio. Per informazioni specifiche sul dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. La pressione nominale di scoppio si basa sui risultati di prove condotte in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con livello di fiducia del 95%) non scoppia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio indicata. Per evitare la pressurizzazione eccessiva del palloncino, si consiglia di usare un dispositivo di monitoraggio della pressione.

Impiegare esclusivamente il mezzo consigliato di gonfiaggio del palloncino. Non gonfiare mai il palloncino con aria o un altro mezzo gassoso.

Esercitare cautela durante l'uso del catetere AngioSculpt all'interno di uno stent metallico non rivestito o ad elusione di farmaco, che sia stato impiantato recentemente. Il catetere AngioSculpt non è stato sottoposto a studi clinici di collaudo della post-dilatazione degli stent o in lesioni distali rispetto a stent impiantati di recente. Le prove di laboratorio hanno dimostrato che non sussistono ulteriori rischi per quanto riguarda l'inserimento o la retrazione del catetere AngioSculpt attraverso gli stent (nessuna interferenza con i rinforzi degli stent, nessuna ritenzione o danno al catetere AngioSculpt). Usare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

VI. PRECAUZIONI

Prima di usare questo prodotto, è necessario maturare una completa comprensione dei principi, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla PTA.

Si consiglia qualsiasi uso in procedimenti diversi da quelli indicati in queste istruzioni.

Questo dispositivo non è indicato per l'uso in lesioni che possano richiedere pressioni di gonfiaggio superiori a quelle consigliate per il catetere stesso.

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Prima dell'angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità e l'integrità e confermare l'idoneità della relativa misura e lunghezza ai fini del procedimento specifico di impiego.

Durante e dopo il procedimento, somministrare al paziente appropriati anticoagulanti, agenti antiplaстрinici e vasodilatatori, in conformità alla prassi istituzionale relativa all'angioplastica periferica di arterie simili.

Far scorrere il catetere AngioSculpt attraverso una guaina introduttrice avente le dimensioni suggerite o un catetere guida di diametro minimo non inferiore a quello indicato sull'etichetta del prodotto.

VII. EFFETTI SFAVORIVOLI

I possibili effetti avversi comprendono, senza limitazioni, quelli elencati nella successiva tabella 2:

Tabella 2. Possibili effetti avversi

- Occlusione totale dell'arteria trattata
- Dissezione o perforazione dell'arteria
- Spasmo arterioso
- Pseudo-aneurisma
- Ristenoosi dell'arteria dilatata
- Embolia
- Trombi
- Ritenzione di componenti del dispositivo
- Emorragia o ematoma
- Fistola arterovenosa

VIII. MATERIALI RICHIESTI PER L'USO ASSIEME AL CATETERE ANGIOSCULPT®:

AVVERTENZA: Usare articoli strettamente monouso. Non risterilizzarli né riusarli.

- Guaina introduttrice e/o catetere guida femorale:
 - Catetere a palloncino da 2,0 × 10 mm: guaina introduttrice ≥5 F e/o catetere guida ≥6 F
 - Catetere a palloncino da 2,0, 2,5, 3,0 o 3,5 mm di diametro × 20 e 40 mm di lunghezza: guaina introduttrice ≥5 F e/o catetere guida ≥6 F
 - Catetere a palloncino da 2,0, 2,5, 3,0 o 3,5 mm di diametro × 100 mm di lunghezza e catetere a palloncino da 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 o 8,0 mm di diametro: guaina introduttrice ≥6 F e/o catetere guida ≥7 F
- Valvola emostatica
- Diluizione 1:1 di mezzo di contrasto radiografico e soluzione salina fisiologica
- Soluzione salina sterile eparinizzata
- Siringhe da 10 cc e da 20 cc per l'irrorazione e preparazione del palloncino
- Dispositivo di gonfiaggio (indeflator)
- Guida:
 - Da 0,014" per palloncini da 2,0, 2,5, 3,0 e 3,5 mm di diametro e da 4,0, 5,0 e 6,0 mm × 100 mm
 - Solo da 0,018" per palloncini da 4,0, 5,0 o 6,0 × 20 mm e da 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 o 8,0 mm × 40 mm
- Introduttore per la guida
- Dispositivo di torsione della guida
- Collettore per il monitoraggio della pressione e per l'iniezione del mezzo di contrasto, tubo di prolunga a pressione

IX.ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare il catetere AngioSculpt, esaminarlo attentamente per accertare l'integrità. Non usarlo se appare piegato, inginocchiato, incompleto o altrimenti danneggiato. Non usarlo se la confezione interna è aperta o danneggiata.

1. Preparare i pazienti somministrando loro anticoagulanti, agenti antipiastrinici e vasodilatatori in conformità al protocollo istituzionale relativo ai procedimenti PTA.
2. Prima dell'inserimento del dispositivo, eseguire un angiogramma periferico, nella vista che meglio evidenzia la lesione bersaglio.
3. Adottando una tecnica fluoroscopica standard, posizionare la guida prescelta oltre la lesione bersaglio (usare una guida da scambio lunga 300 cm assieme ai cateteri AngioSculpt da 137 cm e 155 cm di lunghezza).
4. Adottando tecniche sterili, estrarre un catetere AngioSculpt di misura appropriata dalla confezione sterile ed appoggiarlo all'interno del campo sterile.
 - Nel caso del catetere a palloncino da 2,0, 2,5, 3,0 o 3,5 mm, dimensionare il catetere AngioSculpt ≤1,0 × il diametro di riferimento del vaso (RVD o reference vessel diameter).
 - Nel caso del catetere a palloncino da 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 o 8,0 mm, dimensionare il catetere AngioSculpt RIDOTTO di almeno 0,5 mm rispetto al diametro di riferimento del vaso (RVD).
5. Rimuovere il tubo di protezione dal palloncino (solo per i palloncini da 100 mm di lunghezza e da 7 e 8 mm × 40 mm).
6. Ispezionare il catetere e verificare l'integrità di tutti i componenti.

7. Irrorare il lume della guida collegando una siringa da 10 cc al mozzo prossimale ed iniettando soluzione salina eparinizzata nel lume prossimale della guida finché non gocciola fuori dall'estremità distale.
 8. Montare un rubinetto sull'ingresso di gonfiaggio del palloncino del catetere.
 9. Collegare al rubinetto una siringa da 20 cc contenente 2-3 cc di miscela 1:1 di contrasto radiografico e soluzione salina fisiologica.
 10. Aprire il rubinetto collegato alla siringa, aspirare/estrarre aria dal lume del palloncino con la siringa da 20 cc, contenente 2-3 cc di contrasto radiografico. Continuare l'aspirazione per 30 secondi.
 11. Chiedere il rubinetto posto sull'entrata di gonfiaggio del palloncino del catetere e rimuovere la siringa.
 12. Collegare al rubinetto il dispositivo di gonfiaggio (indeflator), riempito di miscela 1:1 di contrasto radiografico e soluzione salina fisiologica, creando un menisco. Evitare di introdurre bolle d'aria nel lume del palloncino del catetere.
 13. Aprire il rubinetto collegato al dispositivo di gonfiaggio ed aspirare con tale dispositivo fino ad ottenere una pressione negativa.
- NOTA BENE.** Prima di inserire il dispositivo nel corpo del paziente, è necessario eliminare tutta l'aria presente nel palloncino, sostituendovi il mezzo di contrasto (se necessario, ripetere i passi da 9 a 12).
14. Far avanzare il catetere AngioSculpt lungo la guida (attraverso una guaina introduttrice o un catetere guida di dimensioni appropriate, posizionato in precedenza), fino a raggiungere la lesione bersaglio sotto osservazione fluoroscopica standard.
 15. NOTA BENE. Quando si esegue il caricamento posteriore del catetere sulla guida, sorreggere il catetere per accertarsi che la guida non entri in contatto con il palloncino. Non far avanzare o retrarre il catetere AngioSculpt sul tratto floscio della guida. Non far avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato aspirato e sfognato completamente. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
 16. Gonfiare il palloncino dell'AngioSculpt in base al seguente protocollo consigliato:
 - Aumentare la pressione di gonfiaggio di 2 atmosfere ogni 10-15 secondi, fino a conseguire il gonfiaggio completo del palloncino.
 - Non superare la pressione nominale di scoppio stampata sull'etichetta della confezione.
 17. Rimuovere il catetere AngioSculpt.
- NOTA BENE.** Non far ruotare lo stelo del catetere più di 180 gradi quando la punta è vincolata. Non far ruotare il racconto Luer del catetere di più di cinque (5) giri durante l'uso. La manipolazione del catetere, inclusi l'avanzamento e la retrazione, va eseguita afferrando lo stelo.
18. Alla fine del trattamento AngioSculpt, eseguire un angiogramma periferico (nelle stesse viste visualizzate al passo 2) della lesione bersaglio.
19. Ispezionare tutti i componenti e confermare l'integrità del catetere. Attenersi alla prassi della struttura sanitaria di appartenenza, relativa allo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Se si verifica un guasto o si notano difetti del dispositivo, irrigare il lume della guida e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione salina, inserire e sigillare il catetere in una busta in plastica e rivolgersi alla Spectranetics® per ulteriori istruzioni.
 20. Completare qualsiasi intervento clinicamente indicato (ad esempio, l'impianto di uno stent).
 21. Una volta completati tutti gli interventi del caso, rimuovere la guida ed eseguire una angiografia periferica (nelle stesse viste di cui al passo 2) della lesione bersaglio.
 22. Rimuovere tutti i cateteri e procedere alla gestione del sito arterioso di accesso in conformità alla prassi istituzionale.
 23. Continuare il trattamento con anticoagulanti, agenti antipiastrinici e vasodilatatori in ottemperanza alla prassi PTA istituzionale.

X. BIBLIOGRAFIA

Il medico dovrebbe consultare la letteratura recente in merito alla prassi medica di dilatazione a palloncino ed ai procedimenti PTA.

XI. ESONERO DALLA GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RICORSI

Non viene offerta alcuna garanzia, né espresa né implicita, compresa qualsiasi garanzia implicita di commercialibilità o idoneità ad uno scopo particolare, in relazione ai prodotti Spectranetics® qui descritti. In nessuna circostanza Spectranetics® può essere ritenuta responsabile di alcun danno diretto, accessorio o emergente salvo quanto espressamente previsto dalla normativa vigente. Nessuno ha l'autorità di vincolare Spectranetics® con alcuna dichiarazione o garanzia salvo quanto espressamente indicato in precedenza.

Le descrizioni o specifiche presentate nelle pubblicazioni Spectranetics®, compresa la presente, si propongono esclusivamente di descrivere in termini generali il prodotto all'epoca della fabbricazione e non costituiscono una garanzia esplicita di alcun tipo.

Spectranetics® non si assume alcuna responsabilità nei confronti di strumenti riusati, ritrattati o risterilizzati.

AngioSculpt®

Catéter con globo de incisión para ATP

Español

MODO DE EMPLEO

Catéter con globo de incisión para angioplastia transluminal percutánea (ATP) AngioSculpt®

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO: NO RESPETAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PUEDE DAR LUGAR A COMPLICACIONES.

NOTA: Estas instrucciones se aplican a los globos de todos los diámetros y longitudes.

ESTÉRIL: Esterilizado por gas óxido de etileno. Apirógeno.

No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.

CONTENIDO: Un (1) catéter con globo de incisión para angioplastia transluminal percutánea (ATP) AngioSculpt

ALMACENAMIENTO: Conserve este dispositivo en un lugar seco, oscuro y fresco.

I. NOMBRE DEL DISPOSITIVO

El nombre del dispositivo es «catéter con globo de incisión para angioplastia transluminal percutánea (ATP) AngioSculpt» y su nombre genérico, «catéter de dilatación con globo para ATP».

II. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter con globo de incisión AngioSculpt es un catéter de dilatación con globo estándar que consta de un globo de incisión cerca de la punta distal. Se utiliza una luz para inflar el globo con un medio de contraste; la otra luz permite el uso de un alambre guía para facilitar el avance del catéter hacia el lugar de la estenosis y a través de él con el fin de dilatarlo. El producto se suministra en una plataforma de aplicación OTW (over-the-wire/sobre la guía).

El extremo distal del catéter tiene un globo convencional fabricado en una mezcla de nailon y un elemento de incisión de nitinol que consta de tres o más filamentos helicoidales (struts)—según el tamaño de globo—que envuelven el globo. Los filamentos (struts) crean concentraciones focales de la fuerza de dilatación, lo que minimiza la posibilidad de deslizamiento del globo y ayuda a expandir la luz de las arterias estenóticas.

Los tamaños de globo siguientes contienen tres (3) filamentos (struts):

- 2,0 × 10 mm
- 2,0; 2,5; 3,0; y 3,5 × 20 mm
- 2,0; 2,5; 3,0; y 3,5 × 40 mm

Los tamaños de globo siguientes contienen cuatro (4) filamentos (struts):

- 2,0; 2,5; 3,0; y 3,5 × 100 mm
- 4,0; 5,0; y 6,0 × 20 mm
- 4,0; 5,0; y 6,0 × 40 mm

Los tamaños de globo siguientes contienen cinco (5) filamentos (struts):

- 4,0; 5,0; y 6,0 × 100 mm
- 7,0 y 8,0 × 40 mm

El globo incluye marcadores radiopacos para facilitar la colocación del globo en la estenosis, y está diseñado para proporcionar un segmento expansible de diámetro y longitud conocidos a una presión específica.

En la tabla 1 se proporciona información sobre las especificaciones del producto, incluidos los diámetros y longitudes del globo, la compatibilidad de alambres guía, la compatibilidad de vainas y las longitudes del catéter.

III. INDICACIONES

El catéter con globo de incisión para angioplastia transluminal percutánea (ATP) AngioSculpt está indicado para la dilatación de lesiones en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplitea y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética. No está indicado para su uso en las arterias coronarias o en la neurovasculatura.

Tabla 1: Especificaciones del producto

Diámetro del globo (mm)	Longitud del globo (mm)	Compatibilidad de alambres guía	Compatibilidad de vainas (F)	Longitud del catéter (cm)
2,0	10	0,014"	5 F	137
2,0	20	0,014"	5 F	137
2,0	40	0,014"	5 F	137 o 155
2,0	100	0,014"	6 F	137 o 155
2,5	20	0,014"	5 F	137
2,5	40	0,014"	5 F	137 o 155
2,5	100	0,014"	6 F	137 o 155
3,0	20	0,014"	5 F	137
3,0	40	0,014"	5 F	137 o 155
3,0	100	0,014"	6 F	137 o 155
3,5	20	0,014"	5 F	137
3,5	40	0,014"	5 F	137 o 155
3,5	100	0,014"	6 F	137 o 155
4,0	20	0,018"	6 F	137
4,0	40	0,018"	6 F	90 o 137
4,0	100	0,014"	6 F	90 o 137
5,0	20	0,018"	6 F	137
5,0	40	0,018"	6 F	90 o 137
5,0	100	0,014"	6 F	90 o 137
6,0	20	0,018"	6 F	50, 90 o 137
6,0	40	0,018"	6 F	50, 90 o 137
6,0	100	0,014"	6 F	90 o 137
7,0	40	0,018"	6 F	50, 90 o 137
8,0	40	0,018"	6 F	50, 90 o 137

IV. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones en los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

V. ADVERTENCIAS

Este dispositivo está indicado para un solo uso en un único (un) paciente. No se debe reestérilizar ni reutilizar, ya que podría disminuir su rendimiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

El diámetro del globo inflado debe aproximarse al diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis, con el fin de reducir la posibilidad de lesiones vasculares.

Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de gran calidad.

No haga avanzar ni retrajga el catéter a menos que el globo esté totalmente desinflado con el vacío activado. Si nota algún tipo de resistencia durante su manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

La presión del globo no debe superar la presión nominal de rotura (PNR). Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica sobre el dispositivo. La PNR se basa en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los globos (con un nivel de confianza del 95 %) no se romperá a una presión igual o inferior a su PNR. Se recomienda utilizar un dispositivo de supervisión de la presión a fin de prevenir un exceso de presión.

Utilice únicamente el medio de inflado del globo recomendado.

No utilice nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el globo.

Proceda con cuidado al utilizar el catéter AngioSculpt en un stent liberador de fármaco o stent metálico sin recubrimiento recién desplegado. No se ha probado el catéter AngioSculpt en estudios clínicos de dilatación posterior de stents ni en lesiones distales a stents recién desplegados. En las pruebas de simulación realizadas no se ha observado que exista un riesgo adicional al insertar o extraer el catéter AngioSculpt a través de stents (sin interferencias con los filamentos [struts] del stent, ni retención o daños en el catéter AngioSculpt).

Utilice el catéter antes de que transcurra la fecha de caducidad especificada en el envase.

VI. PRECAUCIONES

Antes de usar este producto, es necesario comprender cabalmente los principios, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la realización de procedimientos de ATP.

No se recomienda el uso de procedimientos distintos de los indicados en estas instrucciones.

No se recomienda utilizar este dispositivo en lesiones que puedan precisar presiones de inflado superiores a las recomendadas para este catéter.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Antes del procedimiento de angioplastia, debe examinar el catéter para verificar su funcionamiento y la integridad del dispositivo, y para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.

Durante y después del procedimiento, es necesario administrar al paciente anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores adecuados de conformidad con los protocolos del centro para angioplastia periférica de arterias similares.

Pase el catéter AngioSculpt a través de una vaina introductora de un tamaño recomendado o de un catéter guía del tamaño mínimo indicado en la etiqueta del producto.

VII. EFECTOS ADVERSOS

En la tabla 2 a continuación se incluyen algunos (aunque no todos) de los efectos adversos posibles:

Tabla 2: Efectos adversos posibles

- Oclusión total de la arteria tratada
- Dissección o perforación arterial
- Espasmo arterial
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Embolia
- Trombo
- Retención de componentes del dispositivo
- Hemorragia o hematoma
- Fístula arteriovenosa

VIII. MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL CATÉTER ANGIOSCULPT®

ADVERTENCIAS: Utilice únicamente artículos desecharables. No los reesterilice ni reutilice.

- Vaina introductora de acceso femoral o catéter guía:
 - Catéter con globo de 2,0 × 10 mm; vaina introductora ≥5 F o catéter guía ≥6 F
 - Catéter con globo de 2,0; 2,5; 3,0; o 3,5 mm de diámetro y 20 o 40 mm de longitud; vaina introductora ≥6 F o catéter guía ≥6 F
 - Catéter con globo de 2,0; 2,5; 3,0; o 3,5 mm de diámetro y 100 mm de longitud; y catéter con globo de 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; u 8,0 mm de diámetro; vaina introductora ≥6 F o catéter guía ≥7 F
- Válvula hemostática
 - Medio de contraste radiográfico diluido en solución salina normal con un proporción aproximada de 1:1
 - Solución salina normal heparinizada
 - Jeringuillas de 10 y 20 cc para el lavado y la preparación del globo
 - Dispositivo de inflado (inflador-desinflador)
 - Alambre guía:
 - Tamaños de globo de 2,0; 2,5; 3,0; o 3,5 mm de diámetro y 4,0; 5,0; y 6,0 mm × 100 mm (0,014")
 - Tamaños de globo de 4,0; 5,0; o 6,0 mm de diámetro × 20 mm y 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; y 8,0 mm × 40 mm (solo 0,018")
 - Introductor para alambre guía
 - Dispositivo de torsión para alambre guía
 - Válvula distribuidora (para el control de la presión y la inyección del contraste) y tubo de extensión de presión

IX. MODO DE EMPLEO

Antes de usar el catéter AngioSculpt, inspecciónelo con cuidado para asegurarse de que no presente daños y garantizar la integridad del dispositivo. No utilice el producto si el catéter presenta dobleces, acodamientos o si faltan componentes o está dañado. No utilice el producto si el envase interior está abierto o dañado.

1. Administre al paciente con antelación anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o vasodilatadores de conformidad con los protocolos del centro para procedimientos de ATP.
2. Lleve a cabo una angiografía periférica con la vista que permita visualizar de forma óptima la lesión a tratar antes de desplegar el dispositivo.
3. Mediante una técnica radioscópica estándar, coloque un alambre guía del tamaño apropiado a través de la lesión a tratar (utilice un alambre guía de 300 cm de longitud de intercambio con los catéteres AngioSculpt de 137 y 155 cm de longitud).
4. Mediante una técnica aséptica, saque del envase estéril un catéter AngioSculpt del tamaño apropiado y colóquelo en el campo estéril.
 - Para el catéter con globo de 2,0; 2,5; 3,0; o 3,5 mm de diámetro, seleccione un tamaño para el catéter AngioSculpt igual o inferior a 1,0 × el diámetro del vaso de referencia.
 - Para el catéter con globo de 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; u 8,0 mm de diámetro, seleccione un tamaño para el catéter AngioSculpt como mínimo 0,5 mm inferior al diámetro del vaso de referencia.

5. Retire el tubo de protección del globo (solo globos de 100 mm de longitud y 7/8 mm × 40 mm).
 6. Inspeccione el catéter con globo para asegurarse de que todos los componentes estén intactos.
 7. Lave la luz del alambre guía acoplando el conector proximal a una jeringuilla de 10 cc e inyectando solución salina heparinizada a la luz proximal del alambre guía hasta que salgan pequeñas gotas del extremo distal.
 8. Acople una llave de paso al puerto de inflado del globo del catéter.
 9. Acople a la llave de paso una jeringuilla de 20 cc llena con 2-3 cc de una mezcla de medio de contraste radiográfico y solución salina normal en una proporción de 1:1.
 10. Abra la llave de paso hacia la jeringuilla, aspire/elimine el aire de la luz del globo del catéter con una jeringuilla de 20 cc llena con 2-3 cc de medio de contraste radiográfico y deje activado el vacío durante 30 segundos.
 11. Cierre la llave de paso hacia el puerto de inflado del globo del catéter y retire la jeringuilla.
 12. Acople a la llave de paso el dispositivo de inflado (inflador-desinflador), lleno con una mezcla de medio de contraste radiográfico y solución salina normal en una proporción de 1:1, creando un menisco. Evite que penetren burbujas de aire en la luz del globo del catéter.
 13. Abra la llave de paso hacia el dispositivo de inflado y aspire utilizando el dispositivo de inflado, bloqueando el vacío.
- NOTA: Es importante eliminar todo el aire del globo y desplazarlo con el medio de contraste antes de introducirlo en el cuerpo (repita los pasos del 9 al 12, si es necesario).**
14. Haga avanzar el catéter AngioSculpt por el alambre guía (a través de una vaina introductora hemostática o de un catéter guía del tamaño adecuado que se haya colocado previamente) y sitúelo en posición en la lesión a tratar mediante una técnica radioscópica estándar.
 15. Inflé el globo AngioSculpt de acuerdo con el siguiente protocolo recomendado:
 - Aumente la presión de inflado 2 atmósferas por cada 10-15 segundos hasta lograr el inflado total del globo.
 - No supere el valor de presión nominal de rotura (PNR) impreso en la etiqueta del paquete.
 16. Aplique una presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el globo esté totalmente desinflado antes de extraer el catéter AngioSculpt.
 17. Extraiga el catéter AngioSculpt.
- NOTA: No haga girar el eje del catéter más de 180 grados cuando la punta esté comprimida. No haga girar el conector luer del catéter más de cinco (5) vueltas durante su uso. La manipulación del catéter, incluidos el avance y el retroceso, debe realizarse sujetándolo por el eje.**

18. Lleve a cabo una angiografía periférica (en la misma vista del paso 2) de la lesión a tratar después de llevar a cabo el tratamiento con AngioSculpt.

19. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter esté intacto. Siga los procedimientos del centro para la eliminación de productos que constituyan un peligro biológico. Si se produce un fallo de funcionamiento del dispositivo o se detecta algún defecto durante la inspección, lave la luz del alambre guía y límpie la superficie externa del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico cerrada herméticamente y póngase en contacto con Spectranetics® para obtener más instrucciones.
20. Lleve a cabo cualquier intervención adicional que esté indicada desde el punto de vista clínico (p. ej., colocación del stent).

21. Extraiga el alambre guía y lleve a cabo una angiografía periférica (en la misma vista del paso 2) de la lesión a tratar después de llevar a cabo todas las intervenciones.

22. Extraiga todos los catéteres y trate el lugar de acceso arterial de acuerdo con el protocolo del centro.
23. Continúe el tratamiento con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores de conformidad con los protocolos del centro para procedimientos de ATP.

X. BIBLIOGRAFÍA

El médico debe consultar la bibliografía médica reciente relacionada con la práctica médica actual en procedimientos de ATP y dilatación con globo.

XI. EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

No se otorga ninguna garantía expresa o implícita, ni tampoco garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin en particular, respecto de los productos de Spectranetics® descritos en este documento. Spectranetics® no será responsable en ninguna circunstancia de ningún daño directo, accidental o consecuente que no esté previsto de forma expresa por la legislación específica. Ninguna persona tiene autorización para obligar a Spectranetics® en relación con ninguna declaración o garantía, salvo que así se estipule de forma específica en este documento.

Las descripciones o especificaciones del material impreso de Spectranetics®, incluida esta publicación, son exclusivamente descripciones generales del producto en el momento de su fabricación y no constituyen en sí garantías expresas.

Spectranetics® no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos que se hayan reutilizado, reacondicionado o reesterilizado.

AngioSculpt®

AngioSculpt scoring-ballonkatheter

Nederlands

GEBRUIKSAANWIJZING

AngioSculpt® scoring-ballonkatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA)

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

**LEES VÓÓR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES AANDACHTIG
DOOR: NEGEREN VAN WAARSCHUWINGEN OF
VOORZORGSSMAATREGELEN KAN RESULTEREN
IN COMPLICATIES.**

NB: Deze instructies gelden voor alle ballondiameters en -lengten.

STERIEL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen.
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
INHOUD: Één (1) AngioSculpt scoring-ballonkatheter voor PTA
OPSLAG: Koel, donker en droog bewaren.

I. NAAM VAN HET HULPMIDDEL

De naam van het hulpmiddel is AngioSculpt scoring-ballonkatheter voor PTA; de generieke naam van het hulpmiddel is ballondilatatiekatheter voor PTA.

II. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De AngioSculpt scoring-ballonkatheter is een standaard ballondilatatiekatheter met een scoring-balloon bij de distale tip. Één lumen wordt gebruikt om de ballon met contrastmiddel te vullen; in het andere lumen kan een voerdraad worden gebruikt om het opvoeren van de katheter naar en door de te verwijden stenos te vergemakkelijken. Het product wordt aangeboden als over-the-wire (OTW)-configuratie.

Het distale uiteinde van de katheter heeft een traditionele, van een nylonmengsel vervaardigde ballon en een scoring-element van nititol met drie of meer (afhankelijk van de ballonmaat) spiraalvormige, om de ballon gewikkelde draadstukken. De draadstukken vormen gerichte concentraties van dilatatiekracht, wat verschuiving van de ballon tot een minimum beperkt en de expansie van het lumen van stenotische slagaders vergemakkelijkt.

De volgende ballonmaten hebben drie (3) draadstukken:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm en 3,5 mm × 20 mm
- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm en 3,5 mm × 40 mm

De volgende ballonmaten hebben vier (4) draadstukken:

- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm en 3,5 mm × 100 mm
- 4,0 mm, 5,0 mm en 6,0 mm × 20 mm
- 4,0 mm, 5,0 mm en 6,0 mm × 40 mm

De volgende ballonmaten hebben vijf (5) draadstukken:

- 4,0 mm, 5,0 mm en 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 mm en 8,0 mm × 40 mm

De ballon heeft radiopake merktekens als hulp bij de positionering van de ballon in de stenose en vormt een expandeerbaar segment waarvan de diameter en lengte bij een specifieke druk bekend zijn.

Productspecifieke informatie inclusief ballondiameters, ballonlengten, compatibiliteit met voerdraden, compatibiliteit met hulzen en katheterlengten is te vinden in tabel 1.

III. INDICATIES

De AngioSculpt scoring-ballonkatheter voor PTA dient voor dilatatie van laesies in de aa, iliaca, femoralis, ilio-femoralis, poplitea, infrapoplitea en renalis en voor de behandeling van obstructieve laesies in natieve of synthetische arterioveneuze dialysefistels. Niet voor gebruik in het coronaire vaat- of zenuwstelsel.

Tabel 1: Productspecificaties

Diameter ballon (mm)	Lengte ballon (mm)	Compatibiliteit voerdraad	Compatibiliteit huls (F)	Lengte katheter (cm)
2,0	10	0,014 inch	5 F	137
2,0	20	0,014 inch	5 F	137
2,0	40	0,014 inch	5 F	137 of 155
2,0	100	0,014 inch	6 F	137 of 155
2,5	20	0,014 inch	5 F	137
2,5	40	0,014 inch	5 F	137 of 155
2,5	100	0,014 inch	6 F	137 of 155
3,0	20	0,014 inch	5 F	137
3,0	40	0,014 inch	5 F	137 of 155
3,0	100	0,014 inch	6 F	137 of 155
3,5	20	0,014 inch	5 F	137
3,5	40	0,014 inch	5 F	137 of 155
3,5	100	0,014 inch	6 F	137 of 155
4,0	20	0,018 inch	6 F	137
4,0	40	0,018 inch	6 F	90 of 137
4,0	100	0,014 inch	6 F	90 of 137
5,0	20	0,018 inch	6 F	137
5,0	40	0,018 inch	6 F	90 of 137
5,0	100	0,014 inch	6 F	90 of 137
6,0	20	0,018 inch	6 F	50, 90 of 137
6,0	40	0,018 inch	6 F	50, 90 of 137
6,0	100	0,014 inch	6 F	90 of 137
7,0	40	0,018 inch	6 F	50, 90 of 137
8,0	40	0,018 inch	6 F	50, 90 of 137

IV. CONTRA-INDICATIES

Geen voor zover bekend voor PTA (percutane transluminale angioplastiek)-ingrepen.

V. WAARSCHUWINGEN

Dit medische hulpmiddel dient uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt, omdat dit de werking van het hulpmiddel mogelijk kan doen verslechtern en groter risico van onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting met zich meebrengt.

Om de kans op beschadiging van het bloedvat te verminderen, moet de diameter van de gevulde ballon bij benadering overeenkomen met de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose.

Wanneer de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, moet hij onder hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd.

De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer de ballon onder vacuüm volledig is geleegd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.

De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Zie het productetiket voor specifieke informatie over het hulpmiddel. De nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in-vitro tests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) barst niet bij of onder hun nominale barstdruk. Het verdient aanbeveling een drukmeter te gebruiken teneinde overdruk te voorkomen.

Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een gasachtig middel om de ballon te vullen.

Ga behoedzaam te werk bij gebruik van de AngioSculpt-katheter in een net geplaatste, zuiver metalen stent of drug eluting stent. In klinische onderzoeken is de AngioSculpt-katheter niet getest op postdilatatie van stents of in laesies distaal van net geplaatste stents. Uit benchtests is gebleken dat er geen extra risico is wanneer de AngioSculpt-katheter door stents wordt ingebracht of teruggetrokken (geen verstoring van stentdraadstukken, geen retentie of beschadiging van de AngioSculpt-katheter).

Gebruik de katheter vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

VI. VOORZORGSSMAATREGELEN

Een grondig inzicht in de principes, klinische toepassingen en met PTA gepaard gaande risico's is nodig voordat dit product wordt gebruikt.

Gebruik voor andere ingrepen dan die welke in deze gebruiksaanwijzing zijn aangegeven is niet raadzaam.

Het hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik in laesies waarbij hogere vuldrukken nodig zijn dan voor deze katheter wordt aanbevolen.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Voorafgaand aan angioplastiek moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit en integriteit te verifiëren en om te zorgen dat de afmetingen en lengte geschikt zijn voor de specifieke ingreep waarbij hij gebruikt zal worden.

Tijdens en na de ingreep moet de patiënt de betreffende therapie met anticoagulantia, trombocytenaggregatiemmers en vasodilatoren ondergaan overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor perifere angioplastiek in vergelijkbare slagaders.

Voer de AngioSculpt-katheter op via een introducerhuls van de aanbevolen maat of geleidekatheter van de minimale maat zoals op het productetiket vermeld.

VII. NEVENWERKINGEN

Mogelijke nevenwerkingen zijn onder meer die welke in onderstaande tabel 2 zijn vermeld:

Tabel 2: Mogelijke nevenwerkingen

- Totale oclusie van de behandelde slagader
- Arteriële dissectie of perforatie
- Arterieel spasme
- Pseudo-aneurysma
- Restenose van de gedilateerde slagader
- Embolie
- Trombus
- Achtergebleven onderdelen van het hulpmiddel
- Hemorragie of hematoom
- Arterioveneuze fistel

VIII. BENODIGHEDEN BIJ GEBRUIK VAN DE ANGIOSCULPT®-KATHETER:

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde items gebruiken. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

- Femorale introducerhuls en/of geleidekatheter (GK):
 - ballonkathetermaat 2,0 x 10 mm: introducerhuls ≥ 5 F en/of GK ≥ 6 F
 - ballonkatheter met een diameter van 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm of 3,5 mm x lengte van 20 en 40 mm: introducerhuls ≥ 5 F en/of GK ≥ 6 F
 - ballonkatheter met een diameter van 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm of 3,5 mm x lengte van 100 mm en ballonkatheter met een diameter van 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm of 8,0 mm: introducerhuls ≥ 6 F en/of GK ≥ 7 F
 - Hemostaseklep
 - Radiografisch contrastmiddel ~1:1 verduld met normale fysiologische zoutoplossing
 - Steriele gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing
 - 10 ml- en 20 ml-spuiten voor doorspoelen en ballonpreparatie
 - Vulhulpmiddel (deflator)
 - Voerdraad:
 - ballonmaat met een diameter van 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm en 4,0 mm, 5,0 mm en 6,0 mm x 100 mm – 0,014 inch
 - ballonmaat van 4,0 mm, 5,0 mm of 6,0 mm x 20 mm en 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm en 8,0 mm x 40 mm – uitsluitend 0,018 inch
 - Voerdraadintroducer
 - Torsiulpmiddel voor voerdraad
 - Verdeelstuk (voor drukmeting en injectie van contrastmiddel), drukverleugingslang
- IX. GEBRUIKSAANWIJZING**
- Voorafgaand aan gebruik de AngioSculpt zorgvuldig op beschadiging inspecteren en de integriteit van het hulpmiddel nagaan. De katheter niet gebruiken als deze bochten, knikken, ontbrekende onderdelen of andere beschadiging vertoont. Niet gebruiken als de binnenvverpakking geopend of beschadigd is.
1. Geef de patiënten premedicatie in de vorm van anticoagulantia, trombocytenaggregatiemmers en vasodilatoren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor PTA-ingrepen.
 2. Voorafgaand aan plaatsing van het hulpmiddel moet een perifeer angiogram worden gemaakt met het aanzicht dat de te behandelen laesie het best laat zien.
 3. Positioneer met behulp van de gebruikelijke doorlichtingstechniek een voerdraad naar keuze van de juiste grootte voorbij de te behandelen laesie (gebruik een voerdraad met een uitwissellengte van 300 cm met de 137 cm en 155 cm lange AngioSculpt-katheters).
 4. Neem op steriele wijze een AngioSculpt-katheter van de juiste grootte uit de steriele verpakking en plaats deze in het steriele veld.
 - Kies voor de ballonkatheter van 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm of 3,5 mm een AngioSculpt ≤ 1,0 x de diameter van het aangrenzende bloedvat (RVD).

- Kies voor de ballonkatheter van 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm of 8,0 mm een AngioSculpt die ten minste 0,5 mm KLEINER is dan de diameter van het aangrenzende bloedvat (RVD).
 - 5. Verwijder de beschermende buis van de ballon (alleen bij ballonnen met een lengte van 100 mm en een maat van 7 mm en 8 mm x 40 mm).
 - 6. Inspecteer de ballonkatheter om te controleren of alle onderdelen intact zijn.
 - 7. Spoel het lumen van de voerdraad door, door het proximale aanzetstuk aan te sluiten op een 10 ml-spuut en gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in het proximale lumen van de voerdraad te injecteren totdat er druppels uit het distale uiteinde tevoorschijn komen.
 - 8. Bevestig een afsluitkraan op de ballonvulpoort van de katheter.
 - 9. Breng een met 2–3 ml van een 1:1 mengsel van radiografisch contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing gevulde 20 ml-spuut aan de afsluitkraan.
 - 10. Open de afsluitkraan op de spuit, aspireer verwijder lucht uit het lumen van de katheterballon met behulp van de 20 ml-spuut die met 2–3 ml radiografisch contrastmiddel is gevuld en houd gedurende 30 seconden een vacuüm in stand.
 - 11. Sluit de afsluitkraan op de ballonvulpoort van de katheter en verwijder de spuit.
 - 12. Breng het vulhulpmiddel (deflator) dat gevuld is met een 1:1 mengsel van radiografisch contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing aan op de aansluitkraan door een meniscus te creëren. Zorg dat er geen luchtbellen in het lumen van de katheterballon terechtkomen.
 - 13. Open de afsluitkraan op het vulhulpmiddel en verricht aspiratie met behulp van het vulhulpmiddel; zorg dat alle lucht is verwijderd.
 - NB: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met een contrastmiddel worden verplaatst voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht (herhaal zo nodig stap 9 t/m 12).**
 - 14. Voer de AngioSculpt-katheter op over de voerdraad (door een tevoren geplasteerde hemostatische introducerhuls of een geleidekatheter van de juiste grootte) en positioneer hem in de te behandelen laesie met gebruikmaking van de gebruikelijke doorlichtingstechniek.
 - NB: Wanneer de katheter van achteren op de voerdraad wordt geschoven, moet de katheter worden ondersteund om te voorkomen dat de voerdraad contact maakt met de ballon. Voer de AngioSculpt-katheter niet op en trek hem niet terug over het slappe gedeelte van de voerdraad. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer de ballon onder vacuüm volledig is geleegd. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.**
 - 15. Vul de AngioSculpt-ballon overeenkomstig het volgende aanbevolen protocol:
 - Verhoog de vuldruk eens in de 10–15 seconden met 2 atmosfeer totdat de ballon volledig is gevuld.
 - Overschrijd de op het verpakkingssetket gedrukte nominale barstdruk (RBP) niet.
 - 16. Oefen vacuüm op het vulhulpmiddel uit en ga na of de ballon volledig is geleegd alvorens de AngioSculpt-katheter te verwijderen.
 - 17. Verwijder de AngioSculpt-katheter.
- NB: Draai de katheterschacht niet meer dan 180 graden wanneer de tip ingeklemd is. Draai het lueraanzetstuk van de katheter tijdens gebruik niet meer dan vijf (5) slagen. Manipulatie van de katheter (met inbegrip van opvoeren en terugtrekken) moet worden verricht door de schacht vast te grijpen.**
18. Maak een perifeer angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van de behandeling met de AngioSculpt.
 19. Inspecteer alle onderdelen om te controleren of de katheter intact is. Volg het ziekenhuisprotocol voor afvoer van biologisch gevaarlijke materialen. Als de katheter een defect vertoont of als er bij inspectie defecten worden geconstateerd, moet het lumen van de voerdraad worden doorgespoeld en moet de buitenkant van de katheter met fysiologische zoutoplossing worden gereinigd, moet de katheter in een afgesloten plastic zak worden bewaard en moet voor nadere instructies contact worden opgenomen met Spectranetics®.
 20. Verricht eventuele aanvullende interventies (bijv. stentplaatsing) indien op klinische gronden vereist.
21. Verwijder de voerdraad en maak een perifeer angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesies na beëindiging van alle interventies.
22. Verwijder alle katherets en behandel de arteriële punctieplaats overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.
23. Blijf de patiënten premedicatie geven in de vorm van anticoagulantia, trombocytenaggregatiemmers en vasodilatoren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor PTA-ingrepen.
- X. LITERATUUR**
- De arts moet de recente literatuur over de huidige medische technieken voor ballondilatatie en PTA-ingrepen raadplegen.
- XI. AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHED EN BEPERKING VAN VERHAAL**
- Er wordt geen expliciete of impliciete garantie, met inbegrip van impliciete waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, geboden voor de in deze publicatie beschreven Spectranetics®-producten. Spectranetics® is onder geen beding aansprakelijk voor directe, incidentele of gevolgschade anders dan uitdrukkelijk bepaald in specifieke wetgeving. Geen enkele persoon is bevoegd om Spectranetics® te binden tot enige voorstelling van zaken of garantie uitgezonderd zoals specifiek uiteengezet in deze gebruiksaanwijzing. Beschrijvingen van specificaties in drukwerk van Spectranetics®, met inbegrip van deze publicatie, dienen uitsluitend als algemene beschrijving van het product ten tijde van vervaardiging en vormen geen expliciete garantie.
- Spectranetics® aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde instrumenten.

AngioSculpt®

Cateter de balão promotor de sulcos para PTA

Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cateter de balão promotor de sulcos para angioplastia transluminal percutânea AngioSculpt®

ATENÇÃO: Ao abrigo da legislação federal (EUA) a venda deste dispositivo só pode ser efetuada por um médico ou mediante receita médica.

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR: A NÃO OBSERVAÇÃO DE TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PODE ORIGINAR COMPLICAÇÕES.

NOTA: Estas instruções aplicam-se a todos os diâmetros e comprimentos de balões.

ESTERILIZADO: Esterilizado com óxido de etileno. Não pirogénico.

Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.

CONTEÚDO: Um (1) cateter de balão promotor de sulcos para PTA AngioSculpt

ARMAZENAMENTO: Guardar num local seco, escuro e fresco.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome do dispositivo é Cateter de balão promotor de sulcos para PTA AngioSculpt; o nome genérico do dispositivo é Cateter de dilatação com balão para PTA.

II. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de balão promotor de sulcos AngioSculpt é um cateter de dilatação com balão padrão, que possui um balão promotor de sulcos junto à ponta distal. Um lumen é utilizado para a insuflação do balão com meio de contraste; o outro lumen permite utilizar um fio-guia destinado a facilitar o avanço do cateter até e através da estenose que se pretende dilatar. O produto é fornecido numa plataforma de aplicação do tipo "over-the-wire" (OTW) (sobre um fio-guia).

A extremidade distal do cateter possui um balão de uma mistura de nylon convencional e um elemento promotor de sulcos (*scoring*) em nitinol com três ou mais unidades estruturais em espiral (dependendo do tamanho do balão), que envolvem o balão. As unidades estruturais em espiral originam concentrações focais da força de dilatação, que minimizam o deslizamento do balão e ajudam a expandir o lumen das artérias estenosedas.

Os tamanhos de balão referidos a seguir possuem três (3) unidades estruturais:

- 2,0 mm x 10 mm
- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm e 3,5 mm x 20 mm
- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm e 3,5 mm x 40 mm

Os tamanhos de balão referidos a seguir possuem quatro (4) unidades estruturais:

- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm e 3,5 mm x 100 mm
- 4,0 mm, 5,0 mm e 6,0 mm x 20 mm
- 4,0 mm, 5,0 mm e 6,0 mm x 40 mm

Os tamanhos de balão referidos a seguir possuem cinco (5) unidades estruturais:

- 4,0 mm, 5,0 mm e 6,0 mm x 100 mm
- 7,0 mm e 8,0 mm x 40 mm

O balão possui marcadores radiopacos que facilitam o posicionamento do balão na estenose, e foi concebido para fornecer um segmento expansível de diâmetro e comprimento conhecidos a uma determinada pressão.

O quadro 1 apresenta dados sobre as especificações do produto, incluindo diâmetros e comprimentos dos balões, compatibilidade dos fios-guia e das bainhas e comprimento dos cateteres.

III. INDICAÇÕES

O Cateter de balão promotor de sulcos para PTA AngioSculpt destina-se a ser utilizado na dilatação de lesões das artérias ilíaca, femoral, iléo-femoral, poplitea, infrapoplitea e renal, bem como no tratamento de lesões obstrutivas de fistulas arteriovenosas para acesso a hemodiálise, nativas ou sintéticas. Não se destina a ser utilizado na doença coronária ou cerebrovascular.

Quadro 1: Especificações do produto

Diâmetro do balão (mm)	Comprimento do balão (mm)	Compatibilidade do fio-guia	Compatibilidade da bainha (F)	Comprimento do cateter (cm)
2,0	10	0,014"	5 F	137
2,0	20	0,014"	5 F	137
2,0	40	0,014"	5 F	137 ou 155
2,0	100	0,014"	6 F	137 ou 155
2,5	20	0,014"	5 F	137
2,5	40	0,014"	5 F	137 ou 155
2,5	100	0,014"	6 F	137 ou 155
3,0	20	0,014"	5 F	137
3,0	40	0,014"	5 F	137 ou 155
3,0	100	0,014"	6 F	137 ou 155
3,5	20	0,014"	5 F	137
3,5	40	0,014"	5 F	137 ou 155
3,5	100	0,014"	6 F	137 ou 155
4,0	20	0,018"	6 F	137
4,0	40	0,018"	6 F	90 ou 137
4,0	100	0,014"	6 F	90 ou 137
5,0	20	0,018"	6 F	137
5,0	40	0,018"	6 F	90 ou 137
5,0	100	0,014"	6 F	90 ou 137
6,0	20	0,018"	6 F	50, 90 ou 137
6,0	40	0,018"	6 F	50, 90 ou 137
6,0	100	0,014"	6 F	90 ou 137
7,0	40	0,018"	6 F	50, 90 ou 137
8,0	40	0,018"	6 F	50, 90 ou 137

IV. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida para procedimentos de Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA).

V. ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se apenas a uso único num doente. Não reesterilize e/ou reutilize, pois se o fizer poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e de contaminação cruzada.

Para reduzir o potencial de lesões vasculares, o diâmetro do balão insuflado deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

Quando o cateter está exposto ao sistema vascular deve ser manipulado sob controlo fluoroscópico de elevada qualidade.

Não faça avançar nem recuar o cateter se o balão não estiver totalmente desinsuflado e sob vácuo. No caso de sentir resistência durante a manipulação determine a causa antes de prosseguir.

A pressão aplicada ao balão não deve exceder a pressão estimada de ruptura (PER). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A PER baseia-se nos resultados de testes in-vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um nível de confiança de 95%) não rompem a uma pressão igual ou inferior à sua PER. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar a aplicação de pressão em excesso.

Utilize apenas o meio de insuflação recomendado para o balão. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.

Proceda com cuidado quando utilizar o cateter AngioSculpt no interior de um stent só de metal ou eluidor de fármacos recém-aplicado. Não foram efetuados estudos clínicos para testar o cateter AngioSculpt na pós-dilatação de stents ou em lesões distais a stents recém-aplicados. O teste efetuado por comparação com padrões não revelou qualquer risco adicional durante a inserção ou remoção do cateter AngioSculpt através de stents (sem interferências nas unidades estruturais do stent e sem retenção ou danos no cateter AngioSculpt).

Utilize o cateter antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

VI. PRECAUÇÕES

Antes de utilizar o produto é necessário possuir um conhecimento exaustivo dos princípios, aplicações clínicas e riscos associados à PTA.

Não se recomenda a utilização em procedimentos diferentes dos indicados nestas instruções.

O dispositivo não está recomendado para a utilização em lesões que possam requerer pressões de insuflação superiores às recomendadas para este cateter.

Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.

Antes da angioplastia o cateter deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e integridade, bem como garantir que o seu tamanho e comprimento são adequados ao procedimento específico para o qual vai ser utilizado.

Durante e após o procedimento, dever-se-á administrar ao doente medicação anticoagulante, antiagregante e vasodilatadora adequada, em conformidade com a prática da instituição para procedimentos de angioplastia periférica de artérias semelhantes.

Introduza o cateter AngioSculpt através de uma bainha de introdutor com o tamanho recomendado ou de um cateter-guia com a dimensão mínima, indicados no rótulo do produto.

VII. EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros, os referidos no quadro 2, apresentado a seguir:

Quadro 2: Possíveis efeitos adversos

- Oclusão total da artéria submetida a tratamento
- Dissecção ou perfuração da artéria
- Espasmo da artéria
- Pseudoaneurisma
- Reestenose da artéria dilatada
- Embolia
- Trombos
- Retenção de componentes do dispositivo
- Hemorragia ou hematoma
- Fístula arteriovenosa

VIII. MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO COM O CATETER ANGIOSCULPT®:

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas itens de uso único.

Não reesterilize nem reutilize.

- Bainha de introdutor e/ou cateter-guia (CG) para a femoral:
- Cateter de balão com o tamanho de 2,0 mm × 10 mm:
Bainha de introdutor \geq 5 F e/ou CG \geq 6 F
- Cateter de balão com 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm ou 3,5 mm de diâmetro \times 20 mm e 40 mm de comprimento: bainha de introdutor \geq 5 F e/ou CG \geq 6 F
- Cateter de balão com 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm ou 3,5 mm de diâmetro \times 100 mm de comprimento e cateter de balão com 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm ou 8,0 mm de diâmetro: bainha de introdutor \geq 6 F e/ou CG \geq 7 F
- Válvula hemostática
- Meio de contraste radiológico diluído ~1:1 em soro fisiológico normal
- Soro fisiológico normal heparinizado estéril
- Serings de 10 cm³ e 20 cm³ para irrigar e preparar o balão
- Dispositivo de insuflação (dispositivo de insuflação/desinsuflação)
- Fio-guia:
 - Diâmetro de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm e balões de 4,0 mm, 5,0 mm e 6,0 mm \times 100 mm - 0,014"
 - 4,0 mm, 5,0 mm ou 6,0 mm \times 20 mm e balões de 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm e 8,0 mm \times 40 mm - apenas 0,018"
- Introdutor de fio-guia
- Dispositivo para torção de fio-guia
- Tubo distribuidor (para monitorização da pressão e injeção de contraste), extensão de tubo de pressão

IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o AngioSculpt examine-o cuidadosamente para detetar eventuais danos e verificar a integridade do dispositivo. Se o cateter apresentar dobras, vinhos, componentes em falta ou outros danos, não utilize. Não utilizar se a embalagem interna se encontrar aberta ou danificada.

1. Pré-medique os doentes com anticoagulantes, antiplaquetários e vasodilatadores, de acordo com o protocolo da instituição para procedimentos de PTA.
2. Realize uma angiografia periférica na visualização que melhor demonstra a lesão-alvo, antes de utilizar o dispositivo.
3. Recorrendo a uma técnica de fluoroscopia padrão, posicione um fio-guia de dimensão adequada para além da lesão-alvo (utilize um fio-guia de 300 cm de comprimento com os cateteres AngioSculpt de 137 cm e 155 cm de comprimento).
4. Recorrendo a uma técnica estéril retire um cateter AngioSculpt com a dimensão adequada da embalagem esterilizada e coloque-o no campo esterilizado.
 - Para os cateteres de balão de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm ou 3,5 mm, selecione um AngioSculpt \leq 1,0 mm x o diâmetro do vaso de referência (DVR).
 - Para os cateteres de balão de 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm, ou 8,0 mm, selecione um AngioSculpt que seja, no mínimo, 0,5 mm INFERIOR ao diâmetro do vaso de referência (DVR).

5. Retire o tubo protetor do balão (apenas balões com 100 mm comprimento e de 7 mm e 8 mm \times 40 mm).
 6. Inspeccione o cateter de balão para se assegurar de que todos os componentes estão intactos.
 7. Irrigue o lumen do fio-guia ligando a entrada proximal a uma seringa de 10 cm³ e injetando soro fisiológico heparinizado no lumen do fio-guia proximal até surgirem gotículas na extremidade distal.
 8. Aplique uma torneira de passagem à porta de insuflação do balão do cateter.
 9. Aplique uma seringa de 20 cm³ com 2 cm³ a 3 cm³ de uma mistura de 1:1 de contraste radiológico e soro fisiológico normal na torneira de passagem.
 10. Abra a torneira de passagem para a seringa e aspire/retire o ar existente no lumen do balão do cateter utilizando uma seringa de 20 cm³ com 2 cm³ a 3 cm³ de contraste radiológico e deixe ficar no vácuo durante 30 segundos.
 11. Feche a torneira de passagem para a porta de insuflação do balão do cateter e retire a seringa.
 12. Aplique o dispositivo de insuflação (dispositivo de insuflação/desinsuflação) cheio com uma mistura de 1:1 de contraste radiológico e soro fisiológico normal, na torneira de passagem, criando um menisco. Evite introduzir bolhas de ar no lumen do balão do cateter.
 13. Abra a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação e aspire utilizando o dispositivo de insuflação, fechando no vácuo.
- NOTA:** É necessário retirar todo o ar do balão e deslocá-lo com meio de contraste antes de o inserir no corpo do doente (repita os passos 9-12, se necessário).
14. Faça avançar o cateter AngioSculpt através do fio-guia (através de uma bainha introdutora hemostática ou cateter-guia anteriormente colocados e com o tamanho adequado) e positione a lesão-alvo recorrendo a uma técnica fluoroscópica padrão.
 15. Insufe o balão AngioSculpt de acordo com o seguinte protocolo recomendado:
 - Aumente a pressão de insuflação 2 atmosferas, cada 10 - 15 segundos, até insufilar totalmente o balão.
 - Não ultrapasse a pressão estimada de rutura (PER) impressa no rótulo da embalagem.
 16. Aplique pressão negativa no dispositivo de insuflação e confirme se o balão está totalmente desinsufiado antes de retirar o cateter AngioSculpt.
 17. Retire o cateter AngioSculpt.
- NOTA:** Não rode a haste do cateter mais de 180 graus se a ponta estiver presa. Não rode a entrada luer do cateter mais de cinco (5) vezes durante a utilização. A manipulação do cateter, incluindo o seu avanço e recuo, deve ser efetuada agarrando pela haste.
18. Efetue uma angiografia periférica da lesão-alvo (nas mesmas visualizações utilizadas para o passo 2) depois de concluir todas as intervenções AngioSculpt.

19. Inspecione todos os componentes para se assegurar de que o cateter está intacto. Siga os procedimentos da instituição de cuidados de saúde para a eliminação de perigos biológicos. Se o dispositivo funcionar de forma deficiente ou no caso de se verificarem quaisquer defeitos durante a inspeção, irrigue o lumen do fio-guia e limpe a superfície exterior do cateter com soro fisiológico, guarde o cateter num saco de plástico selado e contacte a Spectranetics® para obter mais instruções.

20. Conclua quaisquer intervenções adicionais de acordo com o que estiver clinicamente indicado (p. ex., implante de stents).

21. Retire o fio-guia e efetue uma angiografia periférica da lesão-alvo (nas mesmas visualizações utilizadas para o passo 2) depois de concluir todas as intervenções.

22. Retire todos os cateteres e trate o acesso arterial em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde.

23. Prossiga o tratamento com anticoagulantes, antiplaquetários e vasodilatadores, de acordo com o protocolo da instituição para procedimentos de PTA.

X. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

O médico deve consultar a literatura recente sobre as práticas médicas atuais referentes à dilatação com balão e a procedimentos de PTA.

XI. EXONERAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DA REPARAÇÃO

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequabilidade para fim determinado, para o(s) produto(s) Spectranetics® descritos nesta publicação. A Spectranetics® não será, em nenhuma circunstância, responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes, para além dos expressamente previstos na legislação adequada. Ninguém possui autoridade para vincular a Spectranetics® a qualquer representação ou garantia, para além daquelas aqui especificadas.

As descrições ou especificações que figuram nos materiais impressos da Spectranetics®, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a descrever o produto, de uma forma geral, na altura da sua produção, não constituindo quaisquer garantias expressas.

A Spectranetics® não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.

AngioSculpt®

Καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρας διαδερμικής διαιυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ: ΕΑΝ ΔΕΝ ΤΗΝ ΘΗΡΗΘΟΥΝ ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για όλες τις διαμέτρους και τα μπαλόνια.

ΣΤΕΙΡΟ: Αποτελείται με αέριο αιθυλενοξειδίο.

Μη περιεγόνος. Μην το χρησιμοποιείτε έαν

η συσκευασία έχει ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ: Ενας (1) καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt®

ΦΥΛΑΞΗ: Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο.

I. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΣΥΖΥΓΕΥΣΗΣ

Η ονομασία της συσκευής είναι καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt®. Η γενική ονομασία της συσκευής είναι καθετήρας PTA, για διαστολή με μπαλόνι.

II. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΖΥΓΕΥΣΗΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt είναι ένας τυπικός καθετήρας διαστολής με μπαλόνι που φέρει ένα μπαλόνι χάραξης κοντά στο περιφερικό άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για πλήρωση του μπαλονιού με σκιαγραφικό μέσο. Ο άλλος επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος, για τη διευκόλυνση της πρώσθησης του καθετήρα προς το μέρος και διαμέσου της στένωσης που πρόκειται να διασταλεί. Το πρώτο διατίθεται σε μια πλατφόρμα προώθησης «επίτανω από το σύρμα» (OTW).

Το περιφερικό άκρο του καθετήρα φέρει ένα συμβατικό μπαλόνι από μείγμα νάιλον και ένα στοιχείο χάραξης από νιτινόλη με τρία ή περισσότερα (ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού) που εποιείται από την ολόσθιτη του μπαλονιού και διευκολύνει την ενδοσυλική διαστολή των στενωμένων αρτηριών.

Τα παρακάτω μεγέθη μπαλονιού περιέχουν τρία (3) αντερέισματα:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 και 3,5 mm × 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 και 3,5 mm × 40 mm

Τα παρακάτω μεγέθη μπαλονιού περιέχουν τέσσερα (4) αντερέισματα:

- 2,0, 2,5, 3,0 και 3,5 mm × 100 mm
- 4,0, 5,0 και 6,0 mm × 20 mm
- 4,0, 5,0 και 6,0 mm × 40 mm

Τα παρακάτω μεγέθη μπαλονιού περιέχουν πέντε (5) αντερέισματα:

- 4,0, 5,0 και 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 και 8,0 mm × 40 mm

Το μπαλόνι φέρει ακτινοσκευέρους δείκτες για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του μπαλονιού στη στένωση και είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να παρέχει ένα επεκτεινόμενο τμήμα γνωστής διαιυλίου και μήκους σε μια συγκεκριμένη πίστη.

Στον πίνακα 1 μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των διαιμέτρων του μπαλονιού, των μηκών του μπαλονιού, της συμβατότητας του οδηγού σύρματος, της συμβατότητας του θηραιού και των μηκών του καθετήρα.

III. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt προορίζεται για διαστολή βλαβών των λαγόνιων, μηριαίων, λαγονομηριαίων, γνυσκών αρτηριών, των αρτηριών κατώθετων της Ιγνακής και των νεφρικών αρτηριών, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών των φυσικών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγγίων αιμοκάθαρσης. Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιάτικα αγγεία ή στα αγγεία του νευρικού συστήματος.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές προϊόντος

Διάμετρος μπαλονιού (mm)	Μήκος μπαλονιού (mm)	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Θηκάρι	Συμβατότητα (F)	Μήκος καθετήρα (cm)
2,0	10	0,014"	5 F		137
2,0	20	0,014"	5 F		137
2,0	40	0,014"	5 F		137 ή 155
2,0	100	0,014"	6 F		137 ή 155
2,5	20	0,014"	5 F		137
2,5	40	0,014"	5 F		137 ή 155
2,5	100	0,014"	6 F		137 ή 155
3,0	20	0,014"	5 F		137
3,0	40	0,014"	5 F		137 ή 155
3,0	100	0,014"	6 F		137 ή 155
3,5	20	0,014"	5 F		137
3,5	40	0,014"	5 F		137 ή 155
3,5	100	0,014"	6 F		137 ή 155
4,0	20	0,018"	6 F		137
4,0	40	0,018"	6 F		90 ή 137
4,0	100	0,014"	6 F		90 ή 137
5,0	20	0,018"	6 F		137
5,0	40	0,018"	6 F		90 ή 137
5,0	100	0,014"	6 F		90 ή 137
6,0	20	0,018"	6 F		50, 90 ή 137
6,0	40	0,018"	6 F		50, 90 ή 137
6,0	100	0,014"	6 F		90 ή 137
7,0	40	0,018"	6 F		50, 90 ή 137
8,0	40	0,018"	6 F		50, 90 ή 137

IV. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή για τις διαδικασίες διαδερμικής διαιυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).

V. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην την επαναποστειρώνετε κατά την επαναχρησιμοποίηση, καθώς κάτι τέτοιο την προστίθεται σε μείγμας ή σύμφωνα με την πρακτική του ιδρυμάτου για περιφερική αγγειοπλαστική παρόμοιων αρτηριών.

Προκειμένου να μειωθεί ο δυνητικός κίνδυνος κάκωσης του αγγείου, η διάμετρος του πληρωμένου μπαλονιού θα πρέπει να είναι περίπου ίση με τη διάμετρο του αγγείου αικριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.

Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό αιτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας.

Μην προσθέτετε και μην αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπιεσθεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήστε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.

Η πίστη του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίστη ρήξης (RBP). Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες ειδικές για τη συσκευή.

Η τιμή RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών *in vitro*. Τουλάχιστον 99,9% των μπαλονιών (με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) δεν διαφραγώνεται σε τιμή ισή με χαμηλότερη από την τιμή RBP τους. Για να αποφευχθεί η υπερσυμπίεση, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίστης.

Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.

Όταν χρησιμοποιούετε τον καθετήρα AngioSculpt σε στενά από γυμνό μέταλλο ή σε στενά απελευθέρωσης φάρμακου που μόλις έχει εκπυγθεί, να προσωρίσετε με προσοχή. Ο καθετήρας AngioSculpt δεν έχει ελεγχθεί σε κλινικές μελέτες ως προς τη μετέπειτα διαστολή των στενών ή για αντιμετώπιση βλαβών που πρίσκονται περιφερικά από σπετ ή πάνω πρόσθια εκπυγή. Οι εργαστηριακές δοκιμές έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει πρόσθια εκπυγή σε κίνδυνος κατά την εισαγωγή της ιατρικής προσφοράς.

Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία «Use Before» (Ημερομηνία λήξης) που αναγράφεται στη συσκευασία.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού, είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την PTA.

Δεν συνιστάται οποιαδήποτε χρήση για διαδικασίες διαφορετικές από εκείνες που υποδεικνύονται σε αυτές τις οδηγίες.

Η συσκευή δεν συνιστάται για χρήση σε βλάβες οι οποίες ενδέχεται να απαιτούν πιέσεις πλήρωσης υψηλότερες από αυτές που συνιστώνται για τον καθετήρα αυτόν.

Μην το χρησιμοποιείτε έαν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση του σε επέμβαση αγγειοπλαστικής, ο καθετήρας θα πρέπει να εξεταστεί ώστε να επιβεβαιωθεί η λειτουργικότητά του, η ακέραιότητα της συσκευής και να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και το μήκος του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση, θα πρέπει να χρησιμηθούν στον ασθενή τα κατάλληλα αντιπηκτικά, αντιασπελαϊκά παράγοντες και αγγειοδιαστολές, σύμφωνα με την πρακτική του ιδρυμάτου για περιφερική αγγειοπλαστική παρόμοιων αρτηριών.

Περάστε τον καθετήρα AngioSculpt μέσω θηραιού εισαγωγέα συνιστώμενου μεγέθους ή διογκών καθετήρα ελαχίστου μεγέθους που υποδεικνύονται στην ετικέτα του προϊόντος.

VII. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, αυτές που παρατίθενται στον πίνακα 2 παρακάτω:

Πίνακας 2: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πλήρης επιφράξη της αρτηρίας υπό θεραπεία
- Διαχωρισμός ή διάτρηση της αρτηρίας
- Αρτηριακός σπασμός
- Ψευδοανεύρυσμα
- Επαναστένωση της διεσταλμένης αρτηρίας
- Εμβολίς
- Θρόμβος
- Συγκράτηση τημπάτων της συσκευής
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο

VIII. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ANGIOSCULPT®:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε είδη που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.

• Μηριάλ θηκάρι εισαγωγέα και/ή οδηγός καθετήρας (GC):

- Καθετήρας με μπαλόνι μεγέθους 2,0 x 10 mm: θηκάρι εισαγωγέα ≥ 5 F και/ή οδηγός καθετήρας (GC) ≥ 6 F
- καθετήρας με μπαλόνι διαμέτρου 2,0, 2,5, 3,0 ή 3,5 mm × μήκος 20 και 40 mm: θηκάρι εισαγωγέα ≥ 5 F και/ή οδηγός καθετήρας (GC) ≥ 6 F
- διαμέτρου 2,0, 2,5, 3,0 ή 3,5 mm × μήκος μπαλονιού 100 mm και καθετήρας με μπαλόνι διαμέτρου 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, ή 8,0 mm: θηκάρι εισαγωγέα ≥ 6 F και/ή οδηγός καθετήρας (GC) ≥ 7 F

• Αιμοστατική βαλβίδα

• Ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο, αραιωμένο σε αναλογία ~1:1 με φυσιολογικό ορό

• Στείρωση πηπανισμένου φυσιολογικός ορός

• Σύριγγες των 10 cc και 20 cc για έκπλυση και προετοιμασία του μπαλονιού

• Συσκευή πλήρωσης (indeflator)

• Οδηγό σύρμα:

- διαμέτρου 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 mm και μεγέθη μπαλονιού 4,0, 5,0 και 6,0 mm × 100 mm - 0,014"
- μεγέθη μπαλονιού 4,0, 5,0 ή 6,0 mm × 20 mm και 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 και 8,0 x 40 mm - 0,018" μόνο

• Εισαγωγέας οδηγού σύρματος

• Συσκευή πειριστροφής οδηγού σύρματος

• Πολαλπή (για παρακαλούμενη πίεσης και έγχυση σκιαγραφικού μέσου), προέκταση σωλήνωσης πίεσης

IX. ΔΩΜΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτύχο χρησιμοποιήστε τον καθετήρα AngioSculpt, εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ζημιά και ελέγχετε την ακεράσιτη της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί κάμψη, στρέβλωση, άλλη ζημιά ή εάν λείπουν εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.

1. Χρησήστε στους ασθενείς προκαταρκτική αγωγή με αντιπηκτικά, αντιαποεπαλικούς παρόγοντες και αγγειοδιστολείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδικασίες PTA.

2. Πριν από την έκπτυση της συσκευής, εκτελέστε περιφερική αγγειογραφία με προβόλη που να απεικονίζει καλύτερα τη βλάβη-στόχο.

3. Με χρήση τυπικής ακτινοσκοπικής τεχνικής, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους, της επιλογής σας, πέρα από τη βλάβη-στόχο χρησιμοποιήστε ένα οδηγό σύρμα εναλλαγής, μήκους 300 cm, με τους καθετήρες AngioSculpt μήκους 137 cm και 155 cm).

4. Με χρήση στέρας τεχνικής, αφαίρεστε έναν καθετήρα AngioSculpt κατάλληλου μεγέθους από τη στέρα συσκευασία του και τοποθετήστε τον στο στέρο πεδίο.

- Για τον καθετήρα με μπαλόνι 2,0, 2,5, 3,0 ή 3,5 mm, ρυθμίστε το μεγέθος του καθετήρα AngioSculpt ≤ 1,0 x τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (RVD).
- Για τον καθετήρα με μπαλόνι 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 ή 8,0 mm, ρυθμίστε το μεγέθος του καθετήρα AngioSculpt τουλάχιστον 0,5 mm ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΑ από τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (RVD).

5. Αφαιρέστε την προστατευτική σωλήνωση από το μπαλόνι (μπαλόνια μήκους 100 mm και μεγέθους 7 και 8 mm x 40 mm μόνο).

6. Επιθεωρήστε τον καθετήρα με μπαλόνι και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του είναι άθικτα.

7. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος, συνδέοντας τον εγγύς ομφαλό σε μια σύριγγα των 10 cc και εγχένοντας ηραρινόμενο φυσιολογικό ορό στον εγγύς αυλό του οδηγού σύρματος, ωστόσο εξέλθουν σταγονίδια από το περιφερικό άκρο.

8. Συνδέστε μια στρόφιγγα στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού του καθετήρα.

9. Συνδέστε μια σύριγγα των 20 cc, πληρωμένη με 2-3 cc μείγματος ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1, στη στρόφιγγα.

10. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα, αναφρούστε/αφαίρεστε αέρα από τον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 20 cc, η οποία έχει πληρωθεί με 2-3 cc ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου, και αφήστε την υπό κενό επί 30 δευτερόλεπτα.

11. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού του καθετήρα και αφαίρεστε τη σύριγγα.

12. Συνδέστε τη συσκευή πλήρωσης (indeflator), που έχει πληρωθεί με μέγιμα ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1, στη στρόφιγγα, δημιουργώντας έναν μηνιάνικο. Φροντίστε να μην εισέλθουν φυσαλίδες αέρα στον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα.

13. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή πλήρωσης και αναρρόφηστε χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης, ασφαλίζοντας στη θέση κενού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την εισαγωγή του μπαλονιού στο σώμα, όλος ο αέρας πρέπει να αφαιρείται από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί από σκιαγραφικό μέσο (έαν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 9-12).

14. Πρωτόβαθτη τον καθετήρα AngioSculpt επάνω από το οδηγό σύρμα (είτε μέσω ενός ήδη ποτοθετημένου και καταλληλού μεγέθους αιμοστατικού θηρακίου εισαγωγής είτε μέων ενός οδηγού καθετήρα) και ποτοθετήστε τον στη βλάβη-στόχο χρησιμοποιώντας τυπική ακτινοσκοπική τεχνική.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την ανάδρομη ποτοθετήση του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα, θα πρέπει να υποστηρίζετε τον καθετήρα, διασφαλίζοντας έτσι ότι το οδηγό σύρμα δεν θα έλθει σε επαφή με το μπαλόνι. Μην πρωθεύετε και μην αποσύρετε τον καθετήρα AngioSculpt επάνω από το εύκαμπτο τμήμα του οδηγού σύρματος. Μην πρωθεύετε και μην αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συμπιεσθεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήστε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήστε.

15. Πληρώστε το μπαλόνι AngioSculpt σύμφωνα με το παρακάτω συνιστώμενο πρωτόκολλο:

- ακάνετη την πίεση πλήρωσης κατά 2 ατμόσφαιρες κάθε 10-15 δευτερόλεπτα, μέχρις ότου επιτευχθεί πλήρης πλήρωση του μπαλονιού.
- μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην επικείμενη της συσκευασίας.

16. Προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα AngioSculpt, ασκήστε αρνητική πίεση στη συσκευή πλήρωσης και βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει συμπιεσθεί εντελώς.

17. Αφαιρέστε τον καθετήρα AngioSculpt.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πειριστρέψετε το στέλεχος του καθετήρα σε γνώνια μεγαλύτερη των 180 μοιρών όταν το κράσεται υπό πειριστροφή. Μην πειριστρέψετε τον ομφαλό λιγεν του καθετήρα πειριστότερο από πέντε (5) στροφές κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο χειρισμός του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης και της απόσυρσης, θα πρέπει να εκτελείται πάνοντας το στέλεχος.

18. Εκτελέστε περιφερική αγγειογραφία [στην(ια) ίδια(ες) προβολή(ές) όπως στο βήμα 2] της βλάβης-στόχου μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με AngioSculpt.

19. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος. Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματος για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Εάν προκύψει δυσλεπτούργια της συσκευής ή εάν παρατηρήθηκε οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεωρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τον καθετήρα σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικονιωνήστε με την Spectranetics® για περαιτέρω δοκιμή.

20. Ολοκληρώστε τυχόν πρόσθετες παρεμβάσεις, όπως ενδείκνυται κλινικά (π.χ. τοποθέτηση στεντ).

21. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και εκτελέστε περιφερική αγγειογραφία [στην(ια) ίδια(ες) προβολή(ές) όπως στο βήμα 2] της βλάβης-στόχου μετά την ολοκλήρωση όλων των παρεμβάσεων.

22. Αφαιρέστε όλους τους καθετήρες και χειριστέστε το σημείο της αρτηριακής πρόσθιασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

23. Συνεχίστε την αγωγή με αντιπηκτικά, αντιαποτελατικούς παράγοντες και αγγειοδιαστολείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδικασίες PTA.

X. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Οι αιτάρος θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσθιατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική αναφορικά με τη διαστολή με μπαλόνι και τις διαδικασίες PTA.

XI. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΗΣ

Δεν διατίθεται καμία ρητή ή έμμεση εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε έμμεσης εγγύησης εμπορευματόταξης ή καταλαλότητας για κάποιους συγκεκριμένο οικοπέδο του προϊόντος ή των προϊόντων της Spectranetics® που περιγράφονται στο έντυπο αυτό. Σε καμία περίπτωση η Spectranetics® δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε άμεσες, συμπλωματικές ή παρεπόμενες ζημιές, πλην αυτών που προβλέπονται ρητά από τη συγκεκριμένη νομοθεσία. Ουδείς έξουσιος δεσμεύεται να δεσμεύεται την Spectranetics® σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση εκτός όσων αναφέρονται ειδικά στο παρόν.

Οι πειριγραφές ή οι προδιαγραφές που περιέχονται στο έντυπο οικοπέδο της Spectranetics®, συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, προορίζονται αποκλειστικά για τη γενική πειριγραφή του προϊόντος κατά τον χρόνο της κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυσίες.

Η Spectranetics® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για εργαλεία που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπέξεργασία ή επαναποστείρωση.

AngioSculpt®

Scoring-ballonkateter til PTA

Dansk

BRUGSANVISNING

Skærende AngioSculpt®-ballonkateter til perkutan transluminal angioplastisk (PTA)

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordining.

LÆS ALLE ANVISNINGER GRUNDIGT INDEN BRUG.

HVIS ALLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER IKKE FØLGES, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKATIONER.

BEMÆRK: Disse anvisninger gælder for alle ballondiametre og -længder.

STERIL: Steriliseret med ethylenoxid. Ikke-pyrogen. **Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.**

INDHOLD: Ét (1) AngioSculpt® Scoring-ballonkateter til PTA.

OPBEVARING: Skal opbevares tørt, mørkt og køligt.

I. ANORDNINGENS NAVN

Anordningens navn er AngioSculpt Scoring-ballonkateter til PTA; det generiske navn er ballondilatationskateter til PTA.

II. BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Det skærende AngioSculpt-ballonkateter er et standard ballondilatationskateter med en skærende ballon ved den distale spids. Et lumen anvendes til fyldning af ballonen med kontrastmiddel; det andet lumen gor det muligt at bruge en guidewire til at lette fremføringen af kateteret til og gennem den stenos, der skal dilateres. Produktet er konstrueret til indføring over-the-wire (OTW).

Den distale ende af kateteret har en konventionel ballon af en nylonblanding og et skærende element af nititol med tre eller flere (afhængigt af ballonstørrelsen) spiralstivere, der går omkring ballonen. Stivrene fokuserer koncentrationen af dilatationskraften, hvilket minimerer ballonglidning og bidrager til luminal ekspansjon af stenoserte arterier.

Følgende ballonstørrelser indeholder tre (3) stivere:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm × 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm × 40 mm

Følgende ballonstørrelser indeholder fire (4) stivere:

- 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm × 100 mm
- 4,0, 5,0 og 6,0 mm × 20 mm
- 4,0, 5,0 og 6,0 mm × 40 mm

Følgende ballonstørrelser indeholder fem (5) stivere:

- 4,0, 5,0 og 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 og 8,0 mm × 40 mm

Ballonen har røntgenfaste markører som hjælp til placering af ballonen i stenosen og er beregnet til at give et ekspanderbart segment med kendt diameter og længde ved et specifikt tryk. Produktspecifikationer, inklusive ballondiametre, ballonlængder, guidewirekompatibilitet, sheathkompatibilitet og kateterlængder står i tabel 1.

III. INDIKATIONER

AngioSculpt Scoring-ballonkateter til PTA er beregnet til dilatation af læsioner i a. ilica, a. femoralis, iliofemoral-arterien, a. poplitea, infrapopliteale arterier og aa. renales samt til behandling af obstruktive læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Ikke til brug i koronare eller nervesystemets kar.

Tabel 1: Produktspecifikationer

Ballon-diameter (mm)	Ballon-længde (mm)	Guidewire-kompatibilitet	Sheath-kompatibilitet (F)	Kateterlængde (cm)
2,0	10	0,014"	5 F	137
2,0	20	0,014"	5 F	137
2,0	40	0,014"	5 F	137 eller 155
2,0	100	0,014"	6 F	137 eller 155
2,5	20	0,014"	5 F	137
2,5	40	0,014"	5 F	137 eller 155
2,5	100	0,014"	6 F	137 eller 155
3,0	20	0,014"	5 F	137
3,0	40	0,014"	5 F	137 eller 155
3,0	100	0,014"	6 F	137 eller 155
3,5	20	0,014"	5 F	137
3,5	40	0,014"	5 F	137 eller 155
3,5	100	0,014"	6 F	137 eller 155
4,0	20	0,018"	6 F	137
4,0	40	0,018"	6 F	90 eller 137
4,0	100	0,014"	6 F	90 eller 137
5,0	20	0,018"	6 F	137
5,0	40	0,018"	6 F	90 eller 137
5,0	100	0,014"	6 F	90 eller 137
6,0	20	0,018"	6 F	50, 90 eller 137
6,0	40	0,018"	6 F	50, 90 eller 137
6,0	100	0,014"	6 F	90 eller 137
7,0	40	0,018"	6 F	50, 90 eller 137
8,0	40	0,018"	6 F	50, 90 eller 137

IV. KONTRAINDIKATIONER

Der kendes ingen for perkutan transluminal angioplastik (PTA).

V. ADVARSLER

Denne anordning er kun beregnet til brug til én patient.

Den må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da det muligvis kan resultere i kompromitteret anordningsdydelse og øget risiko for ukorrekt resterilisering og krydskontaminerings-

Den fylde ballondiameter skal være tæt på kardiameteren lige proksimalt og distalt for stenosen for at reducere potentiel karskade.

Når kateteret er i karsystemet, skal det manipuleres ved observation under fluoroskopif på høj kvalitet.

Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt ved undertryk. Hvis der mærkes modstand under manipuleringen, skal årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes.

Ballontrykket må ikke overskride det nominelle bristetryk (RBP).

Der henvises til produktetiketten angående specifikationer for anordningen. Det nominelle bristetryk er baseret på resultater af in vitro-testning. Mindst 99,9 % af ballonerne (med et 95 % konfidensniveau) brister ikke ved eller under det nominelle bristetryk (RBP). Det anbefales at anvende en anordning til trykmåling for at forhindre for højt tryk.

Brug kun det anbefalede ballonfyldningsmiddel. Ballonen må aldrig fyldes med luft eller andre gasarter.

Der skal udvises forsigtighed, når AngioSculpt-kateteret anvendes i en nylig anlagt stent af bart metal eller en medicinafgivende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke blevet testet for postdilatation af stents eller i læsioner distalt for nyligt anlagte stents i kliniske undersøgelser. Laboratorietest har ikke vist yderligere risiko, når AngioSculpt-kateteret blev fort frem eller trukket tilbage gennem stents (ingen sammenstød med stentstivere, ingen retention af eller skade på AngioSculpt-kateteret).

Kateteret skal anvendes inden datoen for "Use Before" (udløbsdatoen) på emballagen.

VI. FORSIGTIGHEDSREGLER

Det er nødvendigt at have grundig indsigt i principper, kliniske anvendelses- og risici forbundet med PTA, inden dette produkt anvendes.

Enhver anvendelse i procedurer ud over dem, der er nævnt her i brugsanvisningen, frarådes.

Anordningen anbefales ikke til anvendelse i læsioner, som kan kræve højere fyldningstryk end dem, der er anbefaletes til dette kateter.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Inden angioplastik skal kateteret undersøges for at verificere dets funktion og produktets integritet og for at sikre, at dets størrelse og længde egnar sig til den specifikke procedure, det skal anvendes til.

Under og efter proceduren skal patienten indgives hensigtsmæssige antikoagulantia, trombocytthæmmere og vasodilatatorer i henhold til institutionens praksis for perifer angioplastik af lignende arterier.

Før AngioSculpt-kateteret gennem den anbefaletes størrelse introducersheath eller mindste storrelse guidekateter som angivet på produktetiketten.

VII. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til de bivirkninger, der står anført i tabel 2 nedenfor.

Tabel 2: Mulige bivirkninger

- Total okklusion af den behandlede arterie
- Arteriedissektion eller -perforering
- Arteriespasme
- Pseudoaneurisme
- Restenose af den dilaterede arterie
- Embolisme
- Trombe
- Retinerede anordningskomponenter
- Hæmorrhagia eller hæmatom
- Arteriovenøs fistel

VIII. MATERIALER, DER ER NØDVENDIGE TIL ANVENDELSE SAMMEN MED ANGIOSCULPT®-KATEETERET:

ADVARSEL: Der må kun bruges engangsdele. Delene må ikke resteriliseres eller genanvendes.

• Femoral introducersheath og/eller guidekateter (GC):

- 2,0 × 10 mm ballonkateterstørrelse: ≥ 5 F introducersheath og/eller ≥ 6 F GC

- Ballonkateter med en diameter på 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm × 20 og 40 mm længde: ≥ 5 F introducersheath og/eller ≥ 6 F GC
- Ballonkateter med en diameter på 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm × 100 mm længde og ballonkateter med en diameter på 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 eller 8,0 mm: ≥ 6 F introducersheath og/eller ≥ 7 F GC
- Hæmostaseventil
- Røntgenkontrastmiddel fortyndet i forholdet ~1:1 med fysiologisk saltvand
- Sterilt hepariniseret fysiologisk saltvand
- 10 ml og 20 ml sprojeter til gennemsyning og ballonklargøring
- Fyldningsanordning ("indeflator")
- Guidewire:

 - 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 mm diameter og 4,0, 5,0 og 6,0 mm × 100 mm ballonstørrelser - 0,014"
 - 4,0, 5,0 eller 6,0 mm × 20 mm og 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 og 8,0 × 40 mm ballonstørrelser - kun 0,018"

- Guidewireintroducer
- Guidewireskruistik
- Manifold (til trykmaling og kontrastmiddelinjektion), forlængertyrslangue

IX. BRUGSANVISNING

Inden AngioSculpt-produktet anvendes, skal det omhyggeligt undersøges for skade og integritet. Det må ikke anvendes, hvis kateteret har bojninger, knæk, manglende komponenter eller anden skade. Må ikke anvendes, hvis indemballagen er åbnet eller beskadiget.

1. Indgiv patienten antikoagulanter, trombocythæmmere og vasodilatatorer i henhold til institutionens protokol for PTA-procedurer, inden proceduren foretages.
2. Optag perifer angiografi med den projektion, der bedst viser mællesionen, inden anordningen anlægges.
3. Ved hjælp af standard fluoroskopisk teknik placeres den valgte guidewire af hensigtsmæssig størrelse forbi mællesionen (brug en guidewire, der er 300 cm lang, sammen med 137 cm og 155 cm lange AngioSculpt-katetre).
4. Tag et AngioSculpt-kateter af korrekt størrelse ud af den sterile emballage med steril teknik, og anbring det i det sterile felt.
 - Til et 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm ballonkateter skal AngioSculpt-størrelsen være ≤ 1,0 × referencekardiameteren (RVD).
 - Til et 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 eller 8,0 mm ballonkateter skal AngioSculpt-størrelsen være mindst 0,5 mm MINDRE end referencekardiameteren (RVD).
5. Tag beskyttelsesrøret af ballonen (gælder kun 100 mm lange balloner og 7 og 8 mm × 40 mm ballonstørrelser).
6. Se ballonkateteret efter for at sikre, at alle komponenter er intakte.
7. Gennemsykl guidewirelumen ved at forbinde den proksimale mufte til en 10 ml sprojete og injicere hepariniseret fysiologisk saltvand ind i det proksimale guidewirelumen, til der kommer dråber ud af den distale ende.
8. Sæt en stophane på kateterets ballonfyldningsport.

9. Forbind en 20 ml sprojete fyldt med en 2-3 ml blanding i forholdet 1:1 af røntgenkontrastmiddel og fysiologisk saltvand til stophanen.
10. Åbn stophanen til sprojeten, aspirér/fjern luft fra kateterballonlumen med den 20 ml sprojete fyldt med 2-3 ml røntgenkontrastmiddel, og lad der være undertryk i 30 sekunder.
11. Luk stophanen på fyldningsporten til kateterballonen, og fjern sprojeten.
12. Forbind fyldningsanordningen ("indeflator"), der er fyldt med blandingen af røntgenkontrastmiddel og fysiologisk saltvand i forholdet 1:1, til stophanen ved at oprette en menisk. Der må ikke komme luftbobler i kateterballonlumen.
13. Åbn stophanen til fyldningsanordningen, og aspirér med fyldningsanordningen, så der dannes et vedvarende undertryk.
- BEMÆRK: Al luft skal fjernes fra ballonen og erstattes med kontrastmiddel, inden den føres ind i kroppen (gentag om nødvendigt anvisningen i trin 9-12).**
14. For AngioSculpt-kateteret frem over guidewiren (gennem enten en tidligere placeret og passende storrelse hæmostatisk introducersheath eller guidekateter), og anbring det ved mællesionen ved hjælp af standard fluoroskopisk teknik.
- BEMÆRK: Når kateteret føres på guidewiren bagfra, skal kateteret understøttes, og det skal sikres, at guidewiren ikke kommer i kontakt med ballonen. AngioSculpt-kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage over den blonde del af guidewiren. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt ved undertryk. Hvis der mærkes modstand under manipuleringen, skal årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes.**
15. Fyld AngioSculpt-ballonen i henhold til følgende anbefaede protokol:
 - Øg fyldningstrykket med 2 atm hver 10-15 sekunder, til ballonen er fyldt.
 - Det nominelle bristetryk (RBP), der står på etiketten på emballagen, må ikke overskrides.
16. Tilfør fyldningsanordningen negativt tryk, og bekræft, at ballonen er helt tømt, inden AngioSculpt-kateteret fjernes.
17. Fjern AngioSculpt-kateteret.
- BEMÆRK: Kateterskaftet må ikke drejes over 180 grader, når spidsbevægelse er begrænset. Kateterluermuffen må ikke drejes mere end fem (5) omgange under brug. Katetermanipulation, inklusive fremføring og tilbagetrækning, skal udføres ved at tage fat i skaftet.**
18. Optag perifer angiografi (i samme projektion(er) som i trin 2) af mællesionen efter færdiggørelse af AngioSculpt-behandlingen.
19. Efterse alle komponenter for at sikre, at kateteret er intakt. Folg institutionens procedurer med hensyn til bortskaftelse af smittefarligt materiale. Hvis anordningen ikke fungerer, eller der bemærkes defekter under ettersynet, skal guidewirelumen gennemsyklies og ydersiden af kateteret rengøres med fysiologisk saltvand; læg kateteret i en plastpose, forsegel den, og kontakt Spectranetics® for at få nærmere anvisninger.
20. Færdiggør evt. yderligere interventioner som er klinisk indikeret (f.eks. stentanlæggelse).
21. Fjern guidewiren, og optag perifer angiografi (i samme projektion(er) som i trin 2) af mællesionen efter færdiggørelse af alle interventioner.
22. Fjern alle katetre, og behandl arterieleadgangsstedet i henhold til institutionens protokol.
23. Fortsæt behandling med antikoagulantia, trombocythæmmere og vasodilatatorer i henhold til institutionens protokol for PTA-procedurer.

X. LITTERATUR

Lægen skal konsultere nyere litteratur om aktuel medicinsk praksis i forbindelse med ballondilatation og PTA-procedurer.

XI. GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

Der er ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, inklusive underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, for Spectranetics®-produkt(er), der beskrives i denne publikation. Spectranetics® er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen som helst direkte skade, tilfældig skade eller følgeskade udover, hvad der udtrykkeligt påbydes af en specifik lov. Ingen personer er autoriseret til at binde Spectranetics® til nogen repræsentation eller garanti, bortset fra hvad der specielt står heri.

Beskrivelser eller specifikationer i Spectranetics® trykte materialer, inklusive denne publikation, er udelukkende beregnet som en generel beskrivelse af produktet på produktionstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti.

Spectranetics® påtager sig intet ansvar med hensyn til genanvendelse, rengøring til genanvendelse eller resterilisering af instrumenter.

AngioSculpt®

Skårande ballongkateter för PTA

Svenska

BRUKSANVISNING

AngioSculpt® skårande ballongkateter för perkutan transluminal angioplastik (PTA)

OBS! Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

LÄS ALLA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING.
UNDERLÄTENHET ATT IAKTTA SAMTLIGA VARNINGAR
OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KAN RESULTERA
I KOMPLIKATIONER.

ANM: Dessa anvisningar gäller för samtliga ballongdiametrar och -längder.

STERIL: Sterilisera med etylenoxid. Ikke-pyrogen. **Får ej** användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad.

INNEHÅLL: En (1) AngioSculpt skårande ballongkateter för PTA.
FÖRVÄRING: Förvaras på sval, torr och mörk plats.

I. PRODUKTENS NAMN

Denna produkt heter AngioSculpt skårande ballongkateter för PTA; den generiska produktbenämningen är kateter för ballongdilatation för PTA.

II. PRODUKTBEKRIVNING

AngioSculpt skårande ballongkateter är en kateter för ballongdilatation av standardtyp med en skårande ballong i den distala änden. Det ena lumen används för fyllning av ballongen med kontrast; det andra lumen är avsett för användning av ledare för att underlätta införing av katetern till och förbi stenosen som ska dilateras. Produkten är avsedd för OTW-införing (over-the-wire, dvs. införing över ledare).

Kateterns distala ände är försedd med en konventionell ballong av nylontillverkad blandning samt ett skårande element av nitinol bestående av tre eller flera (beroende på ballongens storlek) spiralformade trådar lindrade runt ballongen. Trådarna åstadkommer fokala koncentrationer av dilatationskraften, vilket minimerar ballongglidning och bidrar till expansionen av lumen i de stenotiska artärerna.

Nedanstående ballongstoler lekar innehåller tre (3) trådar:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 och 3,5 mm × 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 och 3,5 mm × 40 mm

Nedanstående ballongstoler lekar innehåller fyra (4) trådar:

- 2,0, 2,5, 3,0 och 3,5 mm × 100 mm
- 4,0, 5,0 och 6,0 mm × 20 mm
- 4,0, 5,0 och 6,0 mm × 40 mm

Nedanstående ballongstoler lekar innehåller fem (5) trådar:

- 4,0, 5,0 och 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 och 8,0 mm × 40 mm

Ballongen har röntgentäta markörer för att underlätta positionering av ballongen i stenosen och är designad för att tillhandahålla ett expanderbart segment med känd diameter och längd vid ett specifikt tryck.

Information om produktspecifikationer, inklusive ballongdiametrar, ballonglängder, ledarkompatibilitet, introducerkompatibilitet samt kateterlängder återfinns i tabell 1.

III. INDIKATIONER

AngioSculpt skårande ballongkateter för perkutan transluminal angioplastik (PTA) är avsedd för dilatation av lesioner i illaka-, femoralis-, ilio-femoralia, poplitea-, infrapopliteala och njurartärer, samt för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetisk arteriovenösa dialysflstar. Produkten är ej avsedd för användning i koronara kärl eller i nervsystemets kärlsystem.

Tabell 1: Produktspecifikationer

Ballong-diameter (mm)	Ballong-längd (mm)	Ledar-kompatibilitet	Introducer-kompatibilitet (F)	Kateterlängd (cm)
2,0	10	0,014 tum	5 F	137
2,0	20	0,014 tum	5 F	137
2,0	40	0,014 tum	5 F	137 eller 155
2,0	100	0,014 tum	6 F	137 eller 155
2,5	20	0,014 tum	5 F	137
2,5	40	0,014 tum	5 F	137 eller 155
2,5	100	0,014 tum	6 F	137 eller 155
3,0	20	0,014 tum	5 F	137
3,0	40	0,014 tum	5 F	137 eller 155
3,0	100	0,014 tum	6 F	137 eller 155
3,5	20	0,014 tum	5 F	137
3,5	40	0,014 tum	5 F	137 eller 155
3,5	100	0,014 tum	6 F	137 eller 155
4,0	20	0,018 tum	6 F	137
4,0	40	0,018 tum	6 F	90 eller 137
4,0	100	0,014 tum	6 F	90 eller 137
5,0	20	0,018 tum	6 F	137
5,0	40	0,018 tum	6 F	90 eller 137
5,0	100	0,014 tum	6 F	90 eller 137
6,0	20	0,018 tum	6 F	50, 90 eller 137
6,0	40	0,018 tum	6 F	50, 90 eller 137
6,0	100	0,014 tum	6 F	90 eller 137
7,0	40	0,018 tum	6 F	50, 90 eller 137
8,0	40	0,018 tum	6 F	50, 90 eller 137

IV. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända för PTA (perkutan transluminal angioplastik).

V. VARNINGAR

Denna anordning är endast avsedd för användning till en enskista patient. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas, eftersom detta kan resultera i försämrad funktion hos produkten och ökad risk för bristande resterilisering och smittöverföring.

För att undvika risken för kärlskador bör den fyllda ballongens diameter vara ungefär lika med diametern i kälet medelbart proximalt och distalt om stenosen.

När katetern är införd i kärlsystemet bör den manipuleras under observation med genomsynsutsrustning av hög kvalitet.

Katetern får inte föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste anledningen till motståndet fastställas innan man fortsätter med ingreppet.

Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure). För specifik information om produkten hänvisas till produktmärkningen. Det nominella bristningstrycket är baserat på resultat från in vitro-testning.

Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidensnivå) brister inte vid eller under deras nominella bristningstryck (RBP). För att undvika övertryck rekommenderas användning av utrustning för tryckövervakning.

Använd endast rekommenderat medium för fyllning av ballongen. Luft eller annan gas får aldrig användas för att fylla ballongen.

Iakttag stor försiktighet när AngioSculpt-katetern används i en nylingen insatt stent av bar metall eller en läkemedelsavgivande stent. AngioSculpt-katetern har inte testats i kliniska studier med avseende på post-dilatation av stenter eller användning i lesioner distalt än nylingen insatta stenter. Bench-test har inte visat några ytterligare risker vid insättning eller tillbakadragning av AngioSculpt-katetern genom stenter (ingen interferens med stenträdar, ingen retention av eller skada på AngioSculpt-katetern).

Använd katetern före det utgångsdatum ("Use Before") som anges på förpackningen.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

En grundlig förståelse av principerna för, de kliniska tillämpningarna av och riskerna associerade med perkutan transluminal angioplastik är nödvändig innan denna användning kan tas i bruk.

Användning för andra ingrepp än de som anges i dessa anvisningar rekommenderas ej.

Produkten rekommenderas ej för användning i lesioner vilka kan kräva högre fyllningstryck än vad som rekommenderas för denna kateter.

Produkten får ej användas om förpackningen varit bruten sedan tidigare eller är skadad.

Före angioplastik ska katetern undersökas för bekräftelse av att den är funktionsduglig och intakt samt för säkerställande av att dess storlek och längd lämpar sig för den specifika åtgärd som den ska användas till.

Under och efter ingreppet bör lämpliga antikoagulantia, trombocythämmare och vasodilatorer administtras till patienten enligt institutionens regler för perifer angioplastik av likartade artärer.

AngioSculpt-katettern ska föras igenom den rekommenderade introducerstorleken eller en styrkater av minst den storlek som anges på produktförpackningens etikett.

VII. KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer är bl.a. de som anges i tabell 2 nedan:

Tabell 2: Möjliga komplikationer

- Totallokklusion av den behandlade artären
- Artärperforation eller -dissektion
- Kärlspasm
- Pseudoaneurysm
- Restenos i den dilaterade artären
- Embolism
- Tromb
- Retinerade produktdelar
- Blödning eller hematom
- Arteriovenös fistel

VIII. MATERIAL SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING MED ANGIOSCULPT®-KATETERN:

VARNING! Använd endast engångsmateriel. Får ej steriliseras eller återanvändas.

- Introducer och/eller styrkatereter för femoralis:
 - Ballongkateter 2,0 × 10 mm i diameter: ≥ 5 F introducer och/eller ≥ 6 F styrkatereter
 - Ballongkateter 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm i diameter × 20 och 40 mm längd: ≥ 5 F introducer och/eller ≥ 6 F styrkatereter
 - Ballongkateter 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm i diameter × 100 mm långd och ballongkateter 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 eller 8,0 mm i diameter: ≥ 6 F introducer och/eller ≥ 7 F styrkatereter
- Hemostasventil
- Röntgenkontrast spädd med fysiologisk koksaltlösning i förhållanden 1:1
- Steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- 10 mL och 20 mL injektionssprutor för spolning och preparering av ballongen
- Fyllningsanordning
- Ledare:
 - Ballongstorlekar 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 mm diameter och 4,0, 5,0 och 6,0 mm × 100 mm - 0,014 tum
 - Ballongstorlekar 4,0, 5,0 och 6,0 mm × 20 mm och 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 och 8,0 × 40 mm - endast 0,018 tum
- Dledarintroducer
- Vridanordning för ledare
- Fördelare (för tryckövervakning och kontrastinjektion), tryckslangsförslängning

IX. BRUKSANVISNING

Undersök AngioSculpt noggrant före användning med avseende på skador och intakthet. Använd inte katatern om den är böjd, knickad, saknar delar eller har andra skador. Får ej användas om innerförpackningen är bruten sedan tidigare eller är skadad.

1. Premedicinera patienten med antikoagulantia, trombocythämmare och vasodilatorer enligt institutionens regler för PTA.
 2. Utför perifer angiografi i den projektiön som bäst demonstrerar lesionen som ska åtgärdas, innan katatern används.
 3. Lägg under sedvanlig röntgengenomlysning en ledare av lämplig storlek bortom lesionen som ska åtgärdas (använd en 300 cm lång utbytesledare med de 137 cm och 155 cm långa AngioSculpt-katetrarna).
 4. Använd steril teknik och ta ut en AngioSculpt-kateter av lämplig storlek ur den sterila förpackningen och placera den i det sterila fältet.
 - För ballongkateter 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm ska AngioSculpt ha en storlek på ≤ 1,0 × referenskärlets diameter (RVD, reference vessel diameter).
 - För ballongkateter 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 eller 8,0 mm ska AngioSculpt ha en storlek på minst 0,5 mm MINDRE än referenskärlets diameter (RVD, reference vessel diameter).
 5. Ta av skyddshylsan från ballongen (endast ballonger i storleken 100 mm lång och 7 och 8 mm × 40 mm).
6. Inspektera alla delar och säkerställ att alla delar är intakta.
 7. Spola ledarlumen genom att ansluta den proximala färtningen till en 10 mL injektionsspruta och injicera hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i det proximala ledarlumen tills det börjar droppa ur den distala änden.
 8. Anslut en kran till kataterns ballongfyllningsport.
 9. Anslut en 20 mL injektionsspruta fylld med 2–3 mL röntgenkontrast och fysiologisk koksaltlösning, blandade i förhållanden 1:1, till kranen.
 10. Öppna kranen mot sprutan, aspirera/avlägsna luften från kataterns ballonglumen med hjälp av 20 mL-sprutan fylld med 2–3 mL röntgenkontrast och låt undertrycket vara kvar i 30 sekunder.
 11. Stäng kranen mot kataterns ballongfyllningsport och ta bort sprutan.
 12. Anslut en fyllningsanordning fylld med röntgenkontrast och fysiologisk koksaltlösning, blandade i förhållanden 1:1, till kranen så att det bildas en menisk. Undvik att föra in luftbubblor i kataterns ballonglumen.
 13. Öppna kranen mot fyllningsanordningen och aspirera med hjälp av fyllningsanordningen så att undertryck etableras och bibehålls.

OBS! All luft måste avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrast innan ballongen förs i kroppen (upprepa steg 9–12 om så krävs).

14. För in AngioSculpt-katatern över ledaren (genom antingen en tidigare infästning hemostatiskt introducer eller styrkater av lämplig storlek) och positionera den vid lesionen som ska åtgärdas, med sedvanlig genomlysningsteknik.

OBS! När katatern träs på ledaren ska man stödja katatern för att säkerställa att ledaren inte kommer i kontakt med ballongen. För inte in eller dra tillbaka AngioSculpt-katatern över ledarens mjuka del. Katatern får inte föras i eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste anledningen till motstånd fastställas innan man fortsätter med ingreppet.

15. Fyll AngioSculpt-ballongen enligt följande rekommenderade protokoll:
 - Öka fyllningstrycket med 2 atmosfärer var 10–15 sekund tills ballongen är helt fylld
 - Det nominella bristningstrycket (RBP) som är tryckt på förpackningsetiketten får ej överskridas
16. Anbringa undertryck i fyllningsanordningen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan AngioSculpt-katatern avlägsnas.
17. Avlägsna AngioSculpt-katatern.

OBS! Katatern får inte vridas mer än 180 grader när spetsen är sammanpressad. Vrid inte kataterns luerfattning mer än fem (5) varv under användningen. Katetermanipulering, inklusive införing och tillbakadragning, ska utföras genom att man fattar i kateterskafte.

18. Utför perifer angiografi (i samma projektiön(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att AngioSculpt-behandlingen slutförts.

19. Inspektera alla delar och säkerställ att katatern är intakt. Följ institutionens regler för bortskrifning av smittförande avfall. Om katatern fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen ska ledarlumen spolas, kataterns utsida rengöras med koksaltlösning, katatern läggas i en försedd plastpåse och Spectranetics® kontaktas för ytterligare instruktioner.

20. Utför eventuella ytterligare kliniskt indicerade interventioner (t.ex. stenplacering).
21. Avlägsna ledaren och utför perifer angiografi (i samma projektiön(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att samtliga interventioner har slutförts.
22. Avlägsna alla katetrar och åtgärda det arteriella ingångsstället enligt institutionens rutiner.
23. Fortsätt behandlingen med antikoagulantia, trombocythämmare och vasodilatorer enligt institutionens regler för PTA.

X. REFERENSER

Läkaren bör konsultera nyligen publicerad litteratur avseende aktuell medicinsk praxis vid ballondilatation och PTA.

XI. FRÄNSÄGELSE AV GARANTIASVAR OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSE

Ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive varje underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för visst syfte, lämnas för den(de) Spectranetics®-produkt(er) som beskrivs i denna skrift. Spectranetics® skall under inga omständigheter hållas ansvarigt för några direkta, tillfälliga eller efterföljande skador förutom vad som uttryckligen stadgas i specifik lagstiftning. Ingen person är bemyndigad att binda Spectranetics® till någon utfästelse eller garanti förutom vad som här uttryckligen anges.

Beskrivningar eller specificeringar i tryckt material från Spectranetics®, inklusive denna publikation, är avsedda uteslutande som allmän beskrivning av produkten vid tillverkningsställfallet och utgör inte någon uttrycklig garanti. Spectranetics® påtar sig inget ansvar med hänsyn till instrument som återanvänds, rengörs för återanvändning eller steriliseras.

Suomi

KÄYTÖÖHJEET

Perkutaaninen transluminaalinen AngioSculpt® PTA Scoring -angioplastiapallokatetri

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määryksestä.

LUE HUOLELLISESTI KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTÖÄ.

JOS KAIKKIA VAROITUKSIA JA VAROTOMIA EI NOUDATETA, SEURAUKSEN VOI OLLA KOMPLIKATIOITA.

HUOMAA: Nämä ohjeet koskevat pallon kaikkia läpimittoja ja pituuskis.

STERILI: Steriloitu etyleeniksiidillä. Ei-pyrogeeninen. **Ei saa käyttää, jos pakaus on auki tai vaurioitunut.**

SISÄLTÖ: Yksi (1) AngioSculpt PTA Scoring -pallokateetri

SÄILYTYS: Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa.

I. VÄLINEEN NIMI

Välineen nimi on AngioSculpt PTA Scoring -pallokateetri.

Sen geneerinen nimi on PTA-pallolajennuskatetri.

II. VÄLINEEN KUVAUS

AngioSculpt Scoring -pallokateetri on vakiomallinen pallo lähellä on leikkauksella. Yhtä luumena käytetään pallon täyttämiseen varjoaineella, jota toinen luumen mahdollistaa ohjainlangan käyttämisen kateetrin eteenpäin viemisen helpottamiseksi laajennettavaan stenoosin ja sen läpi. Tuote viedään kohteseen ohjainlankaa pitkin.

Kateetrin distaalipäässä on perinteinen nailonekosesta valmistettu pallo ja nitinolista valmistettu scoring-osa, jossa on kolme tai useampia (pallon koon mukaan) pallon ympärille kiertyvää kiertestä tukea. Tuet keskittävät laajennusvoiman, joka minimoi pallon luiskahdusriskiä ja auttaa ahtautuneiden valtimoiden luumisen laajentamista.

Seuraavan kokoiset pallot sisältävät kolme (3) tukea:

- 2,0 mm x 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 ja 3,5 mm x 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 ja 3,5 mm x 40 mm

Seuraavan kokoiset pallot sisältävät neljä (4) tukea:

- 2,0, 2,5, 3,0 ja 3,5 mm x 100 mm
- 4,0, 5,0 ja 6,0 mm x 20 mm
- 4,0, 5,0 ja 6,0 mm x 40 mm

Seuraavan kokoiset pallot sisältävät viisi (5) tukea:

- 4,0, 5,0 ja 6,0 mm x 100 mm
- 7,0 ja 8,0 mm x 40 mm

Palloissa on röntgenpositiiviset merkit, jotka helpottavat pallon sijoitusta ahtaumaan. Pallo laajenee tietystä paineessa ennalta määritettyyn läpimittaan ja pituteen.

Tuotteen tekniset tiedot, esimerkiksi pallon läpimittat, pallon pituudet, ohjainlangan yhteensopivus, holkin yhteensopivus ja kateetrin pituudet löytyvät taulukosta 1.

III. KÄYTÖÄIHEET

AngioSculpt PTA Scoring -pallokateetri on tarkoitettu lonkka-, reisi-, ilio-femoraalisen, poplitealisken, infrapoplitealisken ja munuaisvaltimon leesioiden laajennukseen ja luontaisien tai seivittäisten valtimo-laskimodialyysifisteleiden tutkoskutoon hoitoon. Ei saa käyttää sevelvaltimoissa tai hermoston verisuistonissa.

Taulukko 1: Tuotteen tekniset tiedot

Pallon läpimitta (mm)	Pallon pituus (mm)	Ohjainlangan yhteensopivus	Holkin yhteensopivus (F)	Kateetrin pituus (cm)
2,0	10	0,014"	5 F	137
2,0	20	0,014"	5 F	137
2,0	40	0,014"	5 F	137 tai 155
2,0	100	0,014"	6 F	137 tai 155
2,5	20	0,014"	5 F	137
2,5	40	0,014"	5 F	137 tai 155
2,5	100	0,014"	6 F	137 tai 155
3,0	20	0,014"	5 F	137
3,0	40	0,014"	5 F	137 tai 155
3,0	100	0,014"	6 F	137 tai 155
3,5	20	0,014"	5 F	137
3,5	40	0,014"	5 F	137 tai 155
3,5	100	0,014"	6 F	137 tai 155
4,0	20	0,018"	6 F	137
4,0	40	0,018"	6 F	90 tai 137
4,0	100	0,014"	6 F	90 tai 137
5,0	20	0,018"	6 F	137
5,0	40	0,018"	6 F	90 tai 137
5,0	100	0,014"	6 F	90 tai 137
6,0	20	0,018"	6 F	50, 90 tai 137
6,0	40	0,018"	6 F	50, 90 tai 137
6,0	100	0,014"	6 F	90 tai 137
7,0	40	0,018"	6 F	50, 90 tai 137
8,0	40	0,018"	6 F	50, 90 tai 137

IV. VASTA-AIHEET

Perkutaaninen transluminaalisen angioplastian (PTA) toimenpiteille ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

V. VAROITUKSIA

Tämä väline on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle.

Välinettä ei saa steriloilla uudelleen tai käyttää uudelleen, sillä tämä voi heikentää välineen toimintaa ja aiheuttaa puutteellisen uudelleensteriloitumisen ja ristikonaminaatio vaaran.

Laajentuneen pallon läpimittan tulee olla suunnilleen sama kuin verisuonen läpimitta aivan stenoosin proksimaali- ja distaalipuolilla, jotta verisuonen vaurioitumisriski pienennisi.

Kun kateetri on verisuistonissa, kateetrin käsitteily tulee seurata hyvälaatuiseilla läpivalaisulaitteistolla.

Kateetri ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan alipaineeseen. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitetävä ennen toimenpiteen jatkamista.

Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP). Katso tuote-etikettilästä välinettä koskevat tiedot. Nimellinen puhkeamispaine perustuu *in vitro* -testauksen tuloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %n luotamustavällä) ei puhkeeta nimellisessä puhkeamispaineessa tai sitä alhaisemmassa paineessa. Painemittarin käytön on suositeltavaa ylipaineistamisen välttämiseksi.

Vain suositeltua pallon täyttöainetta saa käyttää. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.

On noudatettava varovaisuutta, kun AngioSculpt-katetria käytetään juuri asennetussa paljasmetall- tai lääkestentissä. AngioSculpt-katetria ei ole testattu kliniisissä tutkimuksissa stenttiin jätkiläajennukseen tai juuri asennettuihin stenttiin distaalipuolella olevien leesioiden hoitoon. Laboratorioteisseissa ei ilmenny lisärisäkkä, kun AngioSculpt-katetria vietin eteenpäin tai vedettiin taaksepäin stenttiin läpi (ei tarttumista stenttiin, tai AngioSculpt-katetrin tarttumista tai vaurioitumista).

Käytä katetri ennen pakkaukseen merkityy "Use Before" (viimeinen käyttöpäivä) -päivämäärää.

VI. VAROITOMET

Ennen tämän tuotteen käyttööä on tärkeää, että ymmärrätään perinpojhaisesti PTA-toimenpiteeseen liittyvät periaatteet, kliniset sovellukset ja riskit.

Muita kuin näissä ohjeissa esitettyjä toimenpiteitä ei suositella.

Täytä välinettä ei Suositella käytettäväksi leesioissa, joiden laajentaminen voi vaatia suurempia täyttöaineita kuin mitä tälle kateetrille suositellaan.

Ei saa käyttää, jos pakaus on auki tai vaurioitunut.

Ennen angioplastiatoinenpidettä katetri on tarkastettava sen toimintakuntoisuuden ja eheyden varmistamiseksi. Lisäksi on varmistettava, että kateetrin koko ja pituus sopivat kyseisen toimenpiteen suorittamiseen.

Toimenpiteen aikana ja sen jälkeen potilaille tulee antaa asiamuistaan antikoagulantti-, antitrombositytti- ja vasodilatatoriläkitystä läitoksen perifeeristen valtimoiden angioplastioita koskevan hoitokäytännön mukaisesti.

Vie AngioSculpt-katetri sellaisen sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrien kautta, jonka koko tai minimikoko vastaa tuote-etiikan merkintöjä.

VII. HAITTAVAIIKUTUKSET

Mahdollisista haittavaikutuksista voivat olla mm. seuraavat (katso alla olevaa taulukkoa 2):

Taulukko 2: Mahdolliset haittavaikutukset

- hoidetun valtimon täydellinen tukos
- valtimon dissekoituma tai puhkeaminen
- valtimospasmi
- valeaneuryisma
- laajennetun valtimon restenoosi
- embolia
- veritulppa
- välinen osien juuttuminen
- verenvuoto tai verenpurkuama
- arteriovenoosinen fisteli

VIII. ANGIOSCULPT®-KATETRIN KÄYTÖSSÄ TARVITTAVAT MATERIAALIT:

VAROITUS: Käytä vain kertakäyttöisiä tarvikkeita. Ei saa steriloilla uudelleen tai käyttää uudelleen.

Femoraliaaninen sisäänvientiholki ja/tai ohjainkatetri:

- 2,0 x 10 mm:n kokoinen pallokateetri; ≥ 5 F:n sisäänvientiholki ja/tai ≥ 6 F:n ohjainkatetri
- 2,0, 2,5, 3,0 tai 3,5 mm:n läpimittainen ja 20 tai 40 mm:n pituinen pallokateetri; ≥ 5 F:n sisäänvientiholki ja/tai ≥ 6 F:n ohjainkatetri

- 2,0, 2,5, 3,0 tai 3,5 mm:n läpimittainen ja 100 mm:n pituinen pallokateretri ja 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 tai 8,0 mm:n läpimittainen pallokateretri; ≥ 6 F:n sisäänvientiholikki ja/tai ≥ 7 Fn ohjainkatteri
- hemostaasiventtiili
- fysiologisella keittosuolaliuoksella ~1:1 laimennettua varjoainetta
- sterililä heparinoitua fysiologista keittosuolaliuosta
- 10 ml:n ja 20 ml:n ruiskut huuhtelua ja pallon valmistelua varten
- täyttölaite (täyttö- ja tyhjennyslaite)
- ohjainlanka:

 - 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 mm:n läpimittaiset ja 4,0, 5,0 ja 6,0 mm \times 100 mm:n pallot: 0,014"
 - 4,0, 5,0 tai 6,0 mm \times 20 mm:n pallot ja 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 ja 8,0 mm \times 40 mm:n pallot: vain 0,018"

- ohjainlangan sisäänviejä
- ohjainlangan pyöritin
- jakoletkusto (paineen tarkkailuun ja varjoaineen ruiskutusta varten), paineletkun jatke

IX. KÄYTTÖOHJEET

Tarkasta AngieSculpt-katetri huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei siinä ole vaurioita ja että se on ehjä. Älä käytä katetria, jos siinä on mutkia, se on taittunut, sitä puuttuu osia tai siinä on muita vaurioita. Ei saa käyttää, jos sisäpakkauksessa on auki tai vaurioitunut.

1. Anna potilaalle esilääkityksenä antikoagulantteja, antitrombosyyttivalmisteita ja vasodilataattoreita laitoksen PTA-toimenpiteitä koskevan hoitokäytännön mukaisesti.
2. Tee ennen välineen käyttöä perifeerinen angiografia näkymässä, joka esittää kohdelesion parhaimen.
3. Sijoita valittu sopivankokoinen ohjainlanka läpivalaisuohjaukseissa kohdelesionin poikki (käytä 300 cm:n vaihtopuista ohjainlankaa 137 cm:n ja 155 cm:n pituisen AngieSculpt-katetrien kanssa).
4. Ota sopivan kokoinen AngieSculpt-katetri sterillistä pakkauskesta ja aseta se steriiliille alueelle aseptista tekniikkakaan käytäseen.
 - 2,0, 2,5, 3,0 tai 3,5 mm:n pallokaterellille AngieSculpt-katetrin koko on $\leq 1,0 \times$ viitesuonen läpimitta.
 - 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 tai 8,0 mm:n pallokaterellille AngieSculpt-katetrin koko on vähintään 0,5 mm PIENEMPI kuin viitesuonen läpimitta.
5. Poista suojarupakki pallosta (vain 100 mm:n pallot ja 7 mm ja 8 mm \times 40 mm:n pallot).
6. Tarkasta pallokateretri varmistaaksesi, että kaikki osat ovat ehjät.
7. Huuhtele ohjainlankaluumenin liittämällä 10 ml:n ruisku proksimaaliseen kantaan ja ruiskuttamalla heparinoitua keittosuolaliuosta proksimaaliseen ohjainlankaluumenin, kunnes distaalipäätä tulee pieni tippoo.
8. Kiinnitä katetrin pallo täytöporttiin sulkuhansta.
9. Kiinnitä sulkuhanasta 20 ml:n ruisku, joka sisältää 2–3 ml röntgenvarjoaineen ja fysiologisen keittosuolaliuoksen 1:1-seosta.
10. Avaa sulkuhanasta ruiskuun pään, aspiroi/poista ilma katetrin palloluumenista 2–3 ml röntgenvarjoainetta sisältävällä 20 ml:n ruiskulla ja jätä alipaineiseksi 30 sekunnin ajaksi.

11. Sulje sulkuhansta pallon täytöporttiin pään ja irrota ruisku.
12. Kiinnitä sulkuhanasta täyttölaite (täyttö- ja tyhjennyslaite), joka sisältää röntgenvarjoaineen ja fysiologisen keittosuolaliuoksen seosta suhteessa 1:1, niin että muodostuu meniski. Varo, ettei katetrin palloluumeenii pääse ilmakuplia.

13. Avaa sulkuhanasta täyttölaiteeseen pään ja aspiroi täyttölaiteella ja lükitsi alipaineiseksi.

HUOMAA: Kaikki ilma on poistettava pallosta ja korvattava varjoaineella ennen katetrin viemistä elimistöö (toista tarvittaessa vaiheet 9–12).

14. Vie AngieSculpt-katetri ohjainlankaan pitkin eteenpäin (joko aiemmin asetetun ja sopivan kokoinen hemostaatisen sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin kautta) ja aseta kohdelesioon läpivalaisuohjaukseessa.

HUOMAA: Kun lataat katetrin takakatulta ohjainlankaan, katetria pitää tukea ja varmistaa, että ohjainlanka ei pääse kosketukseen pallon kanssa. Älä vie AngieSculpt-katetria eteenpäin tai vedä taaksepäin ohjainlangan taipuisan osan yli. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan alipaineella. Jos käsitteily aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.

15. Täytä AngieSculpt-pallo seuraavaa suositueltua käytäntöä noudattaa:

- Suurenna täytötpainetta 2 ilmakehällä 10–15 sekunnin välein, kunnes pallo on aivan täynnä.
- Pakausmerkinnöissä esitettyä nimellistä puhekämpainetta ei saa ylitä.

16. Vedä täyttölaiteeseen alipaine ja varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan, ennen kuin poistat AngieSculpt-katetrin.

17. Poista AngieSculpt-katetri.

HUOMAA: Älä kierrä katetrin vartaa enempää kuin 180 astetta, kun kärki on juuttunut. Älä kierrä katetrin luer-kantaa enempää viisi (5) kierrostaa käytön aikana. Katetrin käsitteily, myös eteenpäin vieminen ja taaksepäin vetämisen, tulee tehdä varteen tarttumalla.

18. Tee AngieSculpt-hoidon jälkeen kohdelesion perifeerinen angiografia (samalla näkymällä kuin vaiheessa 2).

19. Tarkasta kaikki osat varmistaaksesi, että katetri on ehjä. Noudata tartuntavaarallisten jätteiden hävitystä koskevia laitoksen menettelytapoja. Jos väline ei toimi oikein tai tarkastuksessa havaitaan virkoja, huuhtele ohjainlankaluumen ja puhdistaa katetrin ulkopinta keittosuolaliuoksella, säilytä katetri suljetussa muovipussissa ja ota yhteyttä Spectranetics®-yhtiöön lisäohjeita varten.

20. Tee mahdolliset muut klinisesti tarvittavat interventiot (esim. stentin asennus).

21. Poista ohjainlanka ja tee kaikkien interventioiden jälkeen kohdelesion perifeerinen angiografia (samalla näkymällä kuin vaiheessa 2).

22. Poista kaikki katetrit ja hoida valtimoyteyskohda laitoksen hoitokäytännön mukaisesti.

23. Jatka hoitoa antamalla potilaalle antikoagulantteja, antitrombosyyttivalmisteita ja vasodilataattoreita laitoksen PTA-toimenpiteitä koskevan hoitokäytännön mukaisesti.

X. VIITTEET

Lääkärin tulee perehdytä viimeisimpään pallolaajennusta ja PTA-toimenpiteitä käsittelevään lääketieteiliseen kirjallisuteen.

XI. TAKUUN VASTUUVA PAUSLAUSEKE JA VAHINGONKORVAUSTEN RAJOITUKSET

Tässä julkaisussa kuvatulle Spectranetics®-tuotteelle (tuotteille) ei anneta mitään suoraa tai konkludenttista tukuta, kaikki kauppatavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat konkludenttiset tukut mukaan luettuna. Spectranetics® ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään muista suorista, satunnaisista tai väilläisistä vahingoista kuin mitä on nimennomaan laissa määritetty. Kellään henkilöllä ei ole toimivaltaa velvoittaa Spectranetics®-yhtiötä mihinkään toimiin tai takuuseen lukun ottamatta nimomenaisesti tässä ilmaistuja toimia tai tukuita.

Spectranetics®-yhtiö painetussa julkaisussa, tämä julkaisu mukaan luettuna, esityyllä kuvauksilla ja teknisillä tiedolla on pelkkästään tarkoitus kuvata yleisesti tuotetta sellaisena kuin se oli valmistushetkellä, eivätkä ne merkitse nimomenaisia tukuita.

Spectranetics® ei vastaa uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitteiltä tai uudelleensteriloiduista instrumenteista.

Norsk

BRUKSANVISNING

AngioSculpt®-skåringssballongkateter for perkutan transluminal angioplastikk (PTA)

FORSIKTIG: Federal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg fra eller etter forordning fra lege.

LES ALLE ANVISNINGER NØYE FØR BRUK: UNNLATELSE AV Å OVERHOLDE ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER KAN RESULTERE I KOMPLIKASJONER.

MERK: Disse instruksjonene gjelder alle ballongdiametere og -lengder.

STERIL: Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke pyrogen.

MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER ÅPNET ELLER SKADET.

INNHOLD: Ett (1) AngioSculpt PTA-skåringssballongkateter

OPPBÆRING: Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

I. ANORDNINGENS NAVN

Anordningens navn er AngioSculpt PTA-skåringssballongkateter; det generiske navnet for anordningen er PTA-ballongdilatasjonskateter.

II. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

AngioSculpt-skåringssballongkateteret er et standard ballongdilatasjonskateter med en skåringssballong nær den distale spissen. Det ene lumenet brukes til å fylle ballongen med kontrastmiddelet, og det andre lumenet gjør det mulig å bruke en ledavaier for å løtte fremføring av kateteret til og gjennom stenosene som skal dilateres. Produktet leveres på en plattform for innføring over vaier (over-the-wire, OTW).

Den distale enden av kateteret har en konvensjonell ballong av nylonblanding og et nitinol-skåringselement med tre eller flere spiralavstivere (avhengig av ballongstørrelsen) som vikler seg rundt ballongen. Avstivene skaper fokale konsentrasjoner av dilatatingsstyrke som minimaliserer ballongglidning og hjelper i den luminale utvidelsen av stenoserte arterier.

Følgende ballongstørrelser inneholder tre (3) avstivere:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm × 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm × 40 mm

Følgende ballongstørrelser inneholder fire (4) avstivere:

- 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm × 100 mm
- 4,0, 5,0 og 6,0 mm × 20 mm
- 4,0, 5,0 og 6,0 mm × 40 mm

Følgende ballongstørrelser inneholder fem (5) avstivere:

- 4,0, 5,0 og 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 og 8,0 mm × 40 mm

Ballongen har røntgentette markører for å hjelpe med plassering av ballongen i stenosen, og er utformet for å gi et utvidbart segment av kjent diameter og lengde ved et spesielt trykk.

Informasjon om produktspesifikasjoner inkludert ballongdiameter, ballonglengder, ledavaierkompatibilitet, hylsekompabilitet og kateterlengder finner du i Tabell 1.

III. INDIKASJONER

AngioSculpt PTA-skåringssballongkateteret er beregnet til dilatasjon av lesjoner i iliacus-, femoral-, ilio-femoral-, poplitea-, infra poplitea- og renalarteriene, og til behandling av obstruktive lesjoner av naturlige eller syntetiske arterienovenøse dialysefistler. Skal ikke brukes i koronar- eller nevrovaskulatur.

Tabell 1: Produktspesifikasjoner

Ballong-diameter (mm)	Ballong-lengde (mm)	Ledavaier-kompatibilitet	Hylse-kompatibilitet (F)	Kateterlengde (cm)
2,0	10	0,014"	5 F	137
2,0	20	0,014"	5 F	137
2,0	40	0,014"	5 F	137 eller 155
2,0	100	0,014"	6 F	137 eller 155
2,5	20	0,014"	5 F	137
2,5	40	0,014"	5 F	137 eller 155
2,5	100	0,014"	6 F	137 eller 155
3,0	20	0,014"	5 F	137
3,0	40	0,014"	5 F	137 eller 155
3,0	100	0,014"	6 F	137 eller 155
3,5	20	0,014"	5 F	137
3,5	40	0,014"	5 F	137 eller 155
3,5	100	0,014"	6 F	137 eller 155
4,0	20	0,018"	6 F	137
4,0	40	0,018"	6 F	90 eller 137
4,0	100	0,014"	6 F	90 eller 137
5,0	20	0,018"	6 F	137
5,0	40	0,018"	6 F	90 eller 137
5,0	100	0,014"	6 F	90 eller 137
6,0	20	0,018"	6 F	50, 90 eller 137
6,0	40	0,018"	6 F	50, 90 eller 137
6,0	100	0,014"	6 F	90 eller 137
7,0	40	0,018"	6 F	50, 90 eller 137
8,0	40	0,018"	6 F	50, 90 eller 137

IV. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente for perkutane, transluminale angioplastikk (PTA)-prosedyrer.

V. ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til bruk på én enkelt pasient. Må ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen, siden dette muligens kan resultere i kompromittert anordningsstykke og økt risiko for uriktig resterilisering og krysskontaminerings.

Den fylte ballongdiametren skal nærme seg kardiameteren like godt som distalt til stenosens, for å redusere mulig karskade.

Når kateteret er eksponert for vaskulærsystemet, skal det manipuleres mens det er under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet.

Ikke før frem eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er fullstendig tomt under vakuum. Hvis du møter motstand under manipulering, må årsaken til motstanden fastsettes før du fortsetter.

Ballongtrykket må ikke overstige nominelt sprenghøyde (RBP). Se produktetiketten for spesifikk informasjon om anordningen. RBP er basert på resultater av in vitro testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % sikkerhetsgrad) vil ikke birst ved eller under RBP. En av trykkmålingsanordning anbefales for å unngå overtrykk.

Bruk kun det anbefalte ballongfyllingsmidlet. Bruk aldri luft eller gassholdige midler til å fylle ballongen.

Gå forsiktig frem når du bruker AngioSculpt-kateteret i en nylig utløst stent av rent metall eller en legemiddelgivende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke blitt testet i kliniske studier for etter-dilatasjon av stenter eller i lesjoner distalt til nylig utløste stenter. Testing i prøvebenk har ikke vist ekstra risiko ved innsætning eller tilbaketrekkning av AngioSculpt kateteret gjennom stenter (ingen forstyrrelse med stentavstivere, ingen retensjon av eller skade på AngioSculpt-kateteret).

Bruk kateteret for "Use Before" (utløps)-datoen på emballasjen.

VI. FORHOLDSREGLER

En grundig forståelse av prinsippene, klinisk bruk og risikoer forbundet med PTA er nødvendig for bruk av dette produktet.

Bruk i prosedyrer bortsett fra de som er indikert i disse anvisningene, anbefales ikke.

Anordningene anbefales ikke til bruk i lesjoner som kan kreve fyllingstrykk over de som anbefales for dette kateteret.

Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet.

Før angioplastikk skal kateteret undersøkes for å bekrefte funksjonalitet, anordningens integritet og for å påse at størrelsen og lengden er egnet til den spesifikke prosedyren som den skal brukes til.

Under og etter prosedyren skal egnede anti-koagulanter, anti-blodplatemidler og vasodilatatorer administreres til pasienten i henhold til institusjonens praksis for perifer angioplastikk av lignende arterier.

Før AngioSculpt-kateteret gjennom den anbefalte størrelsen for innføringshylse eller den minste størrelsen for ledekateter indikert på produktetiketten.

VII. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til, de som er oppført i Tabell 2 nedenfor:

Tabell 2: Mulige bivirkninger

- Total okklusjon av den behandlede arterien
- Arteriell dissekjon eller perforering
- Arteriespasme
- Pseudo-aneurisme
- Re-stenose av den dilaterte arterien
- Embolisme
- Trombe
- Tilbakeholdte anordningskomponenter
- Blødning eller hematot
- Arteriovenøs fistel

VIII. NØDVENDIGE MATERIALER FOR BRUK MED ANGIOSCULPT®-KATERETERET:

ADVARSEL: Bruk kun artikler til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller brukes om igjen.

• Femoral innføringshylse og/eller ledekateter (GC):

- Størrelse 2,0 × 10 mm ballongkateter: ≥5 F innføringshylse og/eller ≥6 F GC
- 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm diameter × 20 og 40 mm lengde ballongkateter: ≥5 F innføringshylse og/eller ≥6 F GC

- 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm diameter \times 100 mm lengde ballongkateter og 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 eller 8,0 mm diameter ballongkateter: ≥ 6 F innføringshylse og/eller ≥ 7 F GC
- Hemostaseventil
- Radiografisk kontrastmiddel fortyntet ~1:1 med fysiologisk saltvann
- Sterilt, heparinert fysiologisk saltvann
- 10 ml og 20 ml sprøyter for skylling og ballongpreparerings
- Fyllingsanordning (indeflator)
- Ledevaier:
 - 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 mm diameter og 4,0, 5,0 og 6,0 mm \times 100 mm ballongstørrelser – 0,014"
 - 4,0, 5,0 eller 6,0 mm \times 20 mm og 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 og 8,0 mm \times 40 mm ballongstørrelser – bare 0,018"
- Ledevaierinnfører
- Dreieanordning for ledevaier
- Manifold (for trykksovervåking og kontrastinjeksjon), trykkslangeforgelengse

IX. BRUKSANVISNING

Før bruk av AngioSculpt må det undersøkes nøye for skade og integritet. Må ikke brukes hvis kateteret har bøyninger, knekker, mangler komponenter eller annen skade. Må ikke brukes hvis den andre pakken er åpen eller skadet.

1. Forhåndsmedisiner pasienter med anti-koagulanter, anti-blodplatemidler og vasodilatorer i henhold til institusjonens protokoll for PTA-prosedyrer.
2. Utfør perifert angiogram i det bildet som viser mållesjonen best, før utlosning av anordningen.
3. Ved bruk av standard fluoroskopisk teknikk plasseres en valgt ledevaier i passende størrelse forbi mållesjonen (bruk en 300 cm utsiktstipsvaier med 137 cm og 155 cm lange AngioSculpt-kateter).
4. Ta ut et AngioSculpt-kateter i passende størrelse fra den sterile pakken og plasser det på det sterile feltet med steril teknikk.
 - For 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm ballongkateter, mål AngioSculpt $\leq 1,0 \times$ referansekartiameteren (RVD).
 - For 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 eller 8,0 mm ballongkateteret, mål AngioSculpt minst 0,5 mm MINDRE enn referansekartiameteren (RVD).
5. Fjern det beskyttende røret fra ballongen (bare 100 mm lengde og 7 og 8 mm \times 40 mm ballongstørrelser).
6. Kontroller ballongkateteret for å påse at alle komponenter er intakte.
7. Skyll ledevaierlumenet ved å koble den proksimale muffen til en 10 ml sprøyte og injisere heparinert saltvann inn i det proksimale ledevaierlumenet til draper kommer ut av den distale enden.
8. Fest en stoppekran til kateterets ballongfyllingsport.
9. Fest en 20 ml sprøyte fylt med 2–3 ml av 1:1 blanding med radiografisk kontrastmiddel og fysiologisk saltvann til stoppekransen.
10. Åpne stoppekransen til sprøyten, aspirer/fjern luft fra kateterballonglumenet med en 20 ml sprøyte fylt med 2–3 ml med radiografisk kontrastmiddel og la vakuum være på i 30 sekunder.

11. Lukk stoppekransen til kateterballongens fyllingsport og fjern sprøyten.
12. Fest fyllingsanordningen (indeflator), fylt med 1:1 blanding med radiografisk kontrastmiddel og fysiologisk saltvann, til stoppekransen ved å skape en menisk. Unngå å føre inn luftbobler i kateterballonglumenet.
13. Åpne stoppekransen til fyllingsanordningen og aspirer ved å bruke fyllingsanordningen og løse inn vakuums.
- MERK:** All luft må fjernes fra ballongen og erstattes med kontrastmiddel før innsetting i kroppen (gjenta trinn 9–12 ved behov).
14. Før frem AngioSculpt-kateteret over ledavaieren (gjennom enten et tidligere plassert hemostaseinnføringshylse eller et ledekateter av passende størrelse) og plasser det ved mållesjonen med standard fluoroskopisk teknikk.
- MERK:** Når kateteret lastes tilbake på ledavaieren, skal kateteret støttes for å sikre at ledavaieren ikke kommer i kontakt med ballongen. Ikke før frem eller trekk tilbake AngioSculpt-kateteret over den slappe delen av ledavaieren. Ikke før frem eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er fullstendig tømt under vakuums. Hvis du møter motstand under manipulering, må årsaken til motstanden fastsettes for du fortsetter.
15. Fyll AngioSculpt-ballongen i henhold til følgende anbefalte protokoll:
 - Øk fyllingstrykket med 2 atmosfærer hvert 10–15. sekund til ballongen er helt fylt.
 - Ikke overstig det klassifiserte sprengtrykket (RBP) som er trykt på pakkeketten.
16. Påfør negativt trykk på fyllingsanordningen og bekrefte at ballongen er helt tømt før du fjerner AngioSculpt-kateteret.
17. Fjern AngioSculpt-kateteret.
- MERK:** Ikke drei kateterskaftet mer enn 180 grader når spissen er tvungen. Ikke drei kateterluermuffen mer enn fem (5) omdreininger under bruk. Katetermanipulering, inkludert fremføring og tilbaketrekning, skal utføres ved å gripe tak i skaftet.
18. Utfør perifert angiogram (i det eller de samme bildene som trinn 2) av mållesjonen etter fullføring av AngioSculpt-behandling.
19. Kontroller alle komponenter for å påse at kateteret er intakt. Følg institusjonens prosedyrer for avhending av biologisk farlig avfall. Hvis det oppstår funksjonsfeil, eller andre defekter oppdages ved kontroll, skal ledavaierlumenet skylles og den ytre overflaten av kateteret rengjøres med saltvann. Oppbevar kateteret i en forseglet plastpose og ta kontakt med Spectranetics® for videre anvisninger.
20. Fullfør alle ekstra inngrep som klinisk indisert (f.eks. stentpllassering).
21. Fjern ledavaieren og utfør perifert angiogram (i det (de) samme bilde(r) som trinn 2) av mållesjonen etter fullføring av alle inngrep.
22. Fjern alle katetre og administrer arterieltilgangsstedet i henhold til institusjonens protokoll.
23. Fortsett behandling med anti-koagulanter, anti-blodplatemidler og vasodilatorer i henhold til institusjonens protokoll for PTA-prosedyrer.

X. REFERANSER

Legen skal konsultere ny litteratur om gjeldende medisinsk praksis mht. ballongdilatasjon og PTA-prosedyrer.

XI. GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

Det finnes ingen uttrykkelig eller underforstått garanti, inkludert underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål, for Spectranetics®-produktet/-produktene beskrevet i denne publikasjonen. Spectranetics® skal under ingen omstendigheter være ansvarlig for direkte, indirekte eller følgesmessige skader, bortsett fra det som er uttrykkelig forutsatt ved spesiell lov. Ingen person har myndighet til å binde Spectranetics® til noen fremstilling eller garanti, bortsett fra som spesielt fremsatt her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt materiale fra Spectranetics®, inkludert denne publikasjonen, er kun ment å beskrive produktet generelt på produksjonsstidspunktet og utgjør ikke noen uttrykkelig garanti.

Spectranetics® påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som brukes om igjen, behandles om igjen eller resteriliseres.

AngioSculpt®

Balonowy cewnik nacinający PTA

Polski

INSTRUKCJA UŻYCIA

Balonowy cewnik nacinający firmy AngioSculpt® do przeskórnej angioplastyki wewnętrznozyjowej (PTA)

PRZESTROGA: Na mocy prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAGIĘĆ PRZECZYTAĆ

WSZYSTKIE INSTRUKCJE: NIEPRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH OSTRZEZEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI MOŻE SPOWODOWAĆ POWIKLANIA.

UWAGA: Niniejsze instrukcje dotyczą wszystkich średnic i długości balonów.

URZĄDZENIE JAŁOWE: Wyjąłowane tlenkiem etylenu. Nieprzygotowane. **Nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

ZAWARTOŚĆ: Jeden (1) balonowy cewnik nacinający AngioSculpt PTA

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu.

I. NAZWA URZĄDZENIA

Urządzenie nosi nazwę: balonowy cewnik nacinający AngioSculpt PTA; nazwa rodzajowa urządzenia - balonowy cewnik poszerzający PTA.

II. OPIS URZĄDZENIA

Balonowy cewnik nacinający AngioSculpt jest standardowym balonowym cewnikiem poszerzającym, wyposażonym w balon nacinający w pobliżu końcówki dystalnej. Jedno światło cewnika przeznaczone jest do napełnienia balonu środkiem kontrastowym; drugie światło umożliwia wprowadzenie prowadnika ułatwiającego wsunięcie cewnika do i przez miejsce zwężenia, które ma być poszerzone. Produkt oferowany jest w formie urządzenia wprowadzanego wzdłuż prowadnika. Dystalne zakończenie cewnika wyposażone jest w konwencjonalny balon, wykonany z mieszaniny nylonu oraz z elementu nacinającego, wykonanego z nitrylu, zawierającego trzy lub więcej (w zależności od rozmiaru balonu) spiralne rozpróki otaczające balon. Rozpróki umożliwiają zogniskowanie się stosowanej do poszerzania, co powoduje zmniejszenie tendencji balonu do przesuwania się i wspomaga śródzaczyniowe rozszerzenie zwężonych tętnic.

Balony następujących rozmiarów zawierają trzy (3) rozpróki:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 i 3,5 mm × 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 i 3,5 mm × 40 mm

Balony następujących rozmiarów zawierają cztery (4) rozpróki:

- 2,0, 2,5, 3,0 i 3,5 mm × 100 mm
- 4,0, 5,0 i 6,0 mm × 20 mm
- 4,0, 5,0 i 6,0 mm × 40 mm

Balony następujących rozmiarów zawierają pięć (5) rozpróki:

- 4,0, 5,0 i 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 i 8,0 mm × 40 mm

Balon wyposażony jest w znaczniki nieprzenikalne dla promieni rentgena, ułatwiające wprowadzenie balonu do zwężenia, zaprojektowane w taki sposób, aby można było uzyskać rozszerzony segment o określonej średnicy i długości przy określonych wartościach ciśnienia.

Informacje dotyczące specyfikacji produktu, łącznie ze średnicami balonu, długościami balonu, zgodnością prowadników, zgodnością koszulek i długościami cewników można znaleźć w Tabeli 1.

III. WSKAZANIA

Balonowy cewnik nacinający AngioSculpt PTA jest przeznaczony do poszerzania zmian w tętnicach biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, poniżej podkolanowych i nerwowych, oraz do leczenia czopujących zmian w natywnych lub syntetycznych tętniczo-żylnych przekotkach do dializy. Nie może być stosowany w tętnicach wieńcowych lub w naczyniach krewionośnych układu nerwowego.

Tabela 1: Specyfikacja produktu

Średnica balonu (mm)	Długość balonu (mm)	Zgodność prowadnika	Koszulka Kompatybilność (F)	Długość cewnika (cm)
2,0	10	0,014"	5F	137
2,0	20	0,014"	5F	137
2,0	40	0,014"	5F	137 lub 155
2,0	100	0,014"	6F	137 lub 155
2,5	20	0,014"	5F	137
2,5	40	0,014"	5F	137 lub 155
2,5	100	0,014"	6F	137 lub 155
3,0	20	0,014"	5F	137
3,0	40	0,014"	5F	137 lub 155
3,0	100	0,014"	6F	137 lub 155
3,5	20	0,014"	5F	137
3,5	40	0,014"	5F	137 lub 155
3,5	100	0,014"	6F	137 lub 155
4,0	20	0,018"	6F	137
4,0	40	0,018"	6F	90 lub 137
4,0	100	0,014"	6F	90 lub 137
5,0	20	0,018"	6F	137
5,0	40	0,018"	6F	90 lub 137
5,0	100	0,014"	6F	90 lub 137
6,0	20	0,018"	6F	50, 90 lub 137
6,0	40	0,018"	6F	50, 90 lub 137
6,0	100	0,014"	6F	90 lub 137
7,0	40	0,018"	6F	50, 90 lub 137
8,0	40	0,018"	6F	50, 90 lub 137

IV. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań do przeprowadzenia procedur przeskórnej angioplastyki wewnętrznozyjowej (PTA).

V. OSTRZEŻENIA

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Nie należy go ponownie wyjmować i/lub ponownie używać, gdyż może to potencjalnie doprowadzić do pogorszenia działania urządzenia i do zwiększenia ryzyka nieprawidłowego ponownego wyjawiżenia oraz zakżenia krzyżowego.

Średnica napełnionego balonu powinna odpowiadać w przybliżeniu średnicy naczynia w odcinku proksymalnym i dystalnym w stosunku do miejsca zwężenia tak, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego uszkodzenia naczynia.

Wszelkie manipulacje cewnikiem po wprowadzeniu go do układu naczyniowego powinny być prowadzone pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopu.

Nie należy wsuwać lub wyciągać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu, z użyciem podciśnienia. Jeśli w czasie stosowania cewnika wyczuwalny jest opór, należy ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem zabiegów.

Ciągnięcie balonu nie powinno przekraczać nominalnej wartości ciśnienia rozerwania (RBP). Szczegółowe informacje na temat urządzenia znajdują się w specyfikacji produktu. Wartość nominalnego ciśnienia rozerwania ustalone na podstawie badań prowadzonych w warunkach in-vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% poziomem ufności) nie rozerwie się pod wpływem ciśnienia nieprzekraczającego RBP. Aby nie dopuścić do nadmiernego ciśnienia w balonie, zaleca się stosowanie urządzeń monitorujących ciśnienie.

Należy stosować wyłącznie zalecone środki przeznaczone do napełniania balonu. Nie należy napełniać balonu powietrzem ani żadnym innym gazem.

Szczególną ostrożność należy zachować w czasie stosowania cewnika AngioSculpt w sąsiedztwie świeżo rozprzężonych stentów z niepowlekanej metalu lub stentów uwalniających leki. Nie prowadzono badań klinicznych nad zastosowaniem cewnika AngioSculpt do wtórnego poszerzania stentów lub do poszerzania zmian zlokalizowanych dystalnie w stosunku do świeżo wszczępionego stentu. Badania prowadzone w warunkach laboratoryjnych wykazują, że wprowadzenie lub wyciąganie cewnika AngioSculpt poprzez stenty nie wiąże się z dodatkowym ryzykiem (nie było kolizji z rozprawkami stentu, nie występuje zatrzymywanie lub uszkadzanie cewnika AngioSculpt).

Cewnik należy użyć przed upływem daty "Use Before" (przydatności), znajdującej się na opakowaniu.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem niniejszego produktu należy zapoznać się zasadami, zastosowaniem klinicznym oraz ryzykiem związanej z zabiegiem PTA.

Nie zaleca się stosowania urządzenia do celów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji.

Nie zaleca się stosowania urządzenia do zmian, których poszerzenie może wymagać zastosowania wyższych wartości ciśnienia napełniania niż zalecone dla niniejszego cewnika.

Nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przed zabiegiem angioplastyki należy sprawdzić, czy cewnik funkcjonuje prawidłowo, czy nie jest uszkodzony oraz upewnić się, że jego rozmiar i długość są odpowiednie dla zaplanowanej procedury.

W czasie zabiegów oraz po jego zakończeniu należy podać pacjentowi odpowiednie leki przeciwzakrzepowe, przeciwplątkowe oraz rozszerzające naczynia, zgodnie z praktyką kliniczną stosowaną w przypadku zabiegów angioplastyki tego rodzaju tetric w danym ośrodku.

Należy przeprowadzić cewnik AngioSculpt przez koszulkę introduktora o zalecanym rozmiarze lub cewnik wprowadzający o minimalnym rozmiarze wskazanym na etykietę produktu.

VII. NIEKORZYSTNE DZIAŁANIA UBOCZNE

Potencjalne niekorzystne działania uboczne obejmują między innymi zdarzenia przedstawione w Tabeli 2 poniżej:

Tabela 2: Potencjalne niekorzystne działania uboczne

- Cakowite zatkanie poszerzanej tętnicy
- Rozwarstwienie lub perforacja tętnicy
- Skurcz tętnicy
- Tętniak rzekomy
- Nawrót zwężenia poszerzanej tętnicy
- Zatorowość
- Zakrzepica
- Odłączenie elementów urządzenia
- Krwawienie lub krwiak
- Przetoka tętniczo-żylna

VIII. MATERIAŁY WYMAGANE DO STOSOWANIA Z CEWNIKIEM ANGIOSCULPT®:

OSTRZEŻENIE: Należy używać wyłącznie urządzeń jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ani używać ponownie.

- Koszulka introduktora do tężnicy udowej i/lub cewnik wprowadzający (GC):
 - cewnik balonowy rozmiaru 2,0 × 10 mm: koszulka introduktora ≥ 5F i/lub cewnik wprowadzający ≥ 6F
 - cewnik balonowy o średnicy 2,0, 2,5, 3,0 lub 3,5 mm i długości 20 i 40 mm: koszulka introduktora ≥ 5F i/lub cewnik wprowadzający ≥ 6F
 - cewnik balonowy o średnicy 2,0, 2,5, 3,0 lub 3,5 mm i długości 100 mm oraz cewnik balonowy o średnicy 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 lub 8,0 mm: koszulka introduktora ≥ 6F i/lub cewnik wprowadzający ≥ 7F
- Zawór hemostatyczny
- Środek kontrastowy rozcierziony roztworem soli fizjologicznej w stosunku ~1:1
- Sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawki o pojemności 10 i 20 ml, przeznaczone do przepukiwania i przygotowania balonu
- Urządzenie do napełniania (insuflator)
- Prowadnik:
 - rozmiary balonu: średnica 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 mm oraz 4,0, 5,0 i 6,0 mm × 100 mm - 0,014 cala
 - rozmiary balonu: średnica 4,0, 5,0 lub 6,0 × 20 mm oraz 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 i 8,0 mm × 40 mm - tylko 0,018 cala
- Introduktor prowadnika
- Urządzenie kontrolujące moment obrotowy prowadnika
- Rozgałęźnik (do monitorowania wartości ciśnienia i ienieckiego środka kontrastowego), dreny przedłużające układu ciśnieniowego

IX. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem cewnika AngioSculpt należy starannie sprawdzić go pod kątem uszkodzeń i integralności urządzenia. Nie należy używać, jeżeli cewnik jest zagięty, załamany, niekompletny lub uszkodzony. Nie używać, jeżeli opakowanie wewnętrzne zostało otwarte lub jest uszkodzone.

1. Podczas premedykacji należy podać pacjentowi leki przeciwkrzepliwe, przeciwpylkowe i rozszerzające naczynia, zgodnie z protokołem procedury PTA, stosowanym w danym ośrodku.
2. Przed wprowadzeniem urządzenia wykonać obwodową angiografię, w projekcji pozwalającej na najlepsze uwidocznienie zmiany docelowej.
3. Z pomocą standardowej techniki fluoroskopowej, umieścić odpowiednio dobrany prowadnik poza zmianą docelową (z cewnikami AngioSculpt o długości 137 cm i 155 cm należy stosować prowadnik o długości 300 cm).
4. W sposób gwarantujący zachowanie sterility wyjść ze sterylnego opakowania cewnik AngioSculpt o odpowiednim rozmiarze i umieścić go w sterylnym polu operacyjnym.
 - Dla cewnika balonowego o średnicy 2,0, 2,5, 3,0 lub 3,5 mm, dobrać cewnik AngioSculpt ≤ 1,0 × średnica naczynia docelowego (RVD).
 - Dla cewnika balonowego o średnicy 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 lub 8,0 mm, dobrać cewnik AngioSculpt co najmniej 0,5 mm MNIEJSZY niż średnica naczynia docelowego (RVD).
5. Zdjąć rurkę zabezpieczającą z balonu (tylko balony 100 mm oraz 7 i 8 mm × 40 mm).
6. Sprawdzić cewnik i upewnić się, że żaden z jego elementów nie jest uszkodzony.

7. Przepłykać światło prowadnika, podłączając do portu proksymalnego strzykawkę o objętości 10 ml i wstrzykując heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do proksymalnego światła prowadnika do czasu, gdy w zakorzeniu dystalnym pojawią się krople roztworu.
8. Zamocować kranik do portu cewnika przeznaczonego do insuflacji balonu.
9. Do kranika podłączyć strzykawkę o objętości 20 ml wypełnioną 2–3 ml mieszaniny środka kontrastowego i zwykłego roztworu soli fizjologicznej w stosunku 1:1.
10. Otworzyć kranik, do którego podłączona jest strzykawka i zaaspipować/usunąć powietrze ze światła cewnika balonowego, przy pomocy strzykawki o objętości 20 ml wypełnionej 2–3 ml środka kontrastowego; aspirować podciśnieniem przez 30 sekund.
11. Zamknąć kranik portu do napełniania cewnika balonowego i odłączyć strzykawkę.
12. Podłączyć urządzenie napełniające (insuflator) wypełnione mieszaniną środka kontrastowego i zwykłego roztworu soli fizjologicznej w stosunku 1:1, do kranika w taki sposób, aby wytworzyć się menisk. Unikać przedostania się pęcherzyków powietrza do światła cewnika balonowego.
13. Otworzyć kranik urządzenia napełniającego i zaaspipować przy pomocy urządzenia do napełniania wytwarzając podciśnienie.
- UWAGA: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy całkowicie usunąć powietrze z balonu i zastąpić je środkiem kontrastowym (w razie potrzeby należy powtórzyć czynności 9-12).**
14. Wsunąć cewnik AngioSculpt wzdłuż prowadnika (przez wprowadzoną wcześniej hemostatyczną koszulkę introduktora o odpowiednim rozmiarze lub przy pomocy cewnika prowadzącego) i wprowadzić go do zmiany docelowej przy użyciu standardowej techniki fluoroskopowej.
- UWAGA: W czasie ponownego wsuwania cewnika na prowadnik należy podtrzymać cewnik i upewnić się, że prowadnik nie styka się z balonem. Nie należy wprowadzać lub wysuwać cewnika AngioSculpt poprzez miękką część prowadnika. Nie należy wsuwać lub wyciągać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu, z użyciem podciśnienia. Jeśli w czasie stosowania cewnika wyczuwalny jest opór, należy ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem zabiegu.**
15. Napełnić balon cewnika AngioSculpt zgodnie z zaleconym protokołem:
 - zwiększać ciśnienie napełniania o 2 atmosfery co 10–15 sekund, do czasu, aż balon zostanie całkowicie napełniony;
 - nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP), wydrukowanego na etykiecie opakowania.
16. Ustawić urządzenie do napełniania w taki sposób, aby generowało podciśnienie i upewnić się, że przed usunięciem cewnika AngioSculpt balon został całkowicie opróżniony.
17. Usunąć cewnik AngioSculpt.
- UWAGA: Nie należy obracać trzonu cewnika o ponad 180 stopni w czasie, gdy końcówka jest zablokowana. Nie należy obracać portu luer cewnika o ponad pięć (5) obrótów w czasie użycia. W czasie wszelkich manipulacji związanych z cewnikiem, takich jak wsuwanie i wysuwanie, należy przytrzymywać jego trzon.**
18. Po zakończeniu leczenia z wykorzystaniem cewnika AngioSculpt należy wykonać obwodowy angiogram zmiany docelowej (w tej samej projekcji (projekcjach) jak w czynności 2).

19. Należy sprawdzić wszystkie elementy cewnika i upewnić się, że nie jest on uszkodzony. Wyrzucić cewnik zgodnie z obowiązującymi w danym ośrodku procedurami dotyczącymi usuwania materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. W przypadku, gdy urządzenie działa nieprawidłowo lub kontrola wykazała jakiekolwiek uszkodzenia, należy przepłukać światło prowadnika i oczyścić jego zewnętrzna powierzchnię roztworem soli fizjologicznej, włożyć cewnik do zamkniętego plastikowego woreczka i skontaktować się z firmą Spectranetics® w celu uzyskania dalszych instrukcji.

20. Zakończyć wszelkie dodatkowe interwencje, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi (np. implantacja stentu).
21. Po zakończeniu wszystkich zabiegów usunąć prowadnik i wykonać obwodowy angiogram zmiany docelowej (w tej samej projekcji (projekcjach) jak w czynności 2).
22. Wyjąć wszystkie cewniki i zabezpieczyć miejsce dostępu do tężnicy zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku.

23. Kontynuować podawanie pacjentowi leków przeciwkrzepliwych, przeciwpylkowych i rozszerzających naczynia, zgodnie z protokołem procedur PTA, stosowanym w danym ośrodku.

X. BIBLIOGRAFIA

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszymi publikacjami dotyczącymi zasad stosowania poszerzających cewników balonowych w zabiegach PTA.

XI. OŚWIADCZENIE O GWARANCJI ORAZ OGRANICZENIU ŚRODKÓW ZARADCZYCH

Nie istnieje żadna wyrażona ani domniemana gwarancja, w tym przydatności do sprzedaży lub do określonego celu w stosunku do produktu/-ów firmy Spectranetics® opisanych w niniejszej publikacji. Firma Spectranetics® nie będzie w żadnym wypadku ponosić odpowiedzialności za bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody, inne niż te, które są wyraźnie określone odpowiednimi przepisami prawa. Żadna osoba nie jest uprawniona do wiązania firmy Spectranetics® jakimkolwiek oświadczeniami lub do udzielenia w jej imieniu gwarancji, za wyjątkiem tych, które są konkretnie określone w tym dokumencie.

Opisy i dane techniczne przedstawione przez firmę Spectranetics® w formie drukowanej, w tym w niniejszej publikacji, mają na celu jedynie ogólne przedstawienie produktu w chwili, w której był on wytworzony, i nie stanowią żadnych gwarancji wyrażonych.

Firma Spectranetics® nie ponosi odpowiedzialności za ponowne użycie urządzeń, przygotowanie ich do ponownego użycia lub wyjawiłowanie.

Magyar

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AngioSculpt® perkután transzluminális angioplastika (PTA) metsző ballonkatéter

FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékelhető.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ÖSSZES UTASÍTÁST: A FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖNTÉZÉKEDÉS KIFIGYELMÉN KÍVÜL HAGYÁSA SZÖVÖDÉMÉNYEKHEZ VEZETHET.

MEGYEGYZÉS: Ezek az utasítások minden ballonátmérőre és ballonhosszra vonatkoznak.

STERIL: Etílen-oxid gázossal sterilizálva. Nem pirogén.

Ne használja az eszközöt, ha a csomagolás nyílt van vagy sérült!

TARTALOM: Egy (1) AngioSculpt PTA metsző ballonkatéter

TÁROLÁS: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

I. AZ ESZKÖZ NEVE

Az eszköz neve AngioSculpt PTA metsző ballonkatéter; a generikus eszközneve: PTA dilatációs ballonkatéter.

II. ESZKÖZLEÍRÁS

Az AngioSculpt metsző ballonkatéter egy olyan hagyományos dilatációs ballonkatéter, amelyen egy metsző ballon található a disztrális csúcs közelében. Az egyik lumen a ballon kontrasztanyaggal történő feltöltésére, a másik a vezetődrót használatara szolgál. A vezetődrót segítségével a katétert előre lehet tolni a kitágítandó szűkület felé és azon keresztül. A termék vezetődrótra felülvize (over-the-wire, OTW) forgalmazzuk.

A kábel disztrális végén egy hagyományos, nejlonkeverékiből készült ballon és egy metsző nitinolrész található, a ballont körbevező három vagy több (a ballon méretétől függően) spirális merevítővel. Ezek a merevítők a kitágítási erő fokális összpontosulását hozzák létre, ami minimalizálja a ballon elcsúsztását és segít a beszűkült artériák luménének tágításában.

Az alábbi méretekben a ballonok három (3) bordával rendelkeznek:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 és 3,5 mm × 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 és 3,5 mm × 40 mm

Az alábbi méretekben a ballonok négy (4) bordával rendelkeznek:

- 2,0, 2,5, 3,0 és 3,5 mm × 100 mm
- 4,0, 5,0 és 6,0 mm × 20 mm
- 4,0, 5,0 és 6,0 mm × 40 mm

Az alábbi méretekben a ballonok öt (5) bordával rendelkeznek:

- 4,0, 5,0 és 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 és 8,0 mm × 40 mm

A ballonon sugarafogó markerek vannak, melyek segítik a ballon elhelyezését a szűkületben. A ballon a katéter olyan tágitható szakasza, mely specifikus nyomás mellett ismert átmérőjüre és hosszúságúra alakítható.

A termékkel kapcsolatos műszaki jellemzőket, beleértve a ballon átmérőjét, hosszát, a vezetődrót és a hüvely kompatibilitást, valamint a katéter hosszát az 1. táblázatban találja meg.

III. JAVALLATOK

Az AngioSculpt PTA metsző ballonkatéter az iliakális, femorális, iliofemorális, popliteális, infrapopliteális és renális artériák tágítására, illetve a természetes vagy művileg kialakított arteriovenózus dialízis fiszkulák obstruktív leízióinak kezelésére szolgál. Koszorúerekben és az idegrendszeri erekben nem használható.

1. táblázat: A termék műszaki jellemzői

Ballon-átmérő (mm)	Ballon-hossz (mm)	Vezetődrót-kompatibilitás	Hüvely Kompatibilitás (F)	Katéterhossz (cm)
2,0	10	0,014"	5 F	137
2,0	20	0,014"	5 F	137
2,0	40	0,014"	5 F	137 vagy 155
2,0	100	0,014"	6 F	137 vagy 155
2,5	20	0,014"	5 F	137
2,5	40	0,014"	5 F	137 vagy 155
2,5	100	0,014"	6 F	137 vagy 155
3,0	20	0,014"	5 F	137
3,0	40	0,014"	5 F	137 vagy 155
3,0	100	0,014"	6 F	137 vagy 155
3,5	20	0,014"	5 F	137
3,5	40	0,014"	5 F	137 vagy 155
3,5	100	0,014"	6 F	137 vagy 155
4,0	20	0,018"	6 F	137
4,0	40	0,018"	6 F	90 vagy 137
4,0	100	0,014"	6 F	90 vagy 137
5,0	20	0,018"	6 F	137
5,0	40	0,018"	6 F	90 vagy 137
5,0	100	0,014"	6 F	90 vagy 137
6,0	20	0,018"	6 F	50, 90 vagy 137
6,0	40	0,018"	6 F	50, 90 vagy 137
6,0	100	0,014"	6 F	90 vagy 137
7,0	40	0,018"	6 F	50, 90 vagy 137
8,0	40	0,018"	6 F	50, 90 vagy 137

IV. ELLENJAVALLATOK

A perkután transzluminális angioplastikai (PTA) eljárásokkal kapcsolatban nem ismertek.

V. FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz csak ugyanazon (egyetlen) betegen használható. Ne sterilizálj és/vagy használja fel újra az eszköz, mivel ez potenciálisan csökkenheti az eszköz teljesítményét, illetve növelheti a nem megfelelő újratérítélezést és a keresztfertőzésre kockázatát.

Az esetlegesen kialakuló érkárosodás esélyének csökkenése érdekében a feltöltött állapotban lévő ballon átmérőjének meg kell közelítenie az ér – szűkület előtt és után közvetlenül mérhettő – átmérőjét.

A katétert az érendresszeren belül jó minőségű röntgenátvilágítás mellett ajánlott mozgatni.

Ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert, amíg a ballont vákuum segítségevel teljesen le nem engedte. Amennyiben az eljárás közben ellenállásba ütközik, folytatás előtt derítse ki az ellenállás okát.

A ballonban lévő nyomás nem haladhatja meg a névleges repedési nyomás (rated burst pressure, RBP) értékét.

Az eszközspecifikus információkat lásd a termék címkéjén.

A névleges repedési nyomás értékét in vitro tesztekben állapították meg. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os konfidenciához tartozó intervallum mellett) nem repedt szét a névleges repedési nyomásnál vagy az alatt. Nyomásellenőrző eszköz használata javasolt a túlyomás elkerülése érdekében.

Kizárálag az ajánlott ballonfeltöltő anyagot használja. Ne használjon levegőt vagy más gáznevmű anyagot a ballon feltöltéséhez.

Óvatosan járjon el az AngioSculpt katéter frissen elhelyezett csupasz fejmetsztenben vagy gyógyászterkibocsátó szentenben történő használatakor. Nem végezze olyan klinikai vizsgálatot, amelyek az AngioSculpt katéter a szentek utótagytásában vagy a frissen elhelyezett szentekről történő használataztól tesztelték volna. A kísérleti körülmenyek között végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az AngioSculpt katéter szenteken történő átvézetése vagy visszahúzása nem jár fokozott kockázattal (az AngioSculpt katéter nem akadt bele a szentemerevitőkbe, nem szorult be és nem sérült meg).

A katétert a csomagoláson feltüntetett „Use Before“ (lejárat) dátum előtt használja fel.

VI. ÖNTÉZÉKEDÉSEK

A termék használata előtt a PTA eljárással kapcsolatos alapelvek, klinikai vonatkozások és kockázatok alapos megértésre elengedhetetlen.

Az ezen tájékoztatóban nem szereplő eljárásokban való használata nem javasolt.

Az eszköz használata nem javasolt olyan leízíknál, amelyek esetében a katéterre vonatkozó ajánlott értéket meghaladó feltöltési nyomásra lehet szükség.

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Az angioplastika előtt győződjön meg a katéter megfelelő működéséről, az eszköz sértetlenségéről, valamint arról, hogy a katéter mérete és hossza megfelelő-e az elvégezni kívánt eljáráshoz.

A beavatkozás alatt és után a betegnél megfelelő vérállásigátló, trombocitaaggregáció-gátló és értágító kezelést kell alkalmazni a hasonló artériák periferiás angioplastikája során alkalmazott intézeti gyakorlatnak megfelelően.

Az AngioSculpt katétert a termék címkéjén javasolt méretű bevezetőhüvelyen vagy a legkisebb méretű vezetőkatéteren vezesse át.

VII. NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A lehetséges nemkívánatos hatások egy része az alábbi, 2. táblázatban olvasható:

2. táblázat: Lehetséges nemkívánatos hatások

- A kezelt artéria teljes elzáródása
- Artériadisszekció vagy -perforáció
- Artériás spazmus
- Álameuríma
- A tagított artéria ismételt elzáródása
- Embolia
- Thrombus
- Bennmaradó alkotárszerek
- Vérzés vagy vérömleny
- Arteriovenózus fiszta

VIII. AZ ANGIOSCULPT® KATÉTER HASZNÁLATÁHOZ SZÜKSÉGES ANYAGOK:

FIGYELMEZTETÉS: Csat egyszer használatos anyagokat használjon! Ne sterilizálja vagy használja fel újra!

- Femorális bevezetőhűvely és/vagy vezetőkatéter:
 - 2,0 x 10 mm méretű ballonkatéter: ≥ 5 F-es bevezetőhűvely és/vagy ≥ 6 F-es vezetőkatéter
 - 2,0, 2,5, 3,0 vagy 3,5 mm átmérőjű, illetve 20 és 40 mm hosszú ballonkatéter: ≥ 5 F-es bevezetőhűvely és/vagy ≥ 6 F-es vezetőkatéter
 - 2,0, 2,5, 3,0 vagy 3,5 mm átmérőjű és 100 mm hosszú ballonkatéter, valamint 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 vagy 8,0 mm átmérőjű ballonkatéter: ≥ 6 F-es bevezetőhűvely és/vagy ≥ 7 F-es vezetőkatéter
- Hemosztatikus szelep
- Röntgenkontrasztanyag fiziológiai sőoldattal kb. 1:1 arányban hígítva
- Steril heparinos fiziológiai sőoldat
- 10 ml-es és 20 ml-es fecskendő öblítéshez és a ballon előkészítéséhez
- Feltöltőeszköz (indeflátor)
- Vezetődrót:
 - 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 mm átmérőjű és 4,0, 5,0 és 6,0 mm x 100 mm-es ballonnérétek – 0,014"
 - 4,0, 5,0 vagy 6,0 mm x 20 mm-es és 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 és 8,0 x 40 mm-es ballonnérétek – csak 0,018"
- Vezetődrót-bevezető
- Vezetődrót-forgatóeszköz
- Elosztócső (a nyomás monitorozására és a kontrasztanyag beuttatására), tágulási nyomás-csövezeték

IX. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az AngioSculpt használata előtt gondosan ellenőrizze az eszköz épségét és az esetleges sérüléseket. Ne használja, ha a katéter elhajlott, megsavarodott, egyes alkatrészei hiányoznak vagy egyéb sérülést tapasztal. Ne használja, ha a belső csomagolás nyitott vagy sérült!

1. Végezze el a beteg előkezelését vérálladásgátló, trombocitaaggregáció-gátló és értágító gyógyszerekkel a PTA eljárásokra vonatkozó intézetű protokollnak megfelelően.
2. Az eszköz behelyezése előtt végezzen perifériás angiográfát a céllízión megfelelő feltérképezés érdekében.
3. Hagyományos röntgenügyiáltási technika segítségével veszze a megfelelő méretű vezetődrótot a céllízión túl (használjon 300 cm hosszú vezetődrótot 137 cm és 155 cm hosszú AngioSculpt katéterekekkel).
4. Steril technika alkalmazása mellett vegye ki a megfelelő méretű AngioSculpt katétert a steril csomagolásból és helyezze a steril mezőbe.
 - A 2,0, 2,5, 3,0, vagy 3,5 mm-es ballonkatéterek esetében az AngioSculpt mérete legyen ≤ 1,0 x a referenciaiér átmérője.
 - A 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 vagy 8,0 mm-es ballonkatéterek esetében az AngioSculpt mérete legyen a referenciaiér átmérőjénél legalább 0,5 mm-el KISEBB.
5. Távolítsa el a védőburkolatot a ballonról (csak a 100 mm hosszú, illetve 7 és 8 mm x 40 mm ballonok esetében).

6. Szemrevételezzel győződjön meg arról, hogy a ballonkatéter minden eleme sértetlen.
7. Öblítse át a vezetődrót belsejét úgy, hogy a proximális elosztójához egy 10 ml-es fecskendőt csatlakoztat, és heparinos sőoldatot fecskendez a proximális vezetődrót lumenébe, amíg cseppek nem jelennek meg a disztális végén.
8. Csatlakoztasson egy zárócsapot a katéter ballonfeltöltő portjához.
9. A zárócsaphoz csatlakoztasson egy 20 ml-es fecskendőt, melyben 2-3 ml röntgenkontrasztanyag és fiziológiai sőoldat 1:1 arányú keveréket található.
10. Nyissa ki a zárócsapot a fecskendő felé, szívja ki/távolítsa el a katéterballon lumenéből a levegőt 2-3 ml röntgenkontrasztanyagot tartalmazó 20 ml-es fecskendővel, és 30 másodpercig tartsa vákuum alatt.
11. Zárja le a zárócsapot a katéter ballonfeltöltő portja felé, és távolítsa el a fecskendőt.
12. Csatlakoztassa a röntgenkontrasztanyag és fiziológiai sőoldat 1:1 arányú keverékel megtöltött feltöltőeszközöt (indeflátor) a zárócsaphoz, létrehozva ilyen meniszkusz. Vigyazzon, hogy ne kerüljön levegőbúborék a ballonkatéter lumenébe.
13. Nyissa ki a zárócsapot a feltöltőeszköz felé, szívja le a feltöltőeszközzel, majd vákuum alatt zárja le.

MEGJEGYZÉS: A testbe történő bevezetés előtt az összes levegőt el kell távolítani a ballonból kontrasztanyag segítségével (szükség esetén ismételje meg a 9–12. lépést).

14. Tolja előre az AngioSculpt katétert a vezetődrót fölött (vagy a korábban elhelyezett megfelelő méretű hemosztatikus bevezetőhűveleny vagy vezetőkatéteren keresztül), és hagyományos röntgenátvilágítási technika mellett veszze el a céllízíóhoz.
15. MEGJEGYZÉS: Amikor a katétert visszavezeti a vezetődrót felett, gondoskodjon róla, hogy a katéter meg legyen támásztva, hogy a vezetődrót ne érintkezzen a ballonnal. Az AngioSculpt katétert ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrót laza részén ÁT. Ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert, ami a ballont vákuum segítségével teljesen le nem engedte. Amennyiben az eljárás közben ellenállásba ütközik, folytatás előtt derítse ki az ellenállás okát.

15. Töltsel fel az AngioSculpt ballont a következő ajánlott protokoll szerint:
 - a ballon teljes feltöltésének eléréséig növelte a feltöltési nyomást 10–15 másodpercenként 2 atmoszférával.
 - ne lépje túl a csomagolás címéjén feltüntetett névleges repedési nyomás (rated burst pressure, RBP) értékét.

16. Fejtse ki negatív nyomást a feltöltőeszközre, és mielőtt eltávolítaná az AngioSculpt katétert, győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le van-e engedve.

17. Távolítsa el az AngioSculpt katétert.

MEGJEGYZÉS: Ne forgassa el a katéter szárat 180 foknál jobban, amikor a végé rögzítve van. Használat közben ne forgassa el a katéter Luer-elosztóját több mint öt (5) fordulattal. A katéterrel végzett műveletekhez – az előreoltást és a visszahúzást is beleérte – az eszközöt a nyelénél fogva kell tartani.

18. Az AngioSculpt kezelést követően a céllízio vizsgálata céljából végezzen perifériás angiográfát (a 2. lépésben leírt irány(ok)ból).

19. Szemrevételezzel ellenőrizzen minden alkotórészét, hogy megbizonyosodjon a katéter épségéről. Kovesse a biológiaiag veszélyes hulladék elhelyezésére vonatkozó intézményi eljárásokat. Ha az eszköznel működési hiba lép fel vagy szemrevételezéskor bármelyik elterést vesz észre, öblítse át a vezetődrót lumenét, sőoldattal tisztítsa meg a katéter külső felszínét, majd tárolja lezárt műanyag tasakban, és a további utasításokért vegye fel a kapcsolatot a Spectranetics® céggel.

20. Amennyiben orvosilag szükséges, végezzen további beavatkozásokat (például sztentbehelyezés).

21. Az összes beavatkozás befejezését követően a céllízio vizsgálatahoz távolítsa el a vezetődrót, és végezzen perifériás angiográfát (a 2. lépésben leírt irány(ok)ból).

22. Távolítsa el az összes katétert, és lássa el az arteriás behatolás helyét az intézményi protokollnak megfelelően.
23. Folytassa a betegek kezelését vérálladásgátló, trombocitaaggregáció-gátló és értágító gyógyszerekkel a PTA eljárásokra vonatkozó intézetű protokollnak megfelelően.

X. HIVATKOZÁSOK

Az orvos tekintse át a ballonos tágítással és PTA eljárásokkal kapcsolatos aktuális orvosi gyakorlatról szóló legrissebb irodalmat.

XI. JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A JOGORVOSLATOK KORLÁTOZÁSA

Az ebben a kiadványban leírt Spectranetics® termék(ek) re nincs semmilyen kifejezett vagy vélelmezett jótállás, az értékesíthetőségre vagy egy bizonyos cédra való megfelelére vonatkozó vélelmezett jótállást is beleérte. A Spectranetics® semmilyen körülmenyek között nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes károsodásért, a vonatkozó törvényben egyértelműen leírtakon kívül. Semmilyen személy nem jogosult a Spectranetics® céget az itt kifejezetten rögzítettek kívül egyéb képviselőre vagy józállásra kötelezni.

A Spectranetics® nyomatottan anyagában található leírások és specifikációk (ezt a kiadványt is beleérte) kizárolag a termékre vonatkozó, annak gyártása idején érvényes, általános leírását szolgálják és nem képeznek semmilyen jótállást.

A Spectranetics® az újrahasznált, újrafeldolgozott vagy újrásterilizált eszközökért nem vállal felelősséget.

AngioSculpt®

Drážkovací balónkový PTA katetr

Čeština

NÁVOD K POUŽITÍ

Drážkovací balónkový katetr AngloSculpt® pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA)

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

**PŘED POUŽITIEM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY:
JAKÉKOLIV NEDODRŽENÝ VÝSTRAH A UPOZORNĚNÍ MŮže
VÉST KE KOMPLIKACÍM.**

POZNÁMKA: Tyto pokyny se vztahují na balónky všech průměrů a délek.

STERILNÍ: Sterilizováno plyným ethylenoxidem. Apyrogenní.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

OBSAH: Jeden (1) drážkovací balónkový PTA katetr AngloSculpt SKLODVAVNÍ: Skladujte v suchu, chladu a temnu.

I. NÁZEV ZAŘÍZENÍ

Název zařízení je drážkovací balónkový PTA katetr AngloSculpt a obecný název zařízení je balónkový dilatační PTA katetr.

II. POPIS ZAŘÍZENÍ

Drážkovací balónkový katetr AngloSculpt je standardní balónkový dilatační katetr s drážkovacím balónkem na distálním hrotu. Jeden lumen se používá pro plnění balónku kontrastní látkou a druhý lumen dovoluje použití vodicího drátu, který umožňuje posun katetu do stenózy, která má být dilatována, a skrz ní. Výrobek se dodává na platformě aplikace přes drát (OTW).

Distální konec katetu je opatřen konvenčním balónkem ze smísi nylonu s nitinolovým drážkovacím prvkem se třemi nebo čtyřmi (v závislosti na velikosti balónku) spirálovými vzpěrami, které balónek obtáčejí. Vzpěry umožňují fokální koncentraci dilatačních sil, což omezuje riziko sklouznutí balónku a napomáhá k expanzi průsvitu stenotických tepen.

Balónky nižší uvedených velikostí mají tři (3) vzpěry:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm a 3,5 mm × 20 mm
- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm a 3,5 mm × 40 mm

Balónky nižší uvedených velikostí mají čtyři (4) vzpěry:

- 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm a 3,5 mm × 100 mm
- 4,0 mm, 5,0 mm a 6,0 mm × 20 mm
- 4,0 mm, 5,0 mm a 6,0 mm × 40 mm

Balónky nižší uvedených velikostí mají pět (5) vzpěry:

- 4,0 mm, 5,0 mm a 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 mm a 8,0 mm × 40 mm

Balónek má rentgenkontrastní značky, které napomáhají při jeho umístění ve stenóze, a konstrukce balónku umožňuje expanzi segmentu známého průměru a délky za specifického tlaku.

Specifikace výrobku včetně průměrů a délek balónků, kompatibilitu vodicích drátů a sheathů a délek katetu naleznete v tabulce 1.

III. INDIKACE

Drážkovací balónkový PTA katetr AngloSculpt je určen pro dilataci lézí v tepnách a. iliaca, a. femoralis, a. iliofemoralis, a. poplitea, a. infrapoplitea a a. renalis a pro lečbu okluzivních

lézí v nativních nebo syntetických arteriovenózních píštělích (při hemodialýze). Není určen k použití v koronárném nebo mozkovém cévním rečiště.

Tabulka 1: Specifikace výrobku

Průměr balónku (mm)	Délka balónku (mm)	Kompatibilita vodicího drátu	Kompatibilita sheathu (F)	Délka katetu (cm)
2,0	10	0,014 palce	5 F	137
2,0	20	0,014 palce	5 F	137
2,0	40	0,014 palce	5 F	137 nebo 155
2,0	100	0,014 palce	6 F	137 nebo 155
2,5	20	0,014 palce	5 F	137
2,5	40	0,014 palce	5 F	137 nebo 155
2,5	100	0,014 palce	6 F	137 nebo 155
3,0	20	0,014 palce	5 F	137
3,0	40	0,014 palce	5 F	137 nebo 155
3,0	100	0,014 palce	6 F	137 nebo 155
3,5	20	0,014 palce	5 F	137
3,5	40	0,014 palce	5 F	137 nebo 155
3,5	100	0,014 palce	6 F	137 nebo 155
4,0	20	0,018 palce	6 F	137
4,0	40	0,018 palce	6 F	90 nebo 137
4,0	100	0,014 palce	6 F	90 nebo 137
5,0	20	0,018 palce	6 F	137
5,0	40	0,018 palce	6 F	90 nebo 137
5,0	100	0,014 palce	6 F	90 nebo 137
6,0	20	0,018 palce	6 F	50, 90 nebo 137
6,0	40	0,018 palce	6 F	50, 90 nebo 137
6,0	100	0,014 palce	6 F	90 nebo 137
7,0	40	0,018 palce	6 F	50, 90 nebo 137
8,0	40	0,018 palce	6 F	50, 90 nebo 137

IV. KONTRAINDIKACE

Pro výkony při perkutánní transluminální angioplastice (PTA) nejsou žádné známky.

V. VÝSTRAHY

Toto zařízení je určeno pouze pro použití u jediného pacienta. Nereserilizujte ani nepoužívejte opakováně, neboť to může vést ke zhoršení výkonu zařízení a zvýšenému riziku nedokonalé resterilizace a křížové kontaminace.

Průměr balónku v naplněném stavu musí být přibližně stejný jako průměr cévy bezprostředně proximálně a distálně ke stenóze, aby se snížila možnost poranění cévy.

Pokud je katetr zaveden v cévním rečiště, musí se s ním manipulovat za vizuální kontroly pomocí skiaskopického přístroje vysoké kvality.

Neposouvezte katetr vpřed ani vzad, pokud není balónek dokonale vyprázdnen pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a teprve pak pokračujte.

Tlak v balónku nesmí překročit maximální poruchový tlak (RBP). Specifické informace pro toto zařízení vyhledejte na štítku výrobku. Hodnota maximálního poruchového tlaku (RBP) je založena na testování in-vitro. Nejméně 99,9 % balónků (s intervalem spolehlivosti 95 %) nepraskne při

dosažení hodnoty maximálního poruchového tlaku (RBP) nebo hodnoty nižší. K prevenci přetlakování doporučujeme používat zařízení na průběžnou kontrolu tlaku.

Pro plnění balónku používejte pouze doporučenou plnici kapalinu. Nikdy k plnění balónku nepoužívejte vzdich nebo jakýkoliv jiný plyn.

Pokud používáte katetr AngloSculpt v nedávno zavedeném stentu (z nekrytého kovu i typu uvolňujícího lék), postupujte opatrně. Katetr AngloSculpt nebyl testován v klinických studiích pro použití při následné dilataci stentu nebo v lézích umístěných distálně za nedávno zavedenými stenty. Laboratorní testy neukázaly dodatečná rizika při zavádění a vytahování katetu AngloSculpt skrz stenty (zádná interference se vzpěrami stentů, žádné uváznutí nebo poškození katetu AngloSculpt).

Katetr použijte do data exspirace (datum „Use Before“) uvedeného na obalu.

VI. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před použitím tohoto výrobku je nezbytné dokonale pochopit principy, klinické aplikace a rizika spojená s PTA.

Jakékoli použití projiné zádkroky, než jsou indikovány v těchto pokynech, není doporučeno.

Nedoporučuje se použít zařízení v lézích, které mohou vyžadovat větší hodnoty plněního tlaku než hodnoty doporučené pro tento katetr.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Před provedením angioplastiky musí být katetr zkонтrolován pro ověření funkčnosti a neporušnosti, a musí být ověřeno, že velikost a délka jsou vhodné pro specifický zádkrok, který se s katetrem bude provádět.

Během výkonu a po něm podávejte pacientovi vhodné antikoagulanty, protidětičkové látky a vasodilatátory v souladu s nemocničním protokolem pro periferní angioplastiku v podobných tepnách.

Katetr AngloSculpt zavádějte zaváděcím sheathem doporučené velikosti nebo vodicím katetrem o minimální velikosti uvedené na štítku výrobku.

VII. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným nežádoucím příhodám patří, kromě jiného, stav v uvedené v tabulce 2 níže:

Tabulka 2: Možné nežádoucí příhody

- Úplný uzávěr léčené tepny
- Diskrece nebo perforace tepny
- Tepenný spasmus
- Pseudoaneuryzma
- Restenóza dilatované tepny
- Embolie
- Trombus
- Uvážnutí komponent zařízení
- Krvácení nebo hematom
- Arteriovenózní píštěl

VIII. MATERIÁLY NUTNÉ PRO POUŽITÍ S KATEREM ANGIOSCULPT®:

VÝSTRAHA: Používejte pouze položky pro jednorázové použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně.

- Femorální zaváděcí sheath nebo vodicí katetr (VK):
 - balónkový katetr o velikosti $2,0 \times 10$ mm: zaváděcí sheath ≥ 5 F nebo VK ≥ 6 F
 - balónkový katetr o průměru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm nebo 3,5 mm a délce 20 mm a 40 mm: zaváděcí sheath ≥ 5 F nebo VK ≥ 6 F
 - balónkový katetr o průměru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm nebo 3,5 mm a délce 100 mm a balónkový katetr o průměru 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm nebo 8,0 mm: zaváděcí sheath ≥ 6 F nebo VK ≥ 7 F
- Hemostatický ventil
- Radiologická kontrastní látka naředěná fyziologickým roztokem v poměru ~1:1
- Sterilní heparinovaný normální fyziologický roztok
- 10 ml a 20 ml stříkačky pro proplachování a přípravu balónku
- Plnicí zařízení (indeflátor)
- Vodicí dráty:
 - balónky o průměru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm a 3,5 mm a 4,0 mm, 5,0 mm a 6,0 mm × délka 100 mm – 0,014 palce
 - balónky o průměru 4,0 mm, 5,0 mm nebo 6,0 mm × délka 20 mm a 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm nebo 8,0 mm × délka 40 mm – pouze 0,018 palce
- Zaváděc pro vodicí dráty
- Zařízení pro manipulaci vodicím drátem
- Rozvody (pro monitorování tlaku a injekci kontrastní látky), produkovací tlaková hadička

IX. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda je katetr AngloSculpt nepoškozený a neporušený. Katetr nepoužívejte, pokud chybí součásti nebo je ohnutý, zasmýčkovaný nebo jinak poškozený. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

1. Před zámkem podlejte pacientovi antikoagulanty, protiděstíkové látky a vasodilatátory v souladu s nemocničním protokolem pro PTA zákroky.
2. Před zavedením zařízení pořídeť periferní angiogram v pohledu, ve kterém je nejlépe zobrazena cílová léze.
3. S pomocí standardní skiaskopické techniky zaveděte vodicí drát vhodné velikosti za cílovou lézi (s katetry AngloSculpt o délce 137 cm a 155 cm použijte vodicí drát o výměnné délce 300 cm).
4. Sterilním postupem vyjměte katetr AngloSculpt vhodné velikosti ze sterilního obalu a položte jej do sterilního pole.
 - Pro balónkový katetr o průměru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm nebo 3,5 mm zvolte katetr AngloSculpt o velikosti $\leq 1,0$ x referenční průměr cévy.
 - Pro balónkový katetr o průměru 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm nebo 8,0 mm zvolte katetr AngloSculpt o velikosti alespoň o 0,5 mm MENŠÍ, než je referenční průměr cévy.
5. Odstraňte ochrannou trubici z balónku (pouze u balónků délky 100 mm a velikosti 7 mm a 8 mm × 40 mm).

6. Zkontrolujte balónkový katetr a ověřte, zda jsou všechny součásti intaktní.
7. Propláchněte lumen vodicího drátu tak, že k proximálnímu ústí připojíte 10 ml stříkačku a do proximálního lumenu vodicího drátu vstříknete heparinovaný fyziologický roztok, až z distálního konce vyjdou kapky.
8. Připojte uzavírací kohout k balónkovému plnicímu portu katetu.
9. K uzavíracímu kohoutu připojte 20 ml stříkačku s 2-3 ml směsi radiologické kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku (v poměru 1:1).
10. Otevřete kohout směrem ke stříkačce, aspirujte/odstraňte z balónkového lumenu katetu vzduch pomocí 20 ml stříkačky s 2-3 ml směsi radiologické kontrastní látky a udržujte podtlak pro dobu 30 sekund.
11. Uzavřete uzavírací kohout směrem k balónkovému plnicímu portu a odstraňte stříkačku.
12. K uzavíracímu kohoutu vytvořeném menisku připojte plnicí zařízení (indeflátor) naplněné směsi radiologické kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku (v poměru 1:1). Nedovolte, aby do balónkového lumenu katetu vnikly bublinky vzduchu.
13. Otevřete uzavírací kohout směrem k plnicímu zařízení a pomocí plnicího zařízení aspirujte, aby se udržel podtlak.
- POZNÁMKA: Před zavedením katetru do téla pacienta musí být z balónku odstraněn veškerý vzduch a nahrazen kontrastní látkou (pokud je to nutné, opakujte kroky 9-12).**
14. Katetr AngloSculpt posunujte vpřed po vodicím drátu (skrz dřive zavedený hemostatický zaváděcí sheath nebo vodicí katetr vhodné velikosti) a pomocí standardní skiaskopické techniky katetr umístěte v cílové lézi.
- POZNÁMKA: Při navlékání katetu na vodicí drát technikou „backload“ je nutno katetr podpírat, aby se vodicí drát nedotkl balónku. Neposouvajte katetr AngloSculpt vpřed ani vzad po mékké části vodicího drátu. Neposouvajte katetr vpřed ani vzad, pokud není balónek dokonale vyprázdněn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpór, zjistěte příčinu odporu a terpě pak pokračujte.**
15. Balónek AngloSculpt napříte v souladu s následujícím doporučeným protokolem:
 - Zvýšujte plnicí tlak o 2 atmosféry každých 10–15 sekund, dokud není balónek zcela naplněn.
 - Nepřesáhněte maximální poruchový tlak (RBP) uvedený na štítku obalu.
16. Vytvořte podtlak v plnicím zařízení a potvrďte, že balónek je zcela vyprázdněn dříve, než začnete využímat katetr AngloSculpt.
17. Vyjměte katetr AngloSculpt.
- POZNÁMKA: Pokud je hrot katetru ve stísněném prostoru, neotáčejte tubusem katetu o více než 180 stupňů. Během používání neotáčejte luerovým ústím katetu o více než pět (5) otáček. Manipulace s katetrem, včetně posunu vpřed a vzad, se musí provádět uchopením tubusu.**
18. Po dokončení výkonu s katetrem AngloSculpt provedte periferní angiogram cílové léze (ve stejném pohledu jako v kroku č. 2).
19. Zkontrolujte všechny součásti a ověřte, že katetr je intaktní. Likvidaci proveďte v souladu s předpisy pro biologicky nebezpečný odpad. Pokud dojde k poruše nebo pokud při kontrole zjistíte jakýkoliv defekt, propláchněte lumen vodicího drátu a očistěte vnější povrch katetu fyziologickým roztokem, vložte katetr do plastového sáčku, sáček zapečete a požádejte společnost Spectranetics® o další pokyny.
20. Dokončete jakékoli další klinicky indikované intervence (např. umístění stentu).
21. Po dokončení všech intervenčních výkonů vyjměte vodicí drát a provedte periferní angiogram cílové léze (ve stejném pohledu jako v kroku č. 2).
22. Vyhledejte všechny katetry a ošetřete místo vstupu do tepny v souladu s nemocničním protokolem.
23. Pokračujte v podávání antikoagulantů, protiděstíkových látek a vasodilatátorů v souladu s nemocničním protokolem stanoveným pro PTA zákroky.

X. LITERATURA

Lékař musí konzultovat nejnovější publikace zabývající se současnou medicínskou praxí v oboru balónkové dilatace a zákrukou PTA.

XI. ODMITNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁROKŮ NA ODŠKODNĚNÍ

Na výrobky Spectranetics® popsané v této publikaci není poskytována žádná výslovná ani předpokládaná záruka prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost Spectranetics® neodpovídá za žádné přímé, náhodné nebo následné škody, kromě případu výslově stanovených příslušnými zákony. Žádná osoba není oprávněna jakkoliv zavazovat společnost Spectranetics® ani poskytovat jakkoliv jinou záruku, než je zde stanoveno.

Popisy nebo specifikace obsažené v tiskových materiálech společnosti Spectranetics® a v této publikaci se poskytují jako obecný popis výrobku v době výroby a nepředstavují poskytnutý jakkoliv výslovné záruky.

Společnost Spectranetics® nepřejímá jakoukoliv odpovědnost za nástroje, které byly opakovaně použity, repasovány nebo resterilizovány.

Türkçe

KULLANMA TALİMATI

AngioSculpt® Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA)

Çentikleme Balon Kateteri

DIKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

KULLANMADAN ÖNCÉ TÜM TALİMATI DİKKATLE OKUYUN: TÜM UYARILAR VE ÖNLEMELERİ İZLEMEMEK KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

NOT: Bu talimat tüm balon çapları ve uzunlukları için geçerlidir.

STERİL: Etileks Oksitile Sterilize Edilmiştir. Pirojenik değildir.

Ambalaj açık veya hasarlıya kullanılmayın.

İÇİNDEKİLER: Bir (1) AngioSculpt PTA Çentikleme Balon Kateteri

SAKlama: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

I. CİHAZ ADI

Cihaz adı AngioSculpt PTA Çentikleme Balon Kateteridir; genel cihaz adı PTA Balon Dilatasyon Kateteridir.

II. CİHAZ TANIMI

AngioSculpt Çentikleme Balon Kateteri distal uca yakın bir çentikleme balonu bulunan bir standart balon dilatasyon kateteridir. Bir lümen balonun kontrast maddeyle şişirilmesi için kullanılır; diğer lümen kateterin dilate edilecek stenoza ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere bir kılavuz telin kullanmasına izin verir. Ürün bir tel üstü (OTW) iletme platformu üzerinde sunulur.

Kateterin distal ucunda geleneksel naylon karışımı bir balon ve balon etrafına sarılan üç veya daha fazla (balon büyülüklüğüne bağlı olarak) spiral desteği sahip bir nitinol çentikleme elemanı vardır. Destekler balon kaymasını minimuma indiren ve stenotik arterlerin luminal genişletilmesine yardımcı olan fokal dilatasyon gücü konsantrasyonları oluşturur.

Aşağıdaki balon büyüklikleri üç (3) destek içerir:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 ve 3,5 mm × 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 ve 3,5 mm × 40 mm

Aşağıdaki balon büyüklikleri dört (4) destek içerir:

- 2,0, 2,5, 3,0 ve 3,5 mm × 100 mm
- 4,0, 5,0 ve 6,0 mm × 20 mm
- 4,0, 5,0 ve 6,0 mm × 40 mm

Aşağıdaki balon büyüklikleri beş (5) destek içerir:

- 4,0, 5,0 ve 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 ve 8,0 mm × 40 mm

Balon stenoza konumlardanın için balon radyoopak işaretler içerir ve spesifik bir basınçta bilinen çap ve uzunluğu sahip genişletilebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Balon çapları, balon uzunlukları, kılavuz tel uyumlulığı, kılif uyumlulığı ve kateter uzunlukları dahil olmak üzere ürün spesifikasiyonu bilgisi Tablo 1 içinde bulunabilir.

III. ENDİKASYONLAR

AngioSculpt PTA Çentikleme Balon Kateterinin iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerde lezyonların dilatasyonunda ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır. Koroner veya nörolojik damar sisteminde kullanılması amaçlanmamıştır.

Tablo 1: Ürün Spesifikasyonları

Balon Çapı (mm)	Balon Uzunluğu (mm)	Kılavuz Tel Uyumluğu	Kılif Uyumluğu (F)	Kateter Uzunluğu (cm)
2,0	10	0,014"	5F	137
2,0	20	0,014"	5F	137
2,0	40	0,014"	5F	137 veya 155
2,0	100	0,014"	6F	137 veya 155
2,5	20	0,014"	5F	137
2,5	40	0,014"	5F	137 veya 155
2,5	100	0,014"	6F	137 veya 155
3,0	20	0,014"	5F	137
3,0	40	0,014"	5F	137 veya 155
3,0	100	0,014"	6F	137 veya 155
3,5	20	0,014"	5F	137
3,5	40	0,014"	5F	137 veya 155
3,5	100	0,014"	6F	137 veya 155
4,0	20	0,018"	6F	137
4,0	40	0,018"	6F	90 veya 137
4,0	100	0,014"	6F	90 veya 137
5,0	20	0,018"	6F	137
5,0	40	0,018"	6F	90 veya 137
5,0	100	0,014"	6F	90 veya 137
6,0	20	0,018"	6F	50, 90 veya 137
6,0	40	0,018"	6F	50, 90 veya 137
6,0	100	0,014"	6F	90 veya 137
7,0	40	0,018"	6F	50, 90 veya 137
8,0	40	0,018"	6F	50, 90 veya 137

IV. KONTRENDİKASYONLAR

Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) işlemleri için bilinen kontrendikasyon yoktur.

V. UYARILAR

Bu cihazın sadece tek (bir) hastada kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmemeyin ve/veya tekrar kullanımının içinde bu durum cihaz performansının olumsuz etkilenmesine ve uygun olmayan tekrar sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir.

Olası damar hasarını azaltmak üzere balonun şişirilmiş çapı stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yakın olmalıdır.

Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.

Balon vakum altında tamamen indirilmemişse kateteri ilerletmeye veya geri çekmeye. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

Balon basıncı ürün etiketinde belirtilen anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. Cihaza spesifik bilgi için ürün etiketine başvurun. RBP in vitro testlerin sonucunu temel alır. Balonların en az %99,9'u (%95 güven aralığı ile) RBP değerinde veya altında patlamaz. Fazla basınç olmasını önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanın.

Sadece önerilen balon şırıtmeye maddesini kullanın. Balon şırıtmak için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.

AngioSculpt kateterini yeni yerleştirilmiş bir çiplak metal veya ilaç salınımlı stent içinde kullanırken dikkatli olun. AngioSculpt kateteri klinik çalışmalarında yeni yerleştirilmiş stentlere distal lezyonlarda veya stentlerin post dilatasyon için test edilmemiştir. Laboratuvar testleri AngioSculpt kateteri stentler içinde yerleştirilirken veya geri çektilerken ekr risk (stent desteklerini olumsuz etkileme veya AngioSculpt kateterinde retansiyon veya hasar) göstermemiştir.

Kateter ambalajda belirtilen "Use Before" (Son Kullanma) tarihinden önce kullanın.

VI. ÖNLEMELER

Bu ürünü kullanmadan önce PTA ile ilgili teknik prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin tam olarak anlaşılmaması gereklidir. Bu talimatta belirtilenler dışında herhangi bir işlem için kullanma önerilmez.

Cihaz bu kateter için önerilen yüksek şırıtmeye basınçları gerektirebilecek lezyonlar için önerilmez. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Anjiyoplasti öncesinde kateter, işlevsellisini doğrulamak ve büyüklik ve uzunluğunun kullanılacağı spesifik işlem için uygun olduğundan emin olmak için incelenmelidir.

İşlem sırasında ve sonrasında benzer arterlerin periferal anjiyoplastisi için kurumsal uygulamaya göre hastaya uygun antikoagulanlar, antitrombosit ajanlar ve vazodilatörler uygulanmalıdır.

AngioSculpt kateterini ürün etiketinde belirtilen minimum büyüklikte kılavuz kateteri içinden veya önerilen introducer kılif büyüğünden geçirin.

VII. ADVERS ETİKİLER

Olası advers etikler arasında Tablo 2 içinde liste halinde verilenlerin sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

Tablo 2: Olası Advers Etkiler

- Tedavi edilen arterde total oklüzyon
- Arteriyel diseksyon veya perforasyon
- Arteriyel spazm
- Psödoanevrizma
- Dilate edilen arterde restenoz
- Emboli
- Trombus
- Cihaz Bileşenleri Retansiyonu
- Kanama veya hematom
- Arteriyovenöz fistül

VIII. ANGIOSCULPT® KATETERİ İLE KULLANILMAK ÜZERE GEREKLİ MALZEME:

UYARI: Sadece tek kullanımlık malzeme kullanın. Tekrar sterilize etmemeyin veya tekrar kullanmayın.

Femoral introducer kılif ve/veya kılavuz kateter (GC):

- 2,0 × 10 mm büyüklikte balon kateter: ≥ 5F introducer kılif ve/veya ≥ 6F Kılavuz Kateter
- 2,0, 2,5, 3,0 veya 3,5 mm çap × 20 ve 40 mm uzunlukta balon kateter: ≥ 5F introducer kılif ve/veya ≥ 6F GC
- 2,0, 2,5, 3,0 veya 3,5 mm çap × 100 mm uzunlukta balon kateter ve 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 veya 8,0 mm çaplı balon kateter: ≥ 6F introducer kılif ve/veya ≥ 7F GC

- Hemostatik valf
- Normal salin ile ~1:1 seyreltilmiş radyografik kontrast madde
- Steril heparinize normal salin
- Sıvı geçirme ve balon hazırlama için 10 ml ve 20 ml şiringalar
- Şişirme cihazı (indeflatör)
- Kılavuz tel:

 - 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 mm çap ve 4,0, 5,0 ve 6,0 mm × 100 mm balon büyütükleri - 0,014"
 - 4,0, 5,0 veya 6,0 mm × 20 mm ve 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 ve 8,0 × 40 mm balon büyütükleri - sadece 0,018"

- Kılavuz tel introduseri
- Kılavuz tel tork cihazı
- Manifold (basınç izleme ve kontrast enjeksiyonu için), uzatma basınç tüpü

IX. KULLANMA TALİMATI

AngioSculpt kullanmadan önce hasar ve cihaz bütünlüğü açısından dikkatle inceleyin. Kateterde eğimler, büükümler, eksik bileşenler veya başka hasar varsa kullanmayın. İç ambalaj açık veya hasarlısa kullanmayın.

1. Hastalara PTA işlemleri için kurumsal protokole göre antikoagünlar, antitrombosit ajanlar ve vazodilatörlerle premedikasyon yapın.
2. Cihazı yerine yerleştirmeden önce hedef lezyonu en iyi gösteren görüntüde periferal anjiyografi yapın.
3. Standart floraskopik teknik kullanarak uygun büyütükte bir kılavuz teli istediginiz hedef lezyonun üzerinde konumlandırın (137 cm ve 155 cm uzunluğunda AngioSculpt kateterleriyle 300 cm kılavuz tel değiştirmeye uzenlüğünü kullanın).
4. Steril teknik kullanarak steril ambalajdan uygun büyütükte bir AngioSculpt kateterini çıkarın ve steril sahaya yerleştirin.
 - 2,0, 2,5, 3,0 veya 3,5 mm balon kateter için AngioSculpt büyütüğünü referans damar capına (RVD) göre $\leq 1,0 \times$ olarak arayın.
 - 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 veya 8,0 mm balon kateter için AngioSculpt'ı referans damar capından (RVD) minimum 0,5 mm DAHA KÜÇÜK olarak boyutlandırın.
5. Balondan koruyucu tüp çıkarın (sadece 100 mm uzunluğunda ve 7 ve 8 mm × 40 mm büyütükünde balonlar için).
6. Balon kateteri tüm bileşenlerin sağlam olduğunu emin olmak için inceleyin.
7. Proksimal görevi bir 10 ml şiringaya takip proksimal tel lümeni içine distal uçtan damlacıklar çıkışına kadar heparinize salın enjekte ederek kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
8. Kateterin balon şişirme portuna bir stopkok takın.
9. Stopkoka radyografik kontrast madde ve normal salının 1:1 karışımından 2-3 ml doldurulmuş 20 ml şiringa takın.
10. Stopkoku şiringaya açın, kateter balon lümeninden 2-3 ml radyografik kontrastla doldurulmuş 20 ml şiringayı kullanarak hva aspirasyonu/tahliyesi yapın ve 30 saniye boyunca vakum durumunda bırakın.
11. Stopkoku kateter balon şişirme portuna kapatın ve şiringayı çıkarın.

12. Radyografik kontrast madde ve normal salının 1:1 karışımı ile dolu şişirme cihazını (indeflatör) bir menisküs oluşturarak stopkoka takın. Kateter balonu lümenine hava kabarcıkları sokmaktan kaçının.
13. Stopkoka şişirme cihazına açın ve vakum durumunu kilitleyerek şişirme cihazıyla aspirasyon yapın.

NOT: Vücut yerleştirmeden önce balonдан tüm hava giderilmeli ve yerini kontrast madde almmalıdır (gerekişe adım 9-12'yi tekrarlayın).

14. Standart floraskopik teknik kullanarak AngioSculpt kateterini kılavuz tel üzerinde yerleştirin (önceki yerleştirilmiş ve uygun büyütükler bir hemostatik introducer kılıf veya kılavuz kateter (inden) ve hedef lezyonda konumlandırın).

NOT: Kateteri kılavuz tel üzerine geri yüklerken, kateter kılavuz telin balona temas etmemesini sağlayarak desteklenmelidir. AngioSculpt kateterini kılavuz telin yumuşak kısmı üzerinde yerleştirmeyin veya geri çekmeyin. Balon vakum altında tamamen indirilmemişse kateteri yerleştirmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında direnç karşılaşırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

15. AngioSculpt balonunu şu önerilen protokole göre şirişin:
 - tam balon şüşesi elde edilinceye kadar şırıme basincını 10-15 saniyede bir 2 atmosfer artırm.
 - ambalaj etiketinde basılı olan anma patlama basincını geçmeyin.

16. AngioSculpt kateterini çıkarmadan önce şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen sönmüş olduğunu doğrulayın.

17. AngioSculpt kateterini çıkarın.

NOT: Kateter şaftını uç sınırlandırılmış durumda olduğunda 180 dereceden fazla çevirmeyin. Kateter luer görevini kullanım sırasında beş (5) turdan fazla döndürmeyin. İlerletme ve geri çekme dahil olmak üzere kateter manipülasyonu şaft tutularak yapılmalıdır.

18. AngioSculpt tedavisi tamamlandıktan sonra hedef lezyon için periferal anjiyografi (adım 2'deki görüntünün/örnükülerin aynısıyla) yapın.

19. Kateterin sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Biyolojik tehlilikli madde atılması için kurumsal işlemleri izleyin. Cihaz ariza yaparsa veya inceleme sırasında herhangi bir kusur saptanırsa kılavuz tel lümeninden salın geçirin ve kateter dış yüzeyini salının temizlein, kateteri mührülü bir plastik torbada saklayın ve daha ileri talimat için Spectranetics® ile irtibat kurun.

20. Varsa ek girişimleri (örn. stent yerleştirme) klinik olarak endike olduğu şekilde tamamlayın.

21. Tüm girişimler tamamlandıktan sonra kılavuz teli çıkarın ve hedef lezyonun periferal anjiyografisini (adım 2'deki görüntünün/ornükülerin aynısıyla) yapın.

22. Tüm kateterleri çıkarın ve arteriyel erişim bölgesini kurumsal protokole göre izleyin.

23. PTA işlemleri için kurumsal protokole göre antikoagünlar, antitrombosit ajanlar ve vazodilatörlerle tedaviye devam edin.

X. REFERANSLAR

Doktor balon dilatasyonu ve PTA işlemleriley ilgili olarak mevcut tıbbi uygulama konusundaki yakın zamanlı literatürü başvurmalıdır.

XI. GARANTİ REDDİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

Bu yanında tanımlanan Spectranetics® ürünü/ürünleriyle ilgili olarak herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zümri garantisı dahil olmak üzere hiçbir açı veya zümri garanti yoktur. Spectranetics® hiçbir şekilde belirli yasada açık olarak sağlananlar dışında herhangi bir doğrudan, dolaylı, arizi veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacağındır. Kimsenin Spectranetics® burada spesifik olarak belirtilenler dışında herhangi bir temsil veya garantiye bağımlı yetkisi yoktur.

Bu yayın dahil olmak üzere Spectranetics® basis malzemesindeki tanımlar veya spesifikasiyonlar sadece ürünü üretim tarihinde genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve herhangi bir açık garanti anlamına gelmez.

Spectranetics® aletlerin tekrar kullanılması, tekrar işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesiyle ilgili hiçbir yükümlülük kabul etmez.

AngioSculpt®

Режущий баллонный катетер для ЧТА

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режущий баллонный катетер AngioSculpt® для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

**ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ.
НЕСОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ВСЕХ ПРЕДОСТОРЕЖЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.**

ПРИМЕЧАНИЕ: данная инструкция применима к баллонам любого диаметра и длины.

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

СОДЕРЖИМОЕ: один (1) режущий баллонный катетер AngioSculpt для ЧТА

ХРАНЕНИЕ: хранить в сухом, темном и прохладном месте.

I. НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Это устройство называется «Режущий баллонный катетер AngioSculpt для ЧТА». Оно относится к категории расширятельных баллонных катетеров для ЧТА.

II. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Режущий баллонный катетер AngioSculpt является стандартным баллонным расширительным катетером, у дистального конца которого расположен режущий баллон. Один просвет предназначен для раздувания баллона рентгеноконтрастным веществом. Другой просвет позволяет использовать проводник для облегчения подведения катетера к стеноизированному сегменту, подлежащему расширению, и далее через этот сегмент. Данное устройство предназначено для доставки по проводнику (over-the-wire).

На дистальном конце катетера расположены обычный баллон из нейлонового слепала и нитиноловый режущий элемент с не менее чем тремя спиралами (в зависимости от размера баллона), навитыми вокруг баллона. Эти спирали создают местную концентрацию расширяющего усилия, что минимизирует скольжение баллона и облегчает расширение просвета стеноизированных артерий.

Баллоны следующих размеров содержат три (3) нити каркаса:

- 2,0 мм × 10 мм
- 2,0, 2,5, 3,0 и 3,5 мм × 20 мм
- 2,0, 2,5, 3,0 и 3,5 мм × 40 мм

Баллоны следующих размеров содержат четыре (4) нити каркаса:

- 2,0, 2,5, 3,0 и 3,5 мм × 100 мм
- 4,0, 5,0 и 6,0 мм × 20 мм
- 4,0, 5,0 и 6,0 мм × 40 мм

Баллоны следующих размеров содержат пять (5) нитей каркаса:

- 4,0, 5,0 и 6,0 мм × 100 мм
- 7,0 и 8,0 мм × 40 мм

Для облегчения позиционирования баллона в стеноизированном сегменте он снабжен рентгеноконтрастными метками, а его конструкция обеспечивает известные значения диаметра и длины расширяющегося сегмента при заданном давлении.

Технические параметры изделия, включая параметры диаметра и длины баллонов, совместимости с проводниками и интродьюсерами, а также длины катетеров, даны в таблице 1.

III. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Режущий баллонный катетер AngioSculpt для ЧТА предназначен для расширения пораженных сегментов подвздошной и бедренной артерий, подколенной артерии, артерий подвздошно-бедренного и подколено-берцового сегментов, почечной артерии, а также для устранения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных дилатационых фистул. Изделие не предназначено для применения в коронарных сосудах или сосудах нервной системы.

Таблица 1. Технические характеристики изделия

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Совместимость с проводниками	Совместимость с интродьюсерами (F)	Длина катетера (см)
2,0	10	0,014 дюйма	5 F	137
2,0	20	0,014 дюйма	5 F	137
2,0	40	0,014 дюйма	5 F	137 или 155
2,0	100	0,014 дюйма	6 F	137 или 155
2,5	20	0,014 дюйма	5 F	137
2,5	40	0,014 дюйма	5 F	137 или 155
2,5	100	0,014 дюйма	6 F	137 или 155
3,0	20	0,014 дюйма	5 F	137
3,0	40	0,014 дюйма	5 F	137 или 155
3,0	100	0,014 дюйма	6 F	137 или 155
3,5	20	0,014 дюйма	5 F	137
3,5	40	0,014 дюйма	5 F	137 или 155
3,5	100	0,014 дюйма	6 F	137 или 155
4,0	20	0,018 дюйма	6 F	137
4,0	40	0,018 дюйма	6 F	90 или 137
4,0	100	0,014 дюйма	6 F	90 или 137
5,0	20	0,018 дюйма	6 F	137
5,0	40	0,018 дюйма	6 F	90 или 137
5,0	100	0,014 дюйма	6 F	90 или 137
6,0	20	0,018 дюйма	6 F	50, 90 или 137
6,0	40	0,018 дюйма	6 F	50, 90 или 137
6,0	100	0,014 дюйма	6 F	90 или 137
7,0	40	0,018 дюйма	6 F	50, 90 или 137
8,0	40	0,018 дюйма	6 F	50, 90 или 137

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) неизвестны.

V. ПРЕДОСТОРЕЖЕНИЯ

Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Не подвергать повторной стерилизации и не использовать повторно, так как это может привести к неправильной работе устройства, а также сопровождается риском недостаточной повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.

Для снижения риска повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда в сегментах, расположенных непосредственно проксимально и дистально по отношению к стенозе.

При нахождении катетера в сосудистой системе манипуляции с ним следует выполнять под контролем высококачественной рентгеноскопии.

Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока баллон не будет полностью откан с использованием отрицательного давления. Если при манипуляции ощущается сопротивление, определите его причину до продолжения процедуры.

Давление в баллоне не должно быть выше номинального давления разрыва (RBP). Информация о конкретном изделии имеется в его маркировке. Номинальное давление разрыва определяется испытаниями *in vitro*. При давлении, не превышающем номинальное давление разрыва, разрыв отсутствует не менее чем в 99,9 % баллонов (с 95 %-ным доверительным интервалом). Во избежание приложения избыточного давления рекомендуется применение устройства непрерывного контроля давления.

Для раздувания баллона используйте только рекомендованные сорцы. Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или любые газы.

Соблюдайте осторожность в случае применения катетера AngioSculpt в недавно установленном металлическом стенте без покрытия или стенте, выделяющем лекарственное вещество. В клинических испытаниях не было исследовано применение катетера AngioSculpt для постдилатации стентов или расширения участков, дистальных по отношению к недавно установленным стентам. Лабораторные испытания не выявили дополнительного риска при введении или выведении катетера AngioSculpt через стенты (не отмечено взаимодействия с нитями стента, не зарегистрировано застравления или повреждения катетера AngioSculpt). Используйте катетер до даты истечения срока годности «Use Before» (Годен до), указанной на упаковке.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением этого устройства необходимо достичь полного понимания принципов действия, клинического применения и рисков ЧТА. Не рекомендуется его применение для процедур, не указанных в данной инструкции.

Это устройство не рекомендуется применять для работы в пораженных сегментах, которые могут потребовать давления раздувания, превышающего величины, рекомендованные для данного катетера.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Перед ангиопластикой обязательно проверьте исправность и целостность катетера, а также убедитесь, что его размер и длина соответствуют конкретной процедуре, в которой он будет использован.

Во время и после процедуры пациенту следует вводить надлежащие антикоагулянтные, антитромбоцитарные и сосудорасширяющие средства в соответствии с правилами, установленными в данном лечебном учреждении для периферической ангиопластики аналогичных артерий.

Проведите катетер AngioSculpt через интродьюсер рекомендованного размера или проводниковый катетер минимального размера, указанного на маркировке изделия.

VII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные нежелательные эффекты указаны ниже в таблице 2 (список не исчерпывающий).

Таблица 2. Возможные нежелательные эффекты

- Полная окклюзия артерии, в которой выполняется процедура.
- Расслоение или перфорация артерии
- Спазм артерии
- Псевдоаневризма
- Рестеноз расширенной артерии
- Эмболия
- Образование тромба
- Застревание компонентов устройства
- Кровотечение или гематома
- Артериовенозный свищ

VIII. МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С КАТЕТЕРОМ ANGIOSCULPT®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: применяйте только одноразовые материалы. Не подвергайте повторной стерилизации, не используйте повторно.

- Интродьюсер для бедренной артерии и (или) проводниковый катетер (ПК).
- Баллонный катетер размером 2,0 × 10 мм: интродьюсер диаметром не менее 5 F и (или) ПК диаметром не менее 6 F.
- Баллонный катетер диаметром 2,0, 2,5, 3,0 или 3,5 мм и длиной 20 или 40 мм; интродьюсер диаметром не менее 5 F и (или) ПК диаметром не менее 6 F.
- Баллонный катетер диаметром 2,0, 2,5, 3,0 или 3,5 мм и длиной 100 мм и баллонный катетер диаметром 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, или 8,0 мм: интродьюсер диаметром не менее 6 F и (или) ПК диаметром не менее 7 F.
- Гемостатический клапан.
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в соотношении ~1:1.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Шприцы объемом 10 мл и 20 мл для промывки и подготовки баллона.
- Устройство для раздувания (индефлятор).
- Проводник:
 - 0,014 дюйма для баллонов с диаметром 2,0, 2,5, 3,0 или 3,5 мм и баллона размером 4,0, 5,0 и 6,0 мм × 100 мм
 - только 0,018 дюйма для баллонов с размерами 4,0, 5,0 или 6,0 мм × 20 мм и 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 и 8,0 × 40 мм
- Интродьюсер проводника.
- Устройство для вращения проводника.
- Манипульд (для мониторирования давления и введения контрастного вещества), удлинительные трубы для измерения давления.

IX. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением катетера AngioSculpt внимательно ознакомьтесь его для выявления повреждений и нарушений целостности. Не применяйте катетер, если он имеет изгибы или перегибы, некоторые детали отсутствуют или имеются другие повреждения. Не используйте, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.

1. Предварительно введите пациенту противосвертывающие, антитромбоцитарные и сосудорасширяющие препараты в соответствии с правилами ЧТА вашего лечебного учреждения.
2. Перед установкой устройства выполните периферическую ангиографию в проекции, обеспечивающей наилучшее изображение целевого пораженного сегмента.

3. Под контролем стандартной рентгеноскопии поместите выбранный вами проводник надлежащего размера за пределами целевого пораженного сегмента (с катетерами AngioSculpt длиной 137 см и 155 см используйте сменный проводник длиной 300 см).
 4. В стерильных условиях извлеките катетер AngioSculpt надлежащего размера из стерильной упаковки и поместите его в стерильное поле.
 - Для баллонного катетера диаметром 2,0, 2,5, 3,0 или 3,5 мм используйте катетер AngioSculpt с размером не более 1,0 × референсного диаметр сосуда.
 - Для баллонного катетера диаметром 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 или 8,0 мм используйте катетер AngioSculpt с размером, не менее чем на 0,5 мм МЕНЬШИЙ референсного диаметра сосуда.
 5. Снимите с баллона защитную трубку (только для баллонов длиной 100 мм и размерами 7 и 8 мм × 40 мм).
 6. Осмотром баллонного катетера убедитесь в целостности всех его компонентов.
 7. Пропустите гепаринизированный физиологический раствор через просвет для проводника, подключив шприц объемом 10 куб. см к проксимальному хабу, пока из дистального конца не покажутся капли.
 8. Присоедините кран к порту для раздувания баллона на катете.
 9. Присоедините к крану шприц объемом 20 куб. см, содержащий 2-3 куб. см смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1.
 10. Краном откройте сообщение со шприцом. Отсосите/удалите воздух из просвета катетера, связывающего его с баллоном, с помощью шприца объемом 20 куб. см, содержащего 2-3 куб. см, рентгеноконтрастного вещества, и сохраните отрицательное давление в течение 30 секунд.
 11. Перекройте краном сообщение с портом для раздувания баллона на катете и снимите шприц.
 12. Создайте мениск жидкости и присоедините к крану шприц-манометр (индейтор), содержащая смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в баллонный просвет катетера.
 13. Краном установите сообщение с шприц-манометром, создайте в нем отрицательное давление и зафиксируйте в этом положении.
- ПРИМЕЧАНИЕ: до введения катетера в организм пациента следует удалить весь воздух из баллона и вытеснить его контрастным веществом (при необходимости повторите действие 9-12).**
14. Проведите катетер AngioSculpt по проводнику (через ранее установленный гемостатический интродьюсер правильного размера или проводниковый катетер) и установите его в целевом пораженном сегменте под контролем стандартной рентгеноскопии.
- ПРИМЕЧАНИЕ: при введении катетера через проводник катетер следует поддерживать, чтобы проводник не соприкасался с баллоном. Не выполняйте введение или выведение катетера AngioSculpt по гибкой части проводника. Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока баллон не будет полностью сидеть с приложением отрицательного давления. Если при манипуляции ощущается сопротивление, определите его причину до продолжения процедуры.**
15. Раздуйт баллон AngioSculpt следующим рекомендованным методом:
 - повышайте давление в баллоне на 2 атмосферы каждые 10-15 секунд до полного раздувания баллона;
 - не превышайте nominalное давление разрыва (RBP), указанное на маркировке устройства.
 16. Создайте в шприц-манометре отрицательное давление и убедитесь в полном сдувании баллона до извлечения катетера AngioSculpt.
17. Удалите катетер AngioSculpt.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Не вращайте ствол катетера более чем на 180 градусов, если подвижность кончика ограничена. Не вращайте любрэвский хаб катетера более чем на пять (5) оборотов во время работы. При манипуляциях катетером, в том числе введении и выведении, его следует держать за ствол.**
18. После завершения процедуры с применением катетера AngioSculpt выполните периферическую ангиографию целевого пораженного сегмента в проекции или проекциях, которые были использованы в п. 2 этой инструкции.
 19. Осмотром всех компонентов убедитесь в целостности катетера. При удалении биологически опасных отходов выполняйте правила медицинского учреждения. В случае неправильной работы устройства или обнаружения дефектов при осмотре промойте просвет для проводника и очистите наружную поверхность катетера физиологическим раствором, поместите катетер в запаянный пластиковый пакет и обратитесь в компанию Spectranetics® за дополнительными инструкциями.
 20. Завершите все дополнительные вмешательства согласно клиническим показаниям (например, установку стента).
 21. После завершения всех вмешательств удалите проводник и выполните периферическую ангиографию целевого пораженного сегмента в проекции или проекциях, которые были использованы в п. 2 этой инструкции.
 22. Удалите все катетеры и обработайте место доступа в артерию в соответствии с правилами лечебного учреждения.
 23. Продолжайте введение противосвертывающих, антипробкоцитарных и сосудорасширяющих препаратов в соответствии с правилами ЧТА вашего лечебного учреждения.

X. ЛИТЕРАТУРА

Врач должен ознакомиться с последней медицинской литературой о методах баллонного расширения и ЧТА.

XI. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЙ ВОЗМЕЩЕНИЯ УЩЕРБА

В отношении продуктов компании Spectranetics®, описанных в данной публикации, не существует других явно выраженных или подразумеваемых гарантий, в том числе подразумеваемой гарантии пригодности изделия к продаже или применению для конкретных целей. Компания Spectranetics® ни при каких обстоятельствах не признает ответственности за любой прямой, случайный или косвенный ущерб, за исключением случаев, особо оговоренных законом. Никто не имеет права связывать компанию Spectranetics® какими-либо представлениями или гарантиями, за исключением прямо указанных в этом документе.

Описания и спецификации, содержащиеся в печатных материалах компании Spectranetics®, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия в момент его изготовления и не содержат никаких явно выраженных гарантий.

Компания Spectranetics® несет ответственность за повторное применение, повторную обработку или повторную стерилизацию инструментов.

AngioSculpt®

PTA 스코어링 풍선 카테터

한국어

사용법

AngioSculpt® 경피적 혈관 성형술(PTA) 스코어링 풍선 카테터 주의: 미국 연방법은 본 장치의 사용 및 주문 주체를 의사로 제한하고 있습니다.

사용 전에 설명서를 주의해서 읽으십시오: 어떠한 경고나 사전주의나 준수하지 않으면 합병증을 초래할 수 있습니다.

참고: 이 설명서는 모든 풍선 직경과 크기에 해당됩니다.

멸균: 산화에틸렌 가스로 멸균처리됨. 비발열성. 포장이

멸리거나 손상된 것은 사용하지 마십시오.

내용물: AngioSculpt PTA 스코어링 풍선 카테터 한 개 (1)

보관: 건냉암소에 보관할 것.

I. 장치 이름

장치 이름은 AngioSculpt PTA 스코어링 풍선 카테터; 일반

장치명은 PTA 풍선 확장 카테터.

II. 장치 설명

AngioSculpt 스코어링 풍선 카테터는 원위 끝 부분에 스코어링 풍선을 갖춘 일반 풍선 확장 카테터입니다. 내강 하니는 조영제로써 풍선의 팽창에 사용합니다; 다른 내강은 가이드 와이어를 사용하여 확장시킬 협착 부위로 카테터의 원활한 전진을 허용합니다. 이 제품은 over-the-wire (OTW) 전달 플랫폼으로 제공됩니다.

카테터의 원위 끝에는 기준의 나일론-불렌드 풍선 그리고 세 개 이상(풍선 크기에 따라 다름)의 풍선에 감긴 나선형 스트럿이 포함된 니티늄 스코어링 요소가 있습니다.

스트럿은 확장력을 집중시켜 풍선의 미끄러짐을 최소화하며 협착된 동맥의 내강 확장을 지원합니다.

다음 크기의 풍선은 3개의 스트럿을 포함하고 있습니다:

- 2.0mm × 10mm
- 2.0, 2.5, 3.0 및 3.5mm × 20mm
- 2.0, 2.5, 3.0 및 3.5mm × 40mm

다음 크기의 풍선은 4개의 스트럿을 포함하고 있습니다:

- 2.0, 2.5, 3.0 및 3.5mm × 100mm
- 4.0, 5.0 및 6.0mm × 20mm
- 4.0, 5.0 및 6.0mm × 40mm

다음 크기의 풍선은 5개의 스트럿을 포함하고 있습니다:

- 4.0, 5.0 및 6.0mm × 100mm
- 7.0 및 8.0mm × 40mm

풍선에는 협착 내부에서 풍선의 위치 결정을 둘는 방사선 비투과성 마커가 있으며, 특정 압력에서 알려진 직경 및 초기의 확장 가능한 부분을 제공하도록 고안되었습니다.

풍선 직경과 풍선 길이, 가이드와이어 호환성, 케이스 호환성 및 카테터 길이를 포함하는 제품 사양은 표 1에서 확인할 수 있습니다.

III. 용도

AngioSculpt PTA 스코어링 카테터는 장골, 대퇴, 장 대퇴부, 슬와, 대퇴슬와 및 신장 동맥에서 병변의 확장 그리고 자연 혹은 합성 동정맥 투석 누공의 폐쇄성 병변의 치료를 위한 것입니다. 관상이나 뇌 혈관에서의 사용을 위한 것이 아님.

표 1: 제품 사양

풍선 직경 (mm)	풍선 길이 (mm)	가이드와이어 호환성	케이스 호환성 (F)	카테터 길이 (cm)
2.0	10	0.014"	5F	137
2.0	20	0.014"	5F	137
2.0	40	0.014"	5F	137 또는 155
2.0	100	0.014"	6F	137 또는 155
2.5	20	0.014"	5F	137
2.5	40	0.014"	5F	137 또는 155
2.5	100	0.014"	6F	137 또는 155
3.0	20	0.014"	5F	137
3.0	40	0.014"	5F	137 또는 155
3.0	100	0.014"	6F	137 또는 155
3.5	20	0.014"	5F	137
3.5	40	0.014"	5F	137 또는 155
3.5	100	0.014"	6F	137 또는 155
4.0	20	0.018"	6F	137
4.0	40	0.018"	6F	90 또는 137
4.0	100	0.014"	6F	90 또는 137
5.0	20	0.018"	6F	137
5.0	40	0.018"	6F	90 또는 137
5.0	100	0.014"	6F	90 또는 137
6.0	20	0.018"	6F	50, 90, 또는 137
6.0	40	0.018"	6F	50, 90, 또는 137
6.0	100	0.014"	6F	90 또는 137
7.0	40	0.018"	6F	50, 90, 또는 137
8.0	40	0.018"	6F	50, 90, 또는 137

IV. 금기

경피적 혈관 성형술(PTA) 절차에 대해 알려진 바 없음.

V. 경고

이 장치는 단일 환자에게만 사용할 수 있습니다. 재멸균 및/또는 재사용하지 마십시오. 장치의 성능이 저하되거나 부적절한 재멸균 및 교차 감염 발생 위험이 증가할 수 있습니다.

팽창된 풍선의 직경은 혈관 협착 부위의 근위 또는 원위에서의 직경과 비슷해야 합니다. 가능한 혈관 손상을 줄이게 됩니다.

카테터가 혈관계에 노출되는 경우, 고화질의 형광투시법을 사용하여 카테터를 조작해야 합니다.

풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않았으면 카테터를 밀거나 당기지 마십시오. 조작 시 저항이 느껴지는 경우, 계속하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.

풍선 압력은 정격 파열 압력(RBP)을 초과해서는 안됩니다. 장치에 관한 자세한 정보는 제품 라벨을 참조하십시오. RBP는 시험관 검사의 결과에 기초한 수치입니다. RBP 이하에서는 풍선의 99.9% 이상 (95%의 신뢰 구간)이 터지지 않습니다. 과다한 압력 방지를 위하여 압력 측정장치의 사용을 권장합니다.

풍선 팽창 매체는 권장하는 것만 사용하십시오. 절대로 공기나 기체 매체를 사용하여 풍선을 팽창하지 마십시오.

새로 사용하는 금속이나 약물 용출 스텐트에서 AngioSculpt 카테터의 사용시 주의하여 조작하십시오. AngioSculpt 카테터는 스텐트의 후확장 혹은 임상 연구에서 새로 배치된

스텐트로부터 원위 병변에 대하여 시험하지 않았습니다. 실험실 시험에 의하면, 스텐트를 통하여 AngioSculpt 카테터를 삽입하거나 뺄 때 추가의 위험이 나타나지 않았습니다(스텐트 스트럿과의 방해 없음, AngioSculpt 카테터에 대한 유지나 손상 없음).

카테터는 포장에 명시된 "이전에 사용"(만기) 날짜 이전에 사용하십시오.

VI. 사용주의

이 제품의 사용 전에 PTA와 연관된 원리와 임상적 용도 및 위험을 완전히 숙지해야 합니다.

본 설명서에 명시된 절차 이외의 것에 대한 일체의 사용은 권장하지 않습니다.

이 장치는 이 카테터의 권장 팽창 압력 이상을 요구하는 병변에 대한 사용을 권장하지 않습니다.

포장이 열리거나 손상된 것은 사용하지 마십시오.

혈관성형술에 앞서, 카테터를 검사하여 그 기능성과 장치 무결성을 확인하고 그 크기와 길이가 사용하려는 구체적 절차에 적합한지 확인해야 합니다.

절차 도중과 이후에, 적절한 항응고제와 항혈전제 및 혈관확장제를 유사한 동맥의 말초 혈관성형술에 대한 시행 방법에 따라 환자에게 투여해야 합니다.

AngioSculpt 카테터는 제품 라벨에 표시되어 있는 권장 유도 키스 혹은 최소 크기의 가이드 카테터를 통과시키십시오.

VII. 부작용

가능한 부작용이 아래 표 2에 나와 있지만 이로써 제한되지는 않습니다:

표 2: 가능한 부작용

- 처치된 동맥의 완전 폐색
- 동맥 절개 혹은 천공
- 동맥 경련
- 가성동맥류
- 확장된 동맥의 재협착
- 색전
- 혈전
- 유지된 장치 부품
- 출혈 혹은 혈종
- 동정맥 누공

VIII. ANGIOSCULPT® 카테터의 사용에 필요한 재료:

경고: 일회용 품목만을 사용하십시오. 재살균 또는 재사용하지 마십시오.

A. 대퇴부 유도 케이스 및/또는 가이드 카테터(GC):

- 크기 2.0 × 10mm의 풍선 카테터: ≥ 5F 유도 케이스 및/또는 ≥ 6F GC
- 직경 2.0, 2.5, 3.0 또는 3.5mm × 길이 20 및 40mm 풍선 카테터: ≥ 5F 유도 케이스 및/또는 ≥ 6F GC
- 직경 2.0, 2.5, 3.0 또는 3.5mm × 길이 100mm 풍선 카테터 및 직경 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 또는 8.0mm 풍선 카테터: ≥ 6F 유도 케이스 및/또는 ≥ 7F GC
- 지혈 벌브
- 생리식 염수로 1:1 희석한 방사선 활영 조영제
- 헤파린 처리한 생리식 염수

- 세척 및 풍선 준비용 10cc 및 20cc 주사기
- 팽창 장치(팽창수축장치)
- 가이드 와이어:
 - 2.0, 2.5, 3.0, 3.5mm 직경 그리고 4.0, 5.0 및 6.0mm × 100mm 풍선 크기- 0.014인치
 - 4.0 또는 6.0mm × 20mm 그리고 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 및 8.0mm × 40mm 풍선 크기- 0.018인치만 해당
- 가이드 와이어 유도
- 가이드 와이어 토크 장치
- 다기관(압력 측정 및 조영제 주입용), 확장 압력 튜브

IX. 사용법

*AngioSculpt*의 사용 전, 장치의 손상 및 무결성 여부를 세밀히 검사하십시오. 카테터에 훨, 꼬임, 유실된 부품 혹은 기타 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오. 포장이 열리거나 손상된 것은 사용하지 마십시오.

- PTA 절차용 임상 계획서에 따라 항응고제와 항혈전제제 및 혈관확장제를 환자에게 사전 투여하십시오.
- 장치의 배치 전에 대상 병변을 가장 잘 보여주는 시야에서 말초혈관 조영술을 시작하십시오.
- 표준 형광판시 기법을 사용하여, 적절한 크기의 가이드 와이어를 선택하여 대상 병변 밖으로 배치하십시오.(길이 137cm 및 155cm의 *AngioSculpt* 카테터와 교체 길이 300cm의 가이드 와이어를 사용).
- 멸균 기법을 사용하여, 멸균 포장으로부터 적절한 크기의 *AngioSculpt* 카테터를 꺼내어 멸균 영역에 놓으십시오.
 - 2.0, 2.5, 3.0 또는 3.5mm 풍선 카테터의 경우, *AngioSculpt*의 크기는 기준 혈관 직경(RVD)의 1배 이하에서 결정.
 - 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 또는 8.0mm 풍선 카테터의 경우, *AngioSculpt*의 크기는 기준 혈관 직경(RVD)보다 최소한 0.5mm 적어 결정.
- 보호용 튜브를 풍선에서 제거하십시오(길이 100mm, 크기 7mm 및 8mm × 40mm의 풍선만 해당).
- 풍선 카테터를 검사하여 모든 부품이 완벽한지 확인하십시오.
- 근위 허브를 10cc 주사기와 연결한 다음 헤파린화 식염수를 원위 끝에서 작은 물방울이 나타날 때까지 근위의 가이드 와이어 내강에 주입하여 가이드 와이어를 세척하십시오.
- 스톱코크를 카테터의 풍선 팽창 포트에 부착하십시오.
- 방사선 촬영 조영제 및 생리식염수의 1:1 혼합물 2-3cc로 채워진 20cc 주사기를 스톱코크에 부착하십시오.
- 주사기에 대하여 스톱코크를 열고, 방사선 촬영 조영제 2-3cc로 채워진 20cc 주사기를 사용하여 카테터 풍선 내강으로부터 공기를 흡인/제거한 다음 30초 동안 진공을 유지하십시오.
- 카테터 풍선 팽창 포트에 대한 스톱코크를 잡고 나서 주사기를 빼십시오.
- 방사선 촬영 조영제 및 생리식염수의 1:1 혼합물로 채운 팽창 장치(팽창수축장치)를 초조증 모양으로 만들어 스톱코크에 부착하십시오. 이 때 카테터 풍선 내강에 기포가 들어가지 않도록 하십시오.
- 팽창 장치에 대하여 스톱코크를 연 다음 진공에서 잠근 팽창 장치를 사용하여 흡인하십시오.
- 참고: 인체에 삽입하기 전에 풍선 내의 모든 공기를 제거한 다음 조영제가 주입되어야 합니다(필요에 따라 단계 9-12를 반복).
- AngioSculpt 카테터를 가이드 와이어 위로 전진시켜 (이전에 배치한 적절한 크기의 지혈용 유도 케이스 혹은 가이드 카테터를 통과시킴), 표준 형광판시 기법을 사용하여 대상 병변에 오도록 배치하십시오.
- 참고: 카테터가 가이드 와이어 뒤에서 부하로 작용하는 경우, 카테터를 지지하여 가이드 와이어가 풍선과 접촉하지 않도록 해야 합니다. *AngioSculpt* 카테터를 가이드 와이어의 구부러지는 부분 위에서 전진 혹은 후퇴시키지 마십시오. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않았으면 카테터를 밀거나 당기지 마십시오. 조작 시 저항이 느껴지는 경우, 계속하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.
- 다음의 권장 프로토콜에 따라 *AngioSculpt* 풍선을 팽창시키십시오:
 - 풍선이 완전히 팽창될 때까지 팽창 압력을 10-15 초마다 2기압씩 증가시킬 것.
 - 포장 라벨에 표시된 정격 파열 압력(RBP)을 초과하지 않음.
- 팽창 장치에 부압을 적용하여 풍선이 완전히 수축된 것을 확인한 다음 *AngioSculpt* 카테터를 제거하십시오.
- AngioSculpt* 카테터를 제거하십시오.
- 참고: 카테터 끝이 고정된 경우에는 그 축을 180도를 넘게 회전시키지 마십시오. 카테터 사용 시 뿐만 아니라 허브를 다섯 (5) 번 넘게 돌리지 마십시오. 카테터의 전진과 후퇴 등의 조작은 축을 잡고 해야 합니다.
- AngioSculpt* 치료가 완료된 다음 대상 병변에 대한 말초혈관 조영술(단계 2와 동일한 시야에서)을 수행하십시오.
- 모든 부품들을 검사하여 카테터에 손상이 있는지 확인하십시오. 생물유해물 폐기기에 대한 소속 기관의 절차를 따르십시오. 장치의 오작동이 발생하거나 검사에 의하여 결함이 발견되는 경우, 식염수로 가이드 와이어 내강을 세척하고 카테터의 표면을 청소하고 나서 밀봉된 플라스틱 주머니에 카테터를 보관한 다음 *Spectranetics*에 연락하여 추가의 지침을 요청하십시오.
- 임상적 시지가 있는 추가적인 중재(예: 스텐트 배치)를 원료하십시오.
- 모든 중재가 완료된 다음 가이드 와이어를 제거하여 대상 병변에 대한 말초혈관 조영술(단계 2와 동일한 시야(들))을 수행하십시오.
- 소속 기관의 프로토콜에 따라 모든 카테터를 제거하고 동맥 접근 부위를 관리하십시오.
- PTA 절차를 위한 임상 계획서에 따라 항응고제, 항혈전제제 및 혈관확장제로써 치료를 계속하십시오.

X. 참고 문헌

의사는 풍선 확장 및 PTA 절차에 관한 최근 의료 방법에 대한 최신 문헌을 참고해야 합니다.

XI. 보증의 부인 및 구제의 제한

이 설명서에 묘사된 *Spectranetics*® 제품(들)에 대하여, 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 일체의 묵시적인 보증을 포함한 어떠한 명시적이거나 묵시적인 보증도 제공하지 않습니다. 어떤 경우라도 *Spectranetics*®는 특정 법에 명시된 것을 제외한, 어떠한 직접적, 우발적 또는 인과적 손상에 대해서도 책임을 지지 않습니다. 어떠한 개인도 여기에서 구체적으로 명시된 바를 제외하고는 어떠한 진술이나 보증에 대해서도 *Spectranetics*®에게 책임을 부담시킬 권리가 없습니다.

본 설명서를 포함하여 *Spectranetics*®의 인쇄물에 나와 있는 설명이나 사양은 단지 제조 당시 그 제품을 일반적으로 설명하기 위한 것으로서 어떠한 명확한 보증을 성립시키지 못합니다.

Spectranetics®는 재사용, 재처리 혹은 재설군된 기기와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.

AngioSculpt®

PTA Scoring Balloon Catheter

Slovenčina

NÁVOD NA POUŽITIE

Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt® na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA)

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.

PRED PoužítiM Sí PoZorne PRECÍTATE CEly NAvod:
NEDODRžANIE VšETKÝCH VAROVÁNÍ
A BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENI MÔže SPôSOBIŤ
Komplikácie.

POZNÁMKA: Tieto pokyny sa vzťahujú na všetky priemery a dĺžky balónikov.

STERILNÉ: Sterilizované plynňom etylénoxidom.

Nepryrogénne. **ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho.**

OBSAH: jeden (1) ryhovací balónikový katéter AngioSculpt na PTA

UCHOVÁVANIE: Uchovávajte na suchom, tmavom a chladnom mieste.

I. NÁZOV ZARIADENIA

Názov zariadenia je ryhovací balónikový katéter AngioSculpt na PTA, generický názov zariadenia je balónikový dilatačný katéter na PTA.

II. POPIS ZARIADENIA

Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt je štandardný balónikový dilatačný katéter s ryhovacím balónikom pri distálnej špičke. Jeden lúmen sa používa na naplnenie balónika kontrastnou látkou, druhý lúmen umožňuje použitie vodiaceho drôtu na pomoc pri posúvaní katétra smerom k stenóze, ktorá sa ide dilatovať, a cez ňu. Tento produkt je ponúkaný na báze zavádzania po drôte (OTW).

Distálny koniec katétra má konvenčný balónik z nylonovej zmesi a znitinolový ryhovací prvok s troma alebo viacerými (podľa veľkosti balónika) špirálovými rozperami, ktoré sú ovinnuté okolo balónika. Rozpery vytvárajú ložiskovú koncentráciu dilatačnej sily, čím sa minimalizuje klzanie balónika a napomáha roztiahovaniu lúmenu stenotických artérií.

Nasledujúce veľkosti balónika obsahujú tri (3) rozpery:

- 2,0 mm × 10 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 a 3,5 mm × 20 mm
- 2,0, 2,5, 3,0 a 3,5 mm × 40 mm

Nasledujúce veľkosti balónika obsahujú štyri (4) rozpery:

- 2,0, 2,5, 3,0 a 3,5 mm × 100 mm
- 4,0, 5,0 a 6,0 mm × 20 mm
- 4,0, 5,0 a 6,0 mm × 40 mm

Nasledujúce veľkosti balónika obsahujú päť (5) rozpier:

- 4,0, 5,0 a 6,0 mm × 100 mm
- 7,0 a 8,0 mm × 40 mm

Balónik má RTG-kontrastné značky na pomoc pri polohovaní balónika v stenóze, a je určený na zabezpečenie roztiahnutelného segmentu známeho priemeru a dĺžky pri špecifickom tlaku.

Špecifické informácie o produktoch vrátane priemerov balónika, dĺžok balónika, kompatibilitu s vodiacimi drôtm, kompatibilitu s pudzrami a dĺžok katérov sa nachádzajú v tabuľke 1.

III. INDIKÁCIE

Ryhovací balónikový katéter AngioSculpt na PTA je určený na dilataciu leží i iliackych, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych, infrapopliteálnych a reñálnych artériach, a na liečbu obstruktívnych leží nativných alebo syntetických arteriovenozných fistúl na dialyzu. Nie je určený na použitie na koronárnych tepnách ani v neurovaskuláritu.

Tabuľka 1: Špecifikácie produktu

Priemer balónika (mm)	Dĺžka balónika (mm)	Kompatibilita vodiaceho drôtu	Puzdro	Dĺžka katétra (cm)
2,0	10	0,014 palca	5 F	137
2,0	20	0,014 palca	5 F	137
2,0	40	0,014 palca	5 F	137 alebo 155
2,0	100	0,014 palca	6 F	137 alebo 155
2,5	20	0,014 palca	5 F	137
2,5	40	0,014 palca	5 F	137 alebo 155
2,5	100	0,014 palca	6 F	137 alebo 155
3,0	20	0,014 palca	5 F	137
3,0	40	0,014 palca	5 F	137 alebo 155
3,0	100	0,014 palca	6 F	137 alebo 155
3,5	20	0,014 palca	5 F	137
3,5	40	0,014 palca	5 F	137 alebo 155
3,5	100	0,014 palca	6 F	137 alebo 155
4,0	20	0,018 palca	6 F	137
4,0	40	0,018 palca	6 F	90 alebo 137
4,0	100	0,014 palca	6 F	90 alebo 137
5,0	20	0,018 palca	6 F	137
5,0	40	0,018 palca	6 F	90 alebo 137
5,0	100	0,014 palca	6 F	90 alebo 137
6,0	20	0,018 palca	6 F	50, 90 alebo 137
6,0	40	0,018 palca	6 F	50, 90 alebo 137
6,0	100	0,014 palca	6 F	90 alebo 137
7,0	40	0,018 palca	6 F	50, 90 alebo 137
8,0	40	0,018 palca	6 F	50, 90 alebo 137

IV. KONTRAINDIKÁCIE

Ziadne nie sú známe pre zákroky perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA).

V. VAROVANIA

Toto zariadenie je určené na použitie len na jednom pacientovi. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane, pretože to môže mať za následok zhorený výkon zariadenia, zvýšené riziko nevhodnej resterilizácie a križovú kontamináciu.

Priemer naplneného balónika by mal byť podobný ako priemer cievky tesne proximálne a distálne k stenóze na zniženie potenciálneho poškodenia cievky.

Ked' je katéter vystavený v cievnom systéme, musí sa s ním manipulovať pri fluoroskopickom pozorovaní vysokej kvality.

Katéter nezasúvajte ani nevyťahujte, ak balónik nie je úplne vyprázdnený pod tlakom. Ak počas manipulácie pocítíte odpór, predtym, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu.

Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovitý tlak prasknutia (RBP). Špecifické informácie o zariadení sa nachádzajú na označení produkta. Tlak RBP je založený na výsledkoch testovania in vitro. Najmenej 99,9 % balónikov (s 95 % intervalom spôsobilivosť) nepraskne pri ich menovitom tlaku prasknutia (RBP) alebo nižšom. Aby nevznikol príliš veľký tlak, odporuča sa použiť zariadenia na monitorovanie tlaku.

Na plnenie balónika používajte len odporúčané médium. Na plnenie balónika nikdy nepoužívajte žiadnu plynnú látku.

Postupujte opatrné, keď používate katéter AngioSculpt v čerstvo zavedenom obnaženom kovovom stente alebo liekom potiahnutom stente. Katéter AngioSculpt neboli testovaný na postdilataciu stentov ani v ležiach distálne od čerstvo zavedených stentov v klinických štúdiach.

Laboratórne testy neprekázali žiadne ďalšie riziko, keď sa katéter AngioSculpt zasúva alebo vytáhuje cez stenty (žiadne rušenie s rozperami stentov, žiadne zachytávanie alebo poškodenie katétra AngioSculpt).

Katéter použíte pred dátumom expirácie uvedeným na obale.

VI. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použítiom tohto produktu je potrebné dôkladne pochopiť princípy, klinické aplikácie a riziká spájané s PTA.

Použitie iných procedúr, než sú špecifikované v tomto návode, sa neodporúča.

Zariadenie sa neodporúča na použitie v ležiach, ktorí si môžu využívať vyšší tlak naplnenia, než je odporúčané pre tento katéter.

Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho.

Pred angioplastikou sa musí balónikový katéter prezrieť, overiť jeho funkciu a integritu a zaistiť, aby bol jeho veľkosť a dĺžka vhodné na konkrétny zárok, na ktorý sa má použiť.

Pred zárokom a po zároke sa musia pacientovi podať vhodné antikoagulantia, protidoštičkové látky a vazodilatátoria podľa nemocničnej praxe pre periférnu angioplastiku podobných artérií.

Katéter AngioSculpt prevlečte cez zavádzacie puzdro odporúčané veľkostí alebo vodiaci drôt minimálnej veľkosti podľa uvedenia na označení produktu.

VII. NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné nežiaduce účinky patria, okrem iného, účinky v nižšie uvedenej tabuľke 2:

Tabuľka 2: Možné nežiaduce účinky

• úplný úzaver liečenej artérie
• disekcia alebo perforácia artérie
• kríč tepny
• pseudoaneuryzma
• restenóza dilatovanej artérie
• embólia
• trombus
• uviaznutie komponentov zariadenia
• krvácanie alebo hematóm
• arteriovenózna fistula

VIII. MATERIÁLY VYŽADOVANÉ NA POUŽITIE S KATÉTROM ANGIOSCULPT®:

VAROVANIE: Používajte len položky na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.

- femorálne zavádzacie puzdro alebo vodiaci katéter (GC):
 - balónikový katéter veľkosti 2,0 x 10 mm: zavádzacie puzdro veľkosti \geq 5 F alebo GC veľkosti \geq 6 F
 - balónikový katéter s priemerom 2,0, 2,5, 3,0 alebo 3,5 mm x dĺžkou 20 a 40 mm: zavádzacie puzdro veľkosti \geq 5 F alebo GC veľkosti \geq 6 F
 - balónikový katéter s priemerom 2,0, 2,5, 3,0 alebo 3,5 mm x dĺžkou 100 mm a balónikový katéter s priemerom 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 alebo 8,0 mm: zavádzacie puzdro veľkosti \geq 6 F alebo GC veľkosti \geq 7 F
- hemostatický ventil
- RTG-kontrastná látka zriadená v pomere ~1:1 s bežným fiziologickým roztokom
- bežný heparinizovaný sterilný fiziologický roztok
- striekačky s objemom 10 ml a 20 ml na výplach a prípravu balónika
- plniace zariadenie (indeflátor)
- vodiaci drôt:
 - priemer 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 mm a 4,0, 5,0 a 6,0 mm \times 100 mm veľkosti balónika – 0,014 palca
 - 4,0, 5,0 alebo 6,0 mm \times 20 mm a 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 a 8,0 \times 40 mm len veľkosti balónika – 0,018 palca
- zavádzací vodiaci drôt
- otočné zariadenie vodiaceho drôtu
- rozvod (na monitorovanie tlaku a vstrekovanie kontrastnej látky), predložovacia tlaková hadička

IX. NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím katétra AngloSculpt pozorne skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené alebo porušené. Katéter nepoužívajte, ak je prekrutný, zauzlený, chýbajú mu komponenty alebo je inak poškodený. Nepoužívajte, ak je vnitorný obal otvorený alebo poškodený.

1. Pred záクロkom pacientovi podajte antikoagulančia, protidoštičkové látky a vazodilatanciu podľa nemocničného protokolu pre záクロky PTA.
2. Vykonajte periférny angiogram v projekcii, ktorá najlepšie zobrazuje cielovú ležiu pred zavedením zariadenia.
3. Pomocou štandardnej fluoroskopickej techniky umiestnite zvolený vodiaci drôt primeranej veľkosti za cielovú ležiu (pozrite vodiaci drôt s vymeniteľnou dĺžkou 300 cm s katétram AngloSculpt s dĺžkou 137 cm a 155 cm).
4. Pomocou aseptickej techniky vyberte katéter AngloSculpt vhodnej veľkosti zo sterilného obalu a položte ho na sterilné pole.
 - Pre balónikový katéter s priemerom 2,0, 2,5, 3,0 alebo 3,5 mm, zvolte veľkosť katétra AngloSculpt \leq 1,0 \times priemer referenčnej cievky (RVD).
 - Pre balónikový katéter s priemerom 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 alebo 8,0 mm, zvolte katéter AngloSculpt minimálne o 0,5 mm MENŠÍ než priemer referenčnej cievky (RVD).
5. Z balónika odstráňte ochrannú trubičku (len pre balóniky dlhé 100 mm a veľkosti 7 a 8 mm \times 40 mm).

6. Balónikový katéter prezrite, či sú všetky komponenty neporušené.
7. Lúmen vodiaceho drôtu vypláchnite napojením proximálneho hrdla na striekačku s objemom 10 ml a vstreknutím heparinizovaného fiziologického roztoku do proximálneho lúmenu vodiaceho drôtu, ktorý sa na distálnom konci neobjavia kvapôčky.
8. Kohútik pripojené na plniaci port balónika katétra.
9. Striekačku s objemom 20 ml naplnenú 2 – 3 ml zmesi RTG-kontrastnej látky a bežného fiziologického roztoku v pomere 1:1 pripojené ku kohútiku.
10. Kohútik otvorte do striekačky, aspirujte/odstráňte vzduch z lúmenu balónika katétra pomocou striekačky s objemom 20 ml naplnenej 2 – 3 ml RTG-kontrastnej látky a na 30 sekúnd udržujete podtlak.
11. Zatvorte kohútik do plniaceho portu balónika katétra a odstráňte striekačku.
12. Plniace zariadenie (indeflátor) naplnené zmesou RTG-kontrastnej látky a bežného fiziologického roztoku v pomere 1:1 pripojené ku kohútiku vytvorením zaobleného povrchu. Zabráňte prieniku vzduchových bublín do lúmenu balónika katétra.
13. Otvorte kohútik na plniaceho zariadenia a aspirujte plniacim zariadením, čím zaistíte podtlak.
- POZNÁMKA:** Pred zavedením do tela musí z balónika odstrániť všetok vzduch a vytlačiť kontrastnou látkou (podľa potreby opakujte kroky 12 – 12).
14. Katéter AngloSculpt posúvajte po vodiacom dróte (cez už zavedené hemostatické puzdro primeranej veľkosti alebo vodiaci katéter) a umiestnite ho do cielovej ležie s pomocou štandardnej fluoroskopickej techniky.
- POZNÁMKA:** Keď zakladáte katéter na vodiaci drót, katéter musí byť podopretý a musí sa zaistiť, aby sa vodiaci drót nedostal do kontaktu s balónikom. Katéter AngloSculpt nezasúvajte ani nevyťahujte cez poddajnú časť vodiaceho drôtu. Katéter nezasúvajte ani nevyťahujte, ak balónik nie je úplne vyprázdený pod tlakom. Ak počas manipulácie pocítíte odpór, predtým, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu.
15. Balónik AngloSculpt napľňte podľa nasledujúceho odporúčaného protokolu:
 - tlak plnenia zvyšujte o 2 atmosféry každých 10 – 15 sekúnd, kým sa nedosiahne úplné naplnenie balónika.
 - neprekračujte menovitý tlak prasknutia (RBP) uvedený na označení balenia.
16. Na plniace zariadenie vyvýjajte podtlak a skôr, než katéter AngloSculpt odstráňte si overte, či je balónik úplne vyprázdený.
17. Odstráňte katéter AngloSculpt.
- POZNÁMKA:** Drieck katétra neotáčajte o viac než 180 stupňov, keď je špička stlačená. Luerové hrdlo katétra počas použitia neotáčajte viac než o päť (5) obrátkov. Manipulácia s katétron, vrátane zasúvania a vytahovania, sa má vykonávať uchopením drieku.
18. Po ukončení liečby katérom AngloSculpt vykonajte periférny angiogram cielovej ležie (v tej istej projekcii ako pri kroku 2).
19. Prezrite všetky komponenty, či je katéter neporušený. Pri likvidácii biologicky nebezpečných materiálov postupujte podľa nemocničných predpisov. Ak dojde k poruche zariadenia alebo sa pri prezriani zistia nejaké defekty, lúmen vodiaceho drôtu vypláchnite, vonkajší povrch katétra očistite fiziologickým roztokom, katéter uložte do zataveného plastového wrecka a kontajte spoločnosť Spectranetics® a vyžiadajte si ďalšie pokyny.
20. Všetky ďalšie záクロky vykonajte tak, ako sú klinicky indikované (napríklad umiestnenie stentu).
21. Odstráňte vodiaci drôt a po ukončení všetkých záクロkov vykonajte periférnu angiografiu cielovej ležie (v tej istej projekcii ako pri kroku 2).
22. Odstráňte všetky katétre a miesto arteriálneho prístupu ošetrte podľa nemocničného protokolu.
23. Pokračujte v liečbe antikoagulanciami, protidoštičkovými látkami a vazodilatanciami podľa nemocničného protokolu pre záクロky PTA.

X. REFERENCIE

Lekár si musí naštudovať najnovšiu literatúru o aktuálnej medicinskej praxi ohľadom balónikovej dilatácie a záクロkov PTA.

XI. ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY

Neexistuje žiadna výslovňa ani naznačená záruka, vrátane akejkoľvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, na produkt (produkty) spoločnosti Spectranetics®, popísané v tejto publikácii. Za žiadnych okamihu nebude spoločnosť Spectranetics® zodpovedná za žiadne priame, náhodné ani následné škody okrem tých, ktoré sú výslovne stanovené konkrétnym zákonom. Žiadna osoba nemá právo viazať spoločnosť Spectranetics® k akejkoľvek záruke alebo garancii okrem tých, ktoré sú tu špecificky stanovené.

Popisy alebo špecifikácie v tlacovinách spoločnosti Spectranetics® vrátane tejto publikácie sú určené výlučne na všeobecný popis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovne záruky.

Spoločnosť Spectranetics® nepreberá žiadnu zodpovednosť za inštrumenty, ktoré boli opakovane použité, opakovane spracované alebo opakovane sterilizované.

Catalog Number • Numéro de catalogue • Bestellnummer
 • Numero di catalogo • Número de referencia
 • Catalogusnummer • Número de catálogo • Αριθμός καταλόγου • Katalognummer • Katalognummer
 • Luettelonumero • Katalognummer • Numer katalogowy
 • Katalóguszáma • Katalogové číslo • Katalog Numarası
 • Каталожный номер • 카탈로그 번호 • Katalógové číslo

Lot Number • Numéro de lot • Chargennummer • Numero di loto • Número de lote • Chargenummer • Número do lote • Αριθμός παρτίδας • Partinummer • Batchnummer
 • Eränumero • Lotnummer • Numer seri • Téteszám
 • Císo ſarže • Parti Numarası • Номер партии • 제품 번호
 • Císo ſarže



Balloon Outer Diameter • Diamètre externe du ballonnet
 • Ballonaußendurchmesser • Diametro esterno del palloncino
 • Diámetro exterior del globo • Buitendiameter ballon
 • Diámetro externo do balão • Εξωτερική διάμετρος μπαλονιού • Udvendig ballondiameter • Ballongens ytterdiameter • Pallon ulkolápmitta • Ytre ballongdiameter
 • Średnica zewnętrzna balonu • Kúlos ballonátmérő
 • Vnější průměr balónku • Balon Dış Çapı • Наружный диаметр баллона • 풍선 외경 • Vonkajší priemer balónika



Balloon Length • Longueur du ballonnet • Ballonlänge
 • Lunghezza del palloncino • Longitud del globo
 • Lengte ballon • Comprimento do balão • Μήκος μπαλονιού • Ballonlængde • Ballonglångd • Pallon pititus
 • Ballonglengde • Dlugosz' balonu • Ballonhossz
 • Délka balónku • Balon Uzunluğu • Длина баллона
 • 풍선 길이 • Délka balónika

Nominal Pressure (NP)

Nominal Pressure (NP) • Pression nominale (PN)
 • Nenndruck (NP) • Pressione nominale (PN) • Presión nominal (NP) • Nominaal druk (ND) • Pressão nominal (PN)
 • Ονομαστική πίεση (NP) • Nominele tryk (NP) • Nominell trykk (NP) • Nominell tryk (NP)
 • Ciśnienie znamionowe (NP) • Névleges nyomás (NP)
 • Jmenovitý tlak (NP) • Nominal Basinç (NP)
 • Номинальное давление (NP) • 표준 압력(NP)
 • Menovitý tlak (NP)

Rated Burst Pressure (RBP)

Rated Burst Pressure (RBP) • Pression de rupture (RBP)
 • Nennberstdruck (RBP) • Pressione nominale di scoppio
 • Presión nominal de rotura (PNR) • Nominaal barstdruk (RBP)
 • Pressão estimada de rutura (RBP) • Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) • Nominelt bristetryk (RBP) • Nominell bristningstryck (RBP) • Nämisenlin puhkeamispaine (RBP)
 • Nominel sprengtrykk (RBP) • Znamionowe ciśnienie rozerwania (RBP) • Névleges repedési nyomás (RBP)
 • Maximálni poruchový tlak (RBP) • Azami Patlama Basinç (RBP) • Номинальное давление разрыва (RBP)
 • 정격 파열 압력(RBP) • Menovitý tlak prasknutia (RBP)



Max. Guidewire Compatibility • Compatibilité max. avec les guides métalliques • Max. Führungsdrähtkompatibilität
 • Compatibilidad máxima del filo guía • Compatibilidad máxima del alambre guía • Max. voerdraadcompatibiliteit
 • Compatibilidate máx. do fio-guia • Συμβατότητα μέγιστου οδγού σύρματος • Maks. guidewirekompatibilitet • Max ledarkompatibilitet • Ohjainkalangun yhteensopivuus, maksimi • Maks. ledavaierkompatibilitet • Zgodność prowadnika (maks.) • Vezetődrót maximális kompatibilitása • Maximální kompatibilita vodičicu drátu • Maks. Kilavuz Tel Uyumluluğu • Maksimalnyj совместимый проводник
 • 최대 가이드와이어 호환성 • Maximálna kompatibilita vodiaceho drôtu

Min. Guide Catheter ID (MGCID)

Min. Guide Catheter ID (MGCID) • Diamètre interne minimal du cathéter guide • Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters (MGCID) • Diametro interno minimo del catétere guida • D.I. mínimo del catéter guía (MGCID)
 • Min. binnendiameter geleidekatheter • DI min. do cateter-guia (DIMCG) • Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδγού καθέτρα (MGCID) • Min. indv. diameter på guidekatereter (MGCID) • Minsta innerdiameter på styrkater (MGCID) • Ohjainkatetri vähimmäis läpimittaa • Min. indre diameter for ledeskatereter (MGCID) • Min. śr. wewn. prowadnika (MGCID) • Vezetőkateter legkisebb belső átmérője (MGCID) • Minimální vnitřní průměr vodicího katetru (MGCID) • Min. Kilavuz Kateter İç Çapı (MGCID)
 • Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (MGCID) • 가이드 카테터 최소 내경(MGCID)
 • Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra (MGCID)

Sheath

Sheath • Gaine • Schleuse • Guaina • Vaina • Huls • Bainha • Θηκάρι • Sheath • Introducer • Holkki • Hylse • Koszulka • Hüvely • Sheath • Kılıf • İntrodüsyonspur • 케이스 • Puzdro



Caution: Do not exceed rated burst pressure

• Attention : ne pas dépasser la pression de rupture
 • Vorsicht: Nennberstdruck nicht überschreiten
 • Attenzione! Non superare la pressione nominale di scoppio
 • Precaución: No supere el valor de presión nominal de rotura • Let op: Nominaal barstdruk niet overschrijden
 • Atenção: Não ultrapassar a pressão estimada de rutura
 • Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης
 • Forsiktig: Det nominelle bristetryk må ikke overstiges
 • Obs! Överskrid inte det nominella bristningstrycket
 • Huomio: Niemillistä puhkeamispainetta ei saa ylittää
 • Forsiktig: Ikke overskrid nominelt sprengtrykk
 • Przestroga: Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Figuelem! Ne lépje túl a névleges repedési nyomást • Upozornění: Nepřekročte maximální poruchový tlak. • Dikkat: Azami patlama basincını aşmayın
 • Предупреждение: Не превышайте номинальное давление разрыва • 주의: 정격 파열 압력(RBP)을 초과하지 않을 것 • Upozornenie: Nepreraďte menovitý tlak prasknutia



Use-by Date

• Date de péremption • Verfallsdatum
 • Data di scadenza • Fecha de caducidad • Utsterre gebruikssdatum • Prazo de validade • Ημερονοία λήξης
 • Udløbsdato • Utgångsdatum • Käytettävä viimeistään
 • Bruges innen-dato • Data przydatności do użycia
 • Szavatossági idő • Datum expirazione • Son Kullanma Tarihi
 • Годен до • 사용 기한 • Dátum expiracie

QTY

Quantity • Quantité • Menge • Quantità • Cantidad • Aantal
 • Quantidade • Площадьта • Mængde • Antal • Määritä • Antall
 • Liczba • Mennyisége • Množství • Miktar • Количество
 • 수량 • Množstvo

Pressure atm (kPa)

Pressure atm (kPa) • Pression atmosphérique (kPa)
 • Atmosphärendruck (kPa) • Pressione atmosferica (kPa)
 • Presión atm. (kPa) • Druk in atm (kPa) • Pressão em atm (kPa)
 • Πίεση σε Atm (kPa) • Tryk atm (kPa) • Tryck atm (kPa)
 • Paine atm (kPa) • Trykk-atm (kPa) • Ciśnienie atm (kPa)
 • Nyomás, atm (kPa) • Tlak atm (kPa) • Basınç atm (kPa)
 • Давление atm (кПа) • 압력 atm(kPa) • Tlak atm (kPa)



Non-Pyrogenic

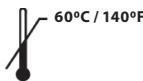
• Non pyrogène • Nicht pyrogen
 • Non pirogeno • Apirógeno • Niet-pyrogeen
 • Μη πυρετογόνος • Ikke-pyrogeen
 • Icke-pyrogen • Ei-pyrogeeninen • Ikke-pyrogen
 • Niepyrogennyy • Nem pirogén • Apyrogenní
 • Pirojenik değildir • Апирогенно • 비발열성
 • Nepyrogénne

Rx ONLY

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ♦ ATTENTION: Les lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin uniquement. ♦ VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden. ♦ ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica. ♦ PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa. ♦ LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht. ♦ ATENÇÃO: Ao abrigo da legislação federal (EUA) a venda deste dispositivo só pode ser efetuada por um médico ou mediante receita médica. ♦ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μοσπόνδιακή νομοθεσία (του Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. ♦ FORSIGHTIG: I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordining. ♦ OBS! Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare. ♦ HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä. ♦ FORSKITIG: Federal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg fra eller etter forordning fra lege. ♦ PRZESTROGA: Na mocy prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie. ♦ FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ♦ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis. ♦ DİKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadec bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. ♦ ПРЕДПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача. ♦ 주의: 미국 연방법은 본 장치의 사용 및 주문 주체를 의사로 제한하고 있습니다. ♦ UPOZORNENIE: Federalne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.



Consult Instructions for Use (IFU) ♦ Consulter le mode d'emploi ♦ Gebrauchsweisung beachten ♦ Consultare le istruzioni per l'uso ♦ Consulte el modo de empleo ♦ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing ♦ Consultar as instruções de utilização ♦ Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης (IFU) ♦ Se brugsanvisningen ♦ Se bruksanvisningen ♦ Lue käyttöohjeet ♦ Se bruskanvisningen (IFU) ♦ Sprawdź w instrukcji użycia ♦ Tekintse át a Használati útmutatót ♦ Prečítete si návod k použití. ♦ Kullanma Talimatına Başvurun ♦ Обратитесь к инструкции по применению ♦ 설명서(IFU)를 참고하십시오. ♦ Pozri návod na použitie



Upper Limit of Temperature ♦ Limite supérieure de température ♦ Obere Temperaturgrenze ♦ Limite superiore di temperatura ♦ Limite superior de temperatura ♦ Bovenlimiet temperatuur ♦ Limite superior da temperatura ♦ Ανώτατο όριο θερμοκρασίας ♦ Øvre temperaturgrænse ♦ Lämpötilan yläraja ♦ Øvre temperaturgrense ♦ Górná granica temperatury ♦ Felső hőmérsékleti határáérték ♦ Horní teplotní limit ♦ Üst Sicaklık Sınırı ♦ Максимальная допустимая температура ♦ 윤도 상한치 ♦ Horný teplotný limit



Keep Dry ♦ Tenir au sec ♦ Vor Feuchtigkeit schützen ♦ Mantener all'asciutto ♦ Manténgase seco ♦ Droog houden ♦ Manter seco ♦ Διατηρέστε στεγνό ♦ Opbevares torr ♦ Förvaras torrt ♦ Pidettävä kuivana ♦ Holdes torr ♦ Chronicz przed wilgocią ♦ Száraz helyen tartand ♦ Chráněte před vlhkostí ♦ Kuru Tutun ♦ Berzech od vlagi ♦ 항상 건조한 상태로 보관하십시오 ♦ Uchovávajte v suchu



Sterilized Using Ethylene Oxide ♦ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ♦ Mit Ethylenoxid sterilisiert ♦ Sterilizzato con ossido di etilene ♦ Esterilizado por óxido de etileno ♦ Gesteriliseerd met ethyleenoxide ♦ Esterilizado pelo óxido de etileno ♦ Αποτεριμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου ♦ Sterilisiert med ethylenoxid ♦ Sterilizert med etylenoxid ♦ Steriloiť etylenoksidilla ♦ Sterilisert med etylenoksid ♦ Wyjałoniowe tlenkiem etylenu ♦ Etilén-oxidál steriliázálva ♦ Sterilizováno ethylenoxidem ♦ Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmişdir ♦ Стерилизирано оксидом этилена ♦ 산화 에틸렌 가스로 멸균 처리 ♦ Sterilizované etylénoxidom



Do Not Use if Package is Damaged. ♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. ♦ Bei beschädigter Packung nicht verwenden. ♦ Non usare se la confezione è danneggiata. ♦ No utilice el producto si el envase está dañado. ♦ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. ♦ Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada. ♦ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ♦ Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. ♦ Får ej användas om förpackningen är skadad. ♦ Ei sa käyttää, jos pakkaus on vaariontunut. ♦ Må ikke brukes hvis pakken er skadet. ♦ Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone. ♦ Ne használja, ha a csomagolás sérült! ♦ Nepoužívajte, pokud je obal poškozený. ♦ Ambalaj Hasarlıysa Kullannmayın. ♦ Не использовать, если упаковка повреждена. ♦ 포장이 손상된 것은 사용하지 마십시오. ♦ Nepoužívajte, ak je balenie poškodené



Single Use ♦ Usage unique ♦ Nur zur einmaligen Verwendung ♦ Monouso ♦ Para un solo uso ♦ Voor eenmalig gebruik ♦ Uso único ♦ Μίας χρήσης ♦ Engangsbrug ♦ Engångsbruk ♦ Kertakäytöinen ♦ Engangsbruk ♦ Do jednorázového užívania ♦ Egyszeri használatra ♦ Jednorázové použití ♦ Tek Kullanılmaktır ♦ Для одноразового пользования ♦ 일회용 ♦ Jednorazov použitie

Distributed by

Distributed by ♦ Distribué par ♦ Vertrieb durch ♦ Distribuído da ♦ Distribuido por ♦ Gedistribueerd door ♦ Distribuido por ♦ Διανέμεται από την ♦ Distribueret af ♦ Distribueras av ♦ Jakelija ♦ Distribuert av ♦ Dystrybucja ♦ Forgalmažza ♦ Distributor ♦ Distribütör ♦ Дистрибутор ♦ 판매사 ♦ Distribútor



Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Hersteller ♦ Fabbriante ♦ Fabricante ♦ Fabrikant ♦ Fabricante ♦ Κατακευαστής ♦ Producent ♦ Tillverkare ♦ Valmistaja ♦ Produsent ♦ Wytwarzca ♦ Gyártja ♦ Výrobce ♦ Üretici ♦ Производитель ♦ 제조사 ♦ Výrobca



Authorized Representative in the European Union

Authorized Representative in the European Union ♦ Représentant autorisé dans l'Union européenne ♦ Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union ♦ Rappresentante autorizzato per l'Unione europea ♦ Representante autorizado en la Unión Europea ♦ Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie ♦ Mandatário na União Europeia ♦ Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ♦ Autoriseret repræsentant i EU ♦ Auktoriserad EU-representant ♦ Valtuuttetu edustaja Euroopan unionissa ♦ Autorisert representant i EU ♦ Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej ♦ Hivatalos képviselőt az Európai Unióban ♦ Autorizovaný zástupce v Evropskej unii ♦ Avrupa Birliği'nde Yetkilî Temsilci ♦ Уполномоченный представитель в Европейском Союзе ♦ EU 지역 공식 대리인 ♦ Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Importer ♦ Importateur ♦ Importeur ♦ Importatore ♦ Importadora ♦ Importeur ♦ Importador ♦ Εισαγωγέας ♦ Importör ♦ Importör ♦ Maahantuotoja ♦ Importør ♦ Importör ♦ Dovozce ♦ İthalatçı ♦ Импортер ♦ 수입업자 ♦ Dovozca

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank

Distributed by
Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive,
Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978
Fax: 719-447-2022



Spectranetics Corporation
5055 Brandin Court,
Fremont, CA 94538 USA
Tel: 510-933-7900
Fax: 510-933-7901

EC REP

Spectranetics International B.V.
Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden
The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050
Fax: +31 33 43 47 051



P009727

CE
2797