

NC xperience

EN	BALLOON CATHETER FOR CORONARY DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING	3
ES	CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO, CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO	7
PT	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO CORONÁRIA COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO	11
IT	CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE CORONARICA, CON RIVESTIMENTO IDROFILICO	15
FR	CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE	19
DE	BALLONKATHETER FÜR KORONARE DILATATION, MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG	23
RU	БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ	27
CS	BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO DILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN, S HYDROFILNÍM POVLAKEM	31
EL	ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ, ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ	35
PL	CEWNIK BALONOWY Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ DO ROZSZERZANIA NACZYŃ WIEŃCOWYCH	39



INSTRUCTIONS FOR USE.
BALLOON CATHETER FOR CORONARY DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING

BALLOON DIMENSIONS		Lengths (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Diameters (mm)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Content

- One rapid-exchange balloon catheter covered by protection for the balloon and a stylet in the guide wire lumen, inserted into a dispenser and packed in a sterile bag
- One card with the compliance curve showing the working range of pressures
- One leaflet with instructions for use

2. Indications

NC Xperience balloon catheter is suitable for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or of stenosis of bypass grafts replacing coronary arteries, in order to improve myocardial perfusion, especially in hard lesions that require balloons with high burst pressure.
- Post-dilatation, following implantation of a stent in the area where it has been placed for the purpose of helping to position it against the vessel and improve its angiographic result.

3. Contraindications

Unprotected left main coronary artery. Coronary artery spasm without significant stenosis

4. Warnings

- The product is single use. It must not be re-sterilised or re-used once the procedure has been completed. Re-using the product in another patient may lead to cross contamination, infection or transmission of infectious diseases from one patient to another. Re-use of the product may cause alterations to it and limit its effectiveness.
- The device is for use by experienced doctors familiar with the percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) technique.
- Percutaneous intervention must be carried out in hospitals equipped with emergency facilities to conduct open heart surgery or hospitals with easy access to other hospitals where this type of operation can be performed.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which are past this date.
- Inspect the pack before opening it. If you find any defect or the pack is damaged, discard the product.
- Use aseptic techniques when the product is taken out of the primary packaging.
- Select the balloon diameter depending on the diameter of the artery to be treated. Do not insert a balloon with a diameter larger than that of the artery to be treated.
- Do not dry with gauze.
- Advance the product on the guide wire using fluoroscopy. Do not enable the advance of the product without the guide wire inside.
- Do not use air or gaseous media to inflate the balloon.
- Do not manipulate, advance or retract either the catheter or the wire guide while the balloon is inflated.

INSTRUCTIONS FOR USE.**BALLOON CATHETER FOR CORONARY DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING**

- Do not rotate the catheter with the guide turned more than one revolution.
- Do not expose the product to organic solvents or to contrast media unsuitable for intravascular use.

5. Precautions

- Administer suitable medical therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., in accordance with the procedure for inserting coronary intravascular catheters.
- Before use, check the size and suitability of the catheter for its intended use.
- Proceed with extreme care so as not to damage the catheter while advancing it.
- If any resistance is noted during advance, stop and determine its cause before continuing.
- If any resistance to withdrawing the catheter is noted, it is recommended that the balloon catheter, the guide wire and inserter be removed as a single unit.
- The balloon must be inflated with a mixture of saline solution and contrast liquid (preferably 50/50, though the proportion of contrast liquid can be reduced in large balloons).
- Do not exceed the recommended burst pressure (RBP) as the balloon could burst.
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.
- After use, this product may represent a biohazard. Handle and discard it according to accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

6. Possible Adverse Effects / Complications

The possible adverse effects and/or complication which might arise before, during or after the procedure include the following:

- Death
- Acute myocardial infarction
- Unstable angina
- Ictus / embolism / thrombosis
- Coronary artery spasms
- Haemodynamic deterioration
- Arrhythmia
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Infections
- Total occlusion of the artery
- Reocclusion of the area treated
- Perforation or dissection of the area treated
- Arteriovenous fistula
- Local haemorrhaging with haematoma at the access site
- Allergy to materials

7. How to Use**7.1. Equipment Required**

- Heparinised normal saline solution
- Contrast medium (use contrast media suitable for intravascular use)
- Medication suitable for the procedure
- 0.014" guide wire; do not use any other size of guide wire
- Inserter with a haemostatic valve
- Guide catheter

INSTRUCTIONS FOR USE.

BALLOON CATHETER FOR CORONARY DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING

- Haemostasis valve
- Three-way stopcock
- Line extensions
- Inflating device (manual pump with built-in manometer)
- Several standard 10-20 cc syringes with saline solution for washing the system

7.2. Preparing the Catheter

- Remove the catheter from the protective dispenser. Check that it is the right size. Remove the protective pod and stylet from the balloon. Do not stretch the catheter when perform this action, since it could stretch the passage canal and reduce the inflation and deflation time.
- Submerge the catheter in sterile saline solution to activate the hydrophilic coating.
- Purge the system of air.
 - Couple a three-way stopcock to the luer connector on the balloon catheter (optionally, to improve the mobility of the system, an extension can be coupled to the balloon connector and then the three-way stopcock).
 - Seal the air passage through the balloon.
 - Couple a 10-20 ml syringe with a third part of saline solution to the three-way stopcock.
 - Open the connection in the three-way stopcock between the syringe and the catheter
 - With the syringe in a vertical position, withdraw the plunger upwards allowing the air bubbles to exit to the liquid.
 - When bubbles stop coming in, leave a meniscus of solution in the key and close the three-way stopcock. Remove the syringe.
 - Connect the inflating device with a 1/3 mixture of contrast liquid and saline solution (duly purged) to the three-way stopcock.

DANGER: If bubbles do not stop coming from the catheter into the syringe after 1 minute of negative pressure, this may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the connections between the syringe and the three-way stopcock are not properly sealed. If bubbles continue to be seen after checking the connections, do no use the device. Return it to the manufacturer or distributor for inspection.

7.3. Technique for Insertion / Treatment

- Insert the introducer according to the manufacturer's instructions.
- Connect the haemostasis valve to the guiding catheter connector, keeping the valve closed. Insert the guide catheter through the introducer, according to the manufacturer's instructions and making sure it is located at the entrance to the coronary artery. Inject contrast liquid through the catheter to make sure it is correctly positioned to give access to the coronary artery.
- Open the haemostasis valve to run the 0.014" guide wire through. Once the guide wire is through the valve, seal it to avoid loss of blood. Pass the 0.014" guide wire through the lesion according to the percutaneous intervention techniques, with the aid of fluoroscopy to determine the position at all times. Use contrast liquid infusion to ensure that the guide wire is properly positioned.
- Insert the proximal end of the guide wire into the distal end of the balloon catheter.
- Open the haemostasis valve again to let the end of the balloon pass through it. Once the balloon is through, close the valve. If resistance is met, do not advance the dilatation catheter through the haemostasis valve. Do not allow the haemostatic valve to damage the catheter body as this could then affect the inflation/deflation of the balloon.
- Carefully advance the balloon catheter on the guide wire, through the guide catheter and with the aid of the fluoroscopy, until it reaches the area to be treated. Make sure the guide wire exits through the balloon catheter guide insertion port (about 25 cm from the end of the balloon catheter). In the event that the balloon catheter selected cannot be fitted inside the lesion, choose a smaller size to predilate

INSTRUCTIONS FOR USE.**BALLOON CATHETER FOR CORONARY DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING**

the lesion.

- Locate the balloon in the desired position for dilatation. To check, you can apply 1 atmosphere of pressure to enable the catheter to be filled with contrast liquid and to confirm the position.
- Apply pressure to the inflation device so that the balloon inflates. Do not go past the recommended burst pressure (RBP) in the label and compliance curve.
- Apply pressure for 15-30 seconds depending on the lesion.
- Draw the plunger on the inflation device back to deflate the balloon. Keep up the negative pressure for between 15 and 30 seconds depending on the size of the balloon. Make sure the balloon is fully deflated (by means of fluoroscopy) before moving the catheter.
- With negative pressure in the inflation device and with the guide wire in position, withdraw the catheter from the lesion. Keep the guide wire in place across the dilated stenosis.
- Carry out an angiography through the guiding catheter to confirm dilatation.
- Keep the guide wire through the dilated stenosis for 10 minutes after angioplasty. When the angiography confirms dilatation, carefully withdraw the guide wire and the balloon catheter through the connector.
- Withdraw the guiding catheter through the introducer.
- Leave the introducer in place until the haemodynamic profile returns to normal. Stitch in the usual way.

Procedure for exchanging the dilatation catheter

In the event that the balloon has to be changed, the Xperience NC rapid-exchange dilatation catheter is designed to enable a rapid exchange by a single operator. To perform the exchange:

- Loosen the haemostatic valve.
- Hold the guide wire and the haemostatic valve in one hand and the balloon in the other.
- Keep the guide wire in position in the coronary artery; with the guide wire in a fixed position, withdraw the balloon catheter from the guide catheter.
- Withdraw the catheter until it reaches the opening in the guiding catheter lumen (about 25 cm from the end of the balloon). Carefully withdraw the distal portion of the balloon catheter, keeping the guide wire in place in the lesion. Close the haemostatic valve.
- Prepare the new balloon catheter to be used as described above.
- Fit the new balloon on the guide wire. Make sure that the proximal portion of the guide wire comes out through the balloon catheter guide insertion port about 25 cm from the distal end of the balloon.
- Open the haemostatic valve and advance the balloon while keeping the guide wire in the same position in the coronary artery. Care must be taken not to bend or twist the balloon catheter around the guide wire.
- Advance the balloon catheter to the end of the guide catheter. Continue with PTCA using the method described above.

8. Warranty

The product and all its components are designed, manufactured, tested and packed taking all reasonable precautions. LVD Biotech SL guarantees the product up to its expiry date providing its packaging is not broken, tampered or damaged.

INSTRUCTIONS FOR USE.
BALLOON CATHETER FOR CORONARY DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING

STANDARDISED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES
(EN 980:2008 STANDARD)



Catalogue reference



Batch no.



Expiry date



Keep away from sunlight



Manufacturer



Sterilised with ethylene
oxide



Limitation in storage
temperature



Keep dry



Consult instructions
for use



Do no re-use



Do not re-sterilise



Do not use if the pack is
damaged

**INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO,
CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO**

ES

1. Descripción del producto

El catéter balón de dilatación coronario NC Xperience, es un catéter de rápido intercambio, también llamado RX por tener una configuración de lumen simple proximal y doble lumen coaxial distal, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias coronarias.

En la parte distal del catéter, antes de la punta, se encuentra el balón o segmento inflable a diferentes presiones que dilata la arteria cuando es inflado mediante infusión de líquido de contraste en su interior. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. El catéter acaba en una punta de forma cónica.

El cuerpo del catéter tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal.

- El lumen simple de la parte proximal permite el paso de líquido de contraste entre el conector luer-lock proximal y el balón, para inflar el balón. Este lumen se encuentra en conexión con el lumen de paso de líquido de contraste distal que acaba en el balón.
- El doble lumen coaxial de la parte distal, tiene dos funciones:
 - un lumen de paso de líquido de contraste se utiliza para inflar el balón en conexión con el lumen proximal
 - el otro lumen permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar.

En el cuerpo del catéter se encuentran unas marcas que ayudan a calcular la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía (el marcador situado más cerca del conector luer-lock del catéter es para catéteres guía femoral y el más lejano es para catéteres guía braquial).

La parte distal del catéter se encuentra recubierta de un recubrimiento hidrofílico durable que le confiere lubricidad al catéter para navegar a través de las arterias.

El diámetro máximo de la guía de alambre de paso no debe ser superior a 0.36 mm = 0.014".

La longitud útil del catéter es de 142 cm.

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).

Para inflar el balón, es necesario conectar el conector luer-lock proximal a una bomba manual que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles. En cada extremo del balón, se incluye un marcador radiopaco con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal al final del balón, se encuentra la punta, de forma redonda y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

El producto NC Xperience, se comercializa en diferentes referencias / variantes, dependiendo las dimensiones del balón:

DIMENSIONES BALÓN		Longitudes (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Diámetros (mm)	2.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.75	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.75	X	X	X	X	X	X	X	X

**INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO,
CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO**

DIMENSIONES BALÓN		Longitudes (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Diámetros (mm)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Contenido

- Un catéter balón de rápido intercambio cubierto por un protector sobre el balón y con un estilete en su lumen de paso de la guía, e introducido en un dispensador y bolsa estéril
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando los diámetros que alcanza el balón a las diferentes presiones de trabajo
- Un folleto de instrucciones de uso

2. Indicaciones

El catéter balón NC Xperience, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porciónestenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, y especialmente en aquellas lesiones duras, que requieran balones con altas presiones de estallido.
- La dilatación posterior (post-dilatación), a la implantación de un stent en la zona donde ha sido colocado, con el fin de ayudar a posicionarlo contra el vaso y mejorar su resultado angiográfico.

3. Contraindicaciones

Arteria coronaria principal izquierda sin protección. Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa.

4. Advertencias

- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No secar con gasas.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del

INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO, CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

producto sin la guía de alambre en su interior.

- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- No girar el catéter con la guía más de una vuelta
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.

5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares coronarios.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Ictus / embolia / trombosis
- Espasmos de la arteria coronaria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Reoclusión de la zona tratada
- Perforación o disección de la zona tratada
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Alergia a los materiales

INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO, CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

7. Modo de empleo

7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Medicación adecuada al procedimiento
- Guía de alambre de 0.014", no usar otros tamaños de guía de alambre
- Introdutor con válvula hemostática
- Catéter guía
- Llave de hemostasis
- Llave de tres vías
- Alargaderas
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido)
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema

7.2. Preparación del catéter

- Extraer el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la cubierta y el estilete de protección del balón. No estirar del catéter cuando se realiza esta acción, ya que podría estirarse el canal de paso y disminuir los tiempos de inflado y desinflado.
- Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.
- Purgue el aire del sistema.
 - Acoplar una llave de tres vías al conector luer-lock del catéter balón (opcionalmente, para facilitar la movilidad del sistema, se puede acoplar una alargadera al conector del balón y seguidamente, la llave de tres vías).
 - Cerrar el paso de aire a través del balón.
 - Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
 - Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter
 - Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
 - Cuando dejen de entrar burbujas, dejar un menisco de solución en la llave y cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter. Retirar la jeringa.
 - Conectar el dispositivo de inflado con 1/3 de mezcla líquido de contraste solución salina (debidamente purgado), a la llave de tres vías.

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 1 minuto a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

7.3. Técnica de inserción / tratamiento

- - Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Conectar la llave de hemostasis al conector del catéter guía, mantener la válvula cerrada. Insertar el catéter guía a través del introductor, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegurarse que queda colocado a la entrada de la coronaria. Inyectar líquido de contraste a través del catéter guía para asegurarse que está correctamente posicionado, permitiendo el acceso a la coronaria.
- Abrir la llave de hemostasis para traspasar la guía de alambre de 0.014". Una vez que la guía traspase la válvula de la llave, cerrarla para evitar pérdidas de sangre. Colocar la guía de 0.014" a través de la

INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO, CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO

ES

lesión siguiendo las técnicas de intervencionismo percutáneo, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento. Utilizar una infusión de líquido de contraste para determinar que la guía está bien posicionada.

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Abra de nuevo la llave de hemostasis para permitir el paso de la punta del balón a través de la válvula. Una vez traspasado el balón, cerrar la válvula. Si se encuentra resistencia, no avanzar el catéter de dilatación a través de la llave de hemostasis. Evitar que la válvula de la llave hemostática dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en el inflado/desinflado del balón.
- Avance con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del catéter guía y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por el puerto de inserción de la guía del catéter balón (aproximadamente a 25 cm de la punta del catéter balón). En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un catéter balón de predilatación adecuado, para predilatar la lesión.
- Colocar el balón en la posición deseada a dilatar. Para asegurarse, puede aplicar una presión de 1 atmósfera que permita rellenar el catéter de líquido de contraste y confirmar la posición.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Aplicar presión durante 15-30 segundos dependiendo de la lesión.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar el catéter fuera de la lesión. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Realizar una angiografía a través del catéter guía para confirmar la dilatación.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 10 minutos después de la angioplastia. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía y el catéter balón a través del conector.
- Extraer el catéter guía a través del introductor
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar de forma habitual.

Procedimiento para intercambio del catéter de dilatación

En caso de tener que realizar un cambio de balón, el catéter de dilatación de rápido intercambio Xperience NC está diseñado para permitir un intercambio rápido por un solo operador. Para realizar el intercambio:

- Aflojar la válvula de la llave hemostática
- Sujetar la guía y la válvula hemostática con una mano, mientras se sostiene el balón con la otra mano.
- Mantener la guía en posición en la arteria coronaria; con la guía en una posición fija, retirar el catéter balón del catéter guía.
- Retirar el catéter hasta alcanzar la abertura en la luz del catéter guía (aproximadamente a 25 cm de la punta del balón). Retirar cuidadosamente la porción distal del catéter balón, manteniendo la guía en el lugar de la lesión. Cerrar la válvula hemostática.
- Preparar el nuevo catéter balón a utilizar tal como se describió anteriormente.
- Cargar el nuevo balón en la guía. Asegurarse de que la porción proximal de la guía salga por el puerto

**INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO,
CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO**

de inserción de la guía del catéter balón a unos 25 cm de la punta distal del balón.

- Abrir la válvula hemostática y avanzar el balón mientras se mantiene la guía fija en posición en la arteria coronaria. Debe tener cuidado de no doblar o rotar el catéter balón alrededor de la guía.
- Avanzar el catéter balón hacia la punta del catéter guía. Continuar con la ACTP utilizando el método ya descrito.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con todas las medidas de precaución razonables. LVD Biotech SL, garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

**SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS
(NORMA UNE 980-2008)**


Referencia catálogo


Nº lote


fecha caducidad


Mantengáse fuera de la luz del sol


Fabricante


Esterilizado con óxido
etileno


Limitación Tª
conservación


Mantengáse seco


Consúltense las
instrucciones de uso


No reutilizar


No re-esterilizar


No utilizar si el envase está
dañado

**INSTRUÇÕES DE USO. CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO CORONÁRIA
COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO**

1. Descrição do produto

O cateter balão de dilatação coronária NC Xperience é um cateter de intercâmbio rápido, também denominado RX, por ter uma configuração de lúmen proximal simples e lúmen coaxial distal duplo, utilizado para angioplastia transluminal percutânea das artérias coronárias.

Na extremidade distal do cateter, antes da ponta, encontra-se o balão ou o segmento insuflável a diferentes pressões, que dilata a artéria quando esta é insuflada através da perfusão de líquido de contraste para o seu interior. O balão foi concebido para proporcionar um segmento insuflável de diâmetro e comprimento conhecidos, às pressões recomendadas. O cateter termina numa ponta de formato cónico.

O corpo do cateter inclui uma combinação de lúmen simples na extremidade proximal e lúmen duplo na extremidade distal.

- O lúmen simples na extremidade proximal permite a passagem do líquido de contraste por entre o conector luer-lock proximal e o balão, de modo a insuflar o balão. Este lúmen está ligado ao lúmen de líquido de contraste distal na extremidade do balão.
- O lúmen coaxial duplo na parte distal possui duas funções:
 - um lúmen de passagem do líquido de contraste utilizado para insuflar o balão ligado ao lúmen proximal;
 - o fio-guia passa pelo outro lúmen para facilitar e permitir a passagem do cateter em direção e através da estenose que será dilatada.

Existem marcas no corpo do cateter para ajudar a calcular a posição do cateter em relação à extremidade do cateter-guia (o marcador localizado mais próximo do conector luer-lock do cateter destina-se a cateteres-guia femorais e o mais afastado destina-se a cateteres-guia braquiais).

A porção distal do cateter encontra-se coberta por um revestimento hidrofílico duradouro para lubrificar o cateter, de modo a que possa navegar pelas artérias. O diâmetro máximo do fio-guia não deve ser superior a 0,36 mm = 0,014 polegadas. O comprimento útil do cateter é de 142 cm. O balão está pré-determinado para atingir diâmetros diferentes a pressões diferentes (de acordo com a curva de dilatação apresentada na embalagem principal). Para insuflar o balão, o conector luer-lock proximal deve estar ligado a uma bomba manual, equipada com um manómetro. Com a pressão indicada pelo manómetro, enche-se o balão com diâmetros previsíveis. Encontra-se incluído um marcador radiopaco em cada extremidade do balão, de modo a delinear o comprimento e a auxiliar o utilizador quanto à sua localização sempre que está no interior do doente. Na extremidade distal do balão encontra-se a ponta com uma forma redonda e atraumática, que tem como finalidade evitar lesões nas artérias enquanto este é introduzido ao longo das artérias. O produto NC Xperience é comercializado com diferentes referências/variantes, dependendo das dimensões do balão:

DIMENSÕES DO BALÃO		Comprimentos (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Diâmetros (mm)	2.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.75	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.75	X	X	X	X	X	X	X	X

**INSTRUÇÕES DE USO. CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO CORONÁRIA
COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO**

DIMENSÕES DO BALÃO		Comprimentos (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Diâmetros (mm)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Conteúdo

- Um cateter balão de intercâmbio rápido, coberto por uma proteção para o balão e um estilete no lúmen do fio-guia, inserido num dispensador e embalado numa bolsa estéril.
- Um cartão com a curva de dilatação indicando as pressões do intervalo de trabalho.
- Um folheto de instruções de uso.

2. Indicações

O cateter balão NC Xperience é adequado para:

- Dilatação com balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou da estenose de enxertos de bypass de substituição das artérias coronárias, para melhorar a perfusão do miocárdio, principalmente em lesões graves que requeiram balões de elevada pressão de rutura.
- Pós-dilatação, após a implantação de um stent na zona onde foi colocado, com o intuito de auxiliar no posicionamento contra o vaso e melhorar o resultado angiográfico.

3. Contraindicações

Artéria coronária principal esquerda sem proteção. Espasmo de uma artéria coronária sem estenose significativa

4. Advertências

- O produto destina-se a utilização única. Não deve ser reesterilizado nem reutilizado uma vez terminado o procedimento. A reutilização do produto noutro doente pode dar origem a contaminação cruzada, infeção ou transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A reutilização do produto pode provocar alterações no mesmo e limitar a sua eficácia.
- O dispositivo deve ser utilizado por médicos experientes e familiarizados com a técnica de angioplastia transluminal percutânea (ATP).
- A intervenção percutânea deve ser realizada em hospitais equipados com meios de emergência para realizar cirurgias de coração aberto ou hospitais com acesso fácil a outros hospitais onde este tipo de cirurgia possa ser realizado.
- O produto é fornecido esterilizado. Verifique a data de validade e não utilize produtos que tenham ultrapassado esta data.
- Inspeccione a embalagem antes de abrir. Se detetar algum defeito ou se a embalagem estiver danificada, elimine o produto.
- Utilize técnicas assépticas quando retirar o produto da embalagem principal.
- Escolha o diâmetro do balão em função do diâmetro da artéria a tratar. Não insira um balão com um diâmetro superior ao da artéria a tratar.
- Não seque com gaze.
- Introduza o produto sobre o fio-guia utilizando fluoroscopia. Não permita que o produto avance sem o fio-guia no seu interior.

INSTRUÇÕES DE USO. CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO CORONÁRIA COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO

- Não utilize ar nem meios gasosos para insuflar o balão.
- Não manipule, avance nem retraia o cateter ou o fio-guia enquanto o balão está insuflado.
- Não gire o cateter com o fio-guia rodado tendo este dado mais do que uma volta.
- Não exponha o produto a solventes orgânicos nem a meios de contraste não indicados para uso intravascular.

5. Precauções

- Administre terapêutica clínica adequada ao doente: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acordo com o procedimento para a inserção de cateteres intravasculares coronários.
- Antes de utilizar, comprove o tamanho e a adequação do cateter ao uso destinado.
- Proceda com extremo cuidado para não danificar o cateter no seu avanço.
- Se, durante o avanço, notar alguma resistência, pare o avanço e determine a causa antes de continuar.
- Caso sinta alguma resistência ao retirar o cateter, recomenda-se que o cateter balão, o fio-guia e o insensor sejam retirados como uma unidade única.
- O balão deve ser insuflado com uma mistura de soro fisiológico e líquido de contraste (de preferência 50/50, embora a proporção de líquido de contraste possa ser reduzida em balões de grande dimensão).
- Não exceda a pressão máxima recomendada (RBP) dado que o balão poderá explodir.
- Armazene num lugar fresco e seco, afastado da luz solar direta.
- Após a utilização, este produto pode representar um perigo biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

6. Possíveis efeitos adversos/complicações

Os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que podem surgir antes, durante ou após o procedimento incluem os seguintes:

- Morte
- Enfarte agudo do miocárdio
- Angina instável
- Icto/embolia/trombose
- Espasmos da artéria coronária
- Deterioração hemodinâmica
- Arritmias
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infecções
- Oclusão total da artéria
- Reoclusão da zona tratada
- Perfuração ou dissecação da zona tratada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local com hematoma na zona de acesso
- Alergia aos materiais

7. Instruções de uso

7.1. Equipamento necessário

- Solução salina normal heparinizada
- Meio de contraste (utilize meios de contraste indicados para uso intravascular)

INSTRUÇÕES DE USO. CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO CORONÁRIA COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO

- Medicação adequada ao procedimento
- Fio-guia de 0,014 polegadas, não utilize outros tamanhos de fio-guia
- Introdutor com válvula hemostática
- Cateter guia
- Chave de hemostase
- Torneira de três vias
- Afastadores
- Dispositivo de insuflação (bomba manual com manómetro incluído)
- Várias seringas standard de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema

7.2. Preparação do cateter

- Retire o cateter do dispensador de proteção. Comprove que o tamanho é o adequado. Retire a bainha de proteção e o estilete do balão. Não estique o cateter quando efetuar esta ação, sob pena de esticar o canal de passagem e reduzir o tempo de enchimento e esvaziamento.
- Mergulhe o cateter em soro fisiológico estéril para ativar o revestimento hidrofílico.
- Purgue o ar do sistema.

- Acople uma torneira de três vias ao conector luer-lock do cateter balão (opcionalmente, para facilitar a mobilidade do sistema, pode ser acoplada uma extensão ao conector do balão e, posteriormente, à torneira de três vias).
- Feche a passagem de ar através do balão.
- Acople uma seringa de 10-20 ml com uma terça parte de soro fisiológico à torneira de três vias.
- Abra a ligação da torneira de três vias entre a seringa e o cateter.
- Com a seringa na posição vertical, puxe o êmbolo para cima, permitindo que as bolhas de ar saiam para o líquido.
- Quando já não entrarem mais bolhas, deixe uma porção de solução na chave e feche a torneira de três vias. Retire a seringa.
- Ligue o dispositivo cheio com 1/3 da mistura de contraste líquido.

PERIGO: Se não deixarem de sair bolhas pelo cateter para a seringa após 1 minuto de pressão negativa, tal poderá ser um indicador claro de que o cateter balão apresenta fugas, está fraturado ou que as ligações entre a seringa e a torneira de três vias não estão corretamente seladas. Se as bolhas continuarem visíveis depois de verificar as conexões, não utilize o dispositivo. Devolva o dispositivo ao fabricante ou distribuidor para verificação.

7.3. Técnica de inserção/tratamento

- Insira o introdutor de acordo com as instruções do fabricante.
- Ligue a válvula hemostática ao conector do cateter guia, mantendo a válvula fechada. Insira o cateter guia pelo introdutor, de acordo com as instruções do fabricante, certificando-se de que se situa na entrada da artéria coronária. Injete líquido de contraste pelo cateter para garantir que está posicionado corretamente, de modo a dar acesso à artéria coronária.
- Abra a válvula hemostática para passar o fio-guia de 0,014 polegadas. Quando o fio-guia tiver passado através da válvula, feche-a para evitar perdas de sangue. Passe o fio-guia de 0,014 polegadas através da lesão, seguindo sempre técnicas de intervenção percutânea com o auxílio de fluoroscopia para determinar a posição. Utilize líquido de contraste para garantir que o fio-guia está bem posicionado.
- Insira a extremidade proximal do fio-guia na extremidade distal do cateter balão.
- Abra novamente a válvula hemostática para permitir que a extremidade do balão passe através da mesma. Quando o balão tiver passado, feche a válvula. Caso detete resistência, não avance o cateter

INSTRUÇÕES DE USO. CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO CORONÁRIA COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO

de dilatação pela válvula hemostática. Não permita que a válvula hemostática danifique o corpo do cateter, pois tal poderia afetar o enchimento/esvaziamento do balão.

- Avance cuidadosamente o cateter balão no fio-guia através do cateter guia com o auxílio de fluoroscopia até atingir a zona a tratar. Certifique-se de que o fio-guia sai pelo ponto de inserção da guia do cateter balão (cerca de 25 cm da extremidade do cateter balão). Caso o cateter balão selecionado não possa ser colocado no interior da lesão, escolha um tamanho mais pequeno para pré-dilatar a lesão.
- Coloque o balão na posição desejada para dilatar. Para verificar, pode aplicar uma pressão atmosférica para permitir que o cateter seja preenchido com líquido de contraste e confirmar a posição.
- Exerça pressão sobre o dispositivo de enchimento para que o balão encha. Não ultrapasse a pressão de rutura (RBP) recomendada no rótulo e na curva de dilatação.
- Exerça pressão durante 15-30 segundos, dependendo da lesão.
- Puxe o êmbolo do dispositivo de insuflação para trás para esvaziar o balão. Mantenha a pressão negativa durante 15 a 30 segundos, dependendo do tamanho do balão. Certifique-se de que o balão está esvaziado (através de fluoroscopia) antes de deslocar o cateter.
- Com pressão negativa no dispositivo de enchimento e com o fio-guia em posição, retire o cateter da lesão. Mantenha o fio-guia no lugar ao longo da estenose dilatada.
- Realize uma angiografia através do cateter guia para confirmar a dilatação.
- Mantenha o fio-guia através da estenose dilatada durante 10 minutos após a angioplastia. Quando a angiografia confirmar a dilatação, retire cuidadosamente o fio-guia e o cateter balão através do conector.
- Extraia o cateter guia pelo introdutor.
- Deixe o introdutor in situ até que o perfil hemodinâmico regresse à normalidade. Suture da forma habitual.

Procedimento para intercâmbio do cateter de dilatação

Caso o balão tenha de ser trocado, o cateter de dilatação de intercâmbio rápido Xperience NC foi concebido para permitir o intercâmbio rápido, realizado por um único operador. Para realizar o intercâmbio:

- Afrouxe a válvula hemostática.
- Segure no fio-guia e na válvula hemostática com uma mão, enquanto segura no balão com a outra mão.
- Mantenha o fio-guia posicionado na artéria coronária; com o fio-guia numa posição fixa, retire o cateter de balão do cateter guia.
- Retire o cateter até que este atinja a abertura no lúmen do cateter guia (cerca de 25 cm da extremidade do balão). Retire cuidadosamente a porção distal do cateter balão mantendo o fio-guia in situ na lesão. Feche a válvula hemostática.
- Prepare o novo cateter balão a utilizar, tal como se descreveu anteriormente.
- Coloque o novo balão no fio-guia. Certifique-se de que a porção proximal do fio-guia sai pelo ponto de inserção da guia do cateter balão cerca de 25 cm da extremidade distal do balão.
- Abra a válvula hemostática e avance o balão enquanto mantém o fio-guia fixo na mesma posição na artéria coronária. Deve exercer-se cuidado para não dobrar nem rodar o cateter balão em torno do fio-guia.
- Avance o cateter balão até à extremidade do cateter guia. Prossiga com a ACTP, utilizando o método descrito anteriormente.

8. Garantia

O produto e todos os seus componentes foram concebidos, fabricados, testados e embalados tomando todas as precauções razoáveis. A LVD Biotech SL concede uma garantia sobre o produto até ao fim do seu prazo de validade, desde que a embalagem não esteja partida, adulterada ou danificada.

**INSTRUÇÕES DE USO. CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO CORONÁRIA
COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO**

**SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(NORMA EN 980:2008)**



Referência catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Esterilizado com óxido
etileno



Limitação da temperatura
de armazenamento



Manter seco



Consulte as instruções
de uso



Não reutilizar



Não re-esterilizar



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada

**ISTRUZIONI PER L'USO. CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE CORONARICA,
CON RIVESTIMENTO IDROFILICO**

1. Descrizione del prodotto

Il catetere a palloncino per dilatazione coronarica NC Xperience è un catetere a scambio rapido, chiamato anche RX, perché è caratterizzato da un singolo lume prossimale e un doppio lume coassiale distale, ideato per angioplastiche transluminali percutanee delle arterie coronarie.

Sulla parte distale del catetere, prima della punta, si trova il palloncino o il segmento che può essere gonfiato con pressioni diverse e che dilata l'arteria quando gonfiato mediante l'iniezione di un mezzo di contrasto. Il palloncino è realizzato per raggiungere differenti diametri e lunghezze in relazione alle pressioni raccomandate. Il catetere termina con una punta di forma conica.

Il corpo del catetere è caratterizzato da una combinazione di un singolo lume prossimale e un doppio lume coassiale distale.

- Il singolo lume prossimale permette il passaggio del mezzo di contrasto tra il connettore luer-lock prossimale e il palloncino per poter gonfiare quest'ultimo. Tale lume è collegato con il lume distale di passaggio del mezzo di contrasto all'estremità del palloncino.
- Il doppio lume coassiale distale ha due funzioni:
 - un lume di passaggio del mezzo di contrasto per gonfiare il palloncino in collegamento con il lume prossimale.
 - l'altro lume permette il passaggio del filo guida per facilitare e consentire l'avanzamento del catetere verso e attraverso la stenosi da dilatare.

Sul corpo del catetere sono posizionati alcuni marker per individuare la posizione del catetere in relazione alla punta del catetere-guida (il marker situato più vicino all'adattatore del catetere è utilizzato per i cateteri-guida femorali e quello più lontano è utilizzato per i cateteri-guida brachiali). La parte distale del catetere è ricoperta da un rivestimento idrofilico durevole che conferisce massima scorrevolezza al catetere affinché possa attraversare anche le arterie più tortuose. Il diametro massimo del filo guida non deve essere superiore a 0,36 mm=0,014". La lunghezza utile del catetere è di 142 cm. Il palloncino è realizzato per raggiungere diversi diametri a differenti pressioni (secondo la curva di compliance riportata sulla confezione principale). Per gonfiare il palloncino è necessario collegare la porta prossimale del connettore luer-lock con una pompa manuale dotata di un manometro. In funzione della pressione indicata dal manometro, si deve gonfiare il palloncino fino ai diametri indicati. Su entrambe le estremità del palloncino è posizionato un marker radiopaco per delimitarne la lunghezza e consentire la visualizzazione del catetere all'interno del paziente.

Sull'estremità distale del catetere a palloncino vi è la punta di forma arrotondata e atraumatica per evitare di lesionare le arterie durante l'avanzamento. Il catetere a palloncino NC Xperience è commercializzato con diversi codici di riferimento/varianti, in base alle dimensioni del palloncino:

DIMENSIONI PALLONCINO		Lunghezza (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Diametri (mm)	2.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.75	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.75	X	X	X	X	X	X	X	X

ISTRUZIONI PER L'USO. CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE CORONARICA, CON RIVESTIMENTO IDROFILICO

DIMENSIONI PALLONCINO		Lunghezza (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Diametri (mm)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Contenuto della confezione

- Un catetere a palloncino a scambio rapido ricoperto da una guaina di protezione sul palloncino e un mandrino per proteggere il lume di passaggio del filo guida, inserito all'interno di un dispenser in un involucro sterile
- Una scheda con la curva di compliance che indica il range pressorio di lavoro
- Un foglio con le istruzioni per l'uso

2. Uso previsto

Il catetere a palloncino NC Xperience è indicato per:

- Dilatazione tramite palloncino di un segmento stenotico di un'arteria coronaria o per il trattamento di stenosi a carico di innesti protesici utilizzati in bypass coronarici, al fine di migliorare la perfusione del miocardio, soprattutto in presenza di lesioni dure che richiedono palloncini con un'elevata pressione di scoppio.
- Post-dilatazione in seguito all'impianto di uno stent nell'area in cui era stato collocato per contribuire a posizionarlo contro la parete vascolare e migliorarne l'esito angiografico.

3. Controindicazioni

Arteria coronaria principale sinistra senza protezione. Spasmo di un'arteria coronaria senza stenosi significative

4. Avvertenze

- Il prodotto è monouso. Non deve essere risterilizzato né riutilizzato una volta che la procedura è stata completata. Il riutilizzo del prodotto su altro paziente può causare contaminazione crociata, infezioni o trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Il riutilizzo del prodotto può provocare alterazioni dello stesso e limitarne l'efficacia.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti nella tecnica di angioplastica transluminale percutanea coronarica (PTCA).
- L'intervento percutaneo va eseguito in strutture ospedaliere dotate di attrezzature di emergenza che consentano l'esecuzione di interventi chirurgici a cuore aperto, oppure in strutture ospedaliere con facile accesso a strutture in cui può essere eseguito questo tipo d'intervento.
- Il prodotto è fornito sterile. Controllare la data di scadenza e non utilizzare prodotti che abbiano oltrepassato tale data.
- Ispezionare la confezione prima di aprirla. Se si riscontra qualche difetto o la confezione è danneggiata, gettare il prodotto.
- Adottare tecniche asettiche quando il prodotto viene estratto dalla confezione principale.
- Scegliere il diametro del palloncino in funzione del diametro dell'arteria da trattare. Non introdurre un palloncino il cui diametro sia superiore a quello dell'arteria da trattare.

5. Precauzioni

- Somministrare al paziente la terapia medica adeguata: anticoagulanti, vasodilatatori ecc. secondo il

ISTRUZIONI PER L'USO. CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE CORONARICA, CON RIVESTIMENTO IDROFILICO

protocollo di inserimento dei cateteri intravascolari coronarici.

- Prima dell'utilizzo, verificare la misura e l'adeguatezza del catetere per l'uso previsto.
- Procedere con estrema attenzione, in modo da non danneggiare il catetere mentre lo si fa avanzare.
- Se durante l'avanzamento si nota qualche resistenza, arrestare l'avanzamento e determinare la causa prima di continuare.
- Se si riscontra una qualche resistenza durante la fase di rimozione del catetere, si consiglia di estrarre il catetere a palloncino, il filo guida e l'introduttore come una singola unità.
- Il palloncino deve essere gonfiato con una miscela di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto (preferibilmente 50/50, anche se la percentuale del mezzo di contrasto può essere ridotta in palloncini di grandi dimensioni).
- Non superare la pressione massima consigliata (RBP) poiché il palloncino potrebbe scoppiare.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.
- Dopo l'utilizzo, il prodotto può costituire un pericolo biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo le prassi mediche accettate e in conformità con le leggi e normative locali, statali e regionali in materia.

6. Possibili effetti negativi/Complicazioni

Gli eventuali effetti negativi e/o complicazioni che si possono manifestare prima, durante o dopo la procedura, sono elencati di seguito:

- Decesso
- Infarto miocardico acuto
- Angina instabile
- Ictus/embolia/trombosi
- Spasmi dell'arteria coronaria
- Deterioramento emodinamico
- Aritmie
- Aneurisma o pseudo-aneurisma
- Infezioni
- Occlusione totale dell'arteria
- Ri-occlusione della zona trattata
- Perforazione o dissecazione della zona trattata
- Fistola artero-venosa
- Emorragia locale con ematoma nella zona di accesso
- Allergia ai materiali

7. Istruzioni d'uso

7.1. Attrezzature necessarie

- Soluzione fisiologica eparinata
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per uso intravascolare)
- Medicazione adatta alla procedura
- Filo guida di 0,014"; non usare altre misure di filo guida
- Introduttore con valvola emostatica
- Catetere-guida
- Valvola emostatica

ISTRUZIONI PER L'USO. CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE CORONARICA, CON RIVESTIMENTO IDROFILICO

- Rubinetto a tre vie
- Prolunghe
- Dispositivo di gonfiaggio (pompa manuale con manometro integrato)
- Varie siringhe standard da 10-20 cc con soluzione fisiologica per il lavaggio del sistema

7.2. Preparazione del catetere

- Estrarre il catetere dall'involucro protettivo. Accertarsi che la misura sia adeguata. Rimuovere la guaina di protezione e il mandrino dal palloncino. Fare attenzione a non tirare il catetere durante quest'operazione in quanto potrebbe stirare il canale di passaggio, riducendo il tempo di gonfiaggio e sgonfiaggio.
- Per attivare il rivestimento idrofilico si raccomanda di immergere il catetere in una soluzione fisiologica sterile.
- Far fuoriuscire tutta l'aria dal sistema.
 - Collegare un rubinetto a tre vie al connettore luer del catetere a palloncino (se si desidera, per facilitare la mobilità del sistema, si può collegare una prolunga al connettore del palloncino e, successivamente, il rubinetto a tre vie).
 - Chiudere il passaggio d'aria attraverso il palloncino.
 - Collegare al rubinetto a tre vie una siringa da 10-20 ml riempita per un terzo di soluzione fisiologica.
 - Aprire il collegamento del rubinetto a tre vie tra la siringa e il catetere.
 - Con la siringa in posizione verticale, tirare lo stantuffo verso l'alto affinché tutte le bolle d'aria fuoriescano nel liquido.
 - Al termine dell'entrata delle bolle, lasciare una piccola quantità di soluzione fisiologica nel rubinetto a tre vie e chiuderlo nella parte del catetere. Ritirare la siringa.
 - Collegare al rubinetto a tre vie il dispositivo di gonfiaggio (debitamente lavato) con 1/3 di miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.

PERICOLO: se dopo 1 minuto di pressione negativa continuano a passare bolle dal catetere alla siringa, questo può essere un chiaro segnale che il catetere a palloncino abbia fughe, sia rotto o che le connessioni siringa-rubinetto a tre vie non siano stagne. Se dopo aver controllato le connessioni continuano a esserci bolle, non utilizzare il dispositivo. Restituire il dispositivo al produttore o al distributore per il controllo.

7.3. Tecnica di inserimento/trattamento

- - Inserire l'introduttore secondo le istruzioni del produttore.
- Collegare la valvola emostatica al connettore del catetere-guida, mantenendo chiusa la valvola. Inserire il catetere-guida attraverso l'introduttore, secondo le istruzioni del produttore, e assicurarsi che sia collocato all'ingresso dell'arteria coronaria. Iniettare il mezzo di contrasto attraverso il catetere per assicurarsi che sia correttamente posizionato, permettendo l'accesso all'arteria coronaria.
- Aprire la valvola emostatica per far passare il filo guida di 0,014". Una volta che il filo guida ha oltrepassato la valvola del rubinetto emostatico, chiuderla per evitare perdite ematiche. Posizionare il filo guida di 0,014" attraverso la lesione secondo le tecniche di chirurgia percutanea, servendosi delle tecniche di fluoroscopia per determinarne la posizione in ogni momento. Iniettare il mezzo di contrasto per accertarsi che il filo guida sia ben posizionato.
- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella parte distale del catetere a palloncino.
- Aprire nuovamente la valvola emostatica del rubinetto per permettere il passaggio dell'estremità del palloncino attraverso di essa. Una volta che il palloncino ha oltrepassato la valvola, chiuderla. Se si avverte resistenza, non far avanzare il catetere a palloncino attraverso la valvola emostatica. Evitare che la valvola del rubinetto emostatico danneggi il corpo del catetere, in quanto ciò potrebbe successivamente ripercuotersi sul gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Far avanzare con cautela il catetere a palloncino sul filo guida attraverso il catetere-guida, con l'ausilio

ISTRUZIONI PER L'USO. CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE CORONARICA, CON RIVESTIMENTO IDROFILICO

della tecnica fluoroscopica, fino a raggiungere la zona da trattare. Accertarsi che il filo guida fuoriesca dalla porta di inserimento della guida del catetere a palloncino (a circa 25 cm dalla punta del catetere a palloncino). Qualora non si riesca a inserire il catetere a palloncino prescelto all'interno della lesione, scegliere una misura inferiore per pre-dilatare la lesione.

- Collocare il palloncino nella posizione desiderata per la dilatazione. Per controllare, è possibile esercitare una pressione da 1 atmosfera in modo che il catetere si riempia di mezzo di contrasto e sia possibile confermarne la posizione.
- Esercitare pressione sul dispositivo di gonfiaggio affinché il palloncino si gonfi. Non superare la pressione massima consigliata (RBP) indicata sull'etichetta e sulla curva di compliance.
- Esercitare pressione per 15-30 secondi, a seconda della lesione.
- Ritirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio all'indietro per sgonfiare il palloncino. Mantenere la pressione negativa tra 15 e 30 secondi a seconda della dimensione del palloncino. Accertarsi che il palloncino si sia sgonfiato completamente (tramite fluoroscopia) prima di rimuovere il catetere.
- Con pressione negativa nel dispositivo di gonfiaggio e con il filo guida in posizione, ritirare il catetere fino a estrarlo dalla lesione. Mantenere il filo guida in posizione attraverso la stenosi dilatata.
- Effettuare un'angiografia attraverso il catetere-guida per confermare la dilatazione.
- Mantenere il filo guida attraverso la stenosi dilatata per 10 minuti dopo l'angioplastica. Quando l'angiografia conferma l'avvenuta dilatazione, ritirare con attenzione il filo guida e il catetere a palloncino attraverso il connettore.
- Estrarre il catetere-guida attraverso l'introduttore.
- Lasciare in posizione l'introduttore finché il profilo emodinamico ritorna alla normalità. Suturare come di consuetudine.

Procedimento per la sostituzione del catetere a palloncino per dilatazione

Qualora sia necessario sostituire il palloncino, il catetere per dilatazione a scambio rapido Xperience NC è ideato per permettere una sostituzione rapida da parte di un solo operatore. Per effettuare la sostituzione procedere come segue:

- Allentare la valvola emostatica.
- Afferrare il filo guida e la valvola emostatica con una mano, mentre con l'altra si sostiene il palloncino.
- Mantenere il filo guida in posizione nell'arteria coronaria; con il filo guida in posizione fissa, ritirare il catetere a palloncino dal catetere-guida.
- Ritirare il catetere fino a raggiungere il lume di ingresso del catetere-guida (a circa 25 cm della punta del palloncino). Ritirare con attenzione il segmento distale del catetere a palloncino, mantenendo il filo guida nella lesione. Chiudere la valvola emostatica.
- Preparare il nuovo catetere a palloncino da utilizzare come descritto precedentemente.
- Predisporre il nuovo palloncino sul filo guida. Accertarsi che il segmento prossimale del filo guida fuoriesca dalla porta di inserimento del catetere-guida del catetere a palloncino di circa 25 cm dalla punta distale del palloncino.
- Aprire la valvola emostatica e far avanzare il palloncino mentre si mantiene il filo guida fisso nell'arteria coronaria. Fare attenzione a non piegare o girare il catetere a palloncino attorno al filo guida.
- Far avanzare il catetere a palloncino verso la punta del catetere-guida. Proseguire con la tecnica di PTCA adottando il metodo sopra descritto.

**ISTRUZIONI PER L'USO. CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE CORONARICA,
CON RIVESTIMENTO IDROFILICO**

8. Garanzia

Il prodotto e tutti i suoi componenti sono stati progettati, fabbricati, collaudati e confezionati nel rispetto di tutte le misure di precauzione in materia. LVD Biotech SL garantisce il prodotto sino alla sua data di scadenza purché la confezione non sia rotta, manipolata o danneggiata.

SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN 980:2008)



Referenza catalogo



N° lotto



Data di scadenza



Tenere al riparo dalla luce



Produttore



Sterilizzato con ossido di etilene



Limite temperatura di conservazione



Mantenere asciutto



Consultare le istruzioni d'uso



Non riutilizzare



Non ri-sterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

MODE D'EMPLOI. CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE

1. Description du produit

Le cathéter de dilatation à ballonnet NC Xperience pour angioplastie coronaire est un cathéter à échange rapide, également appelé RX, car il est équipé d'une simple lumière à l'extrémité proximale et d'une double lumière coaxiale à l'extrémité distale, conçu l'angioplastie coronaire transluminale percutanée.

À l'extrémité distale du cathéter, avant la pointe, se trouve le ballonnet ou segment gonflable à différentes pressions, qui dilate l'artère lorsqu'il est gonflé au moyen de la perfusion d'un liquide de contraste à l'intérieur. Le ballonnet est conçu pour fournir un segment gonflable d'un diamètre et d'une longueur déterminés en fonction des pressions recommandées. La pointe du cathéter est de forme conique.

Le corps du cathéter présente une combinaison d'une lumière simple à l'extrémité proximale et une double-lumière à l'extrémité distale.

- La lumière simple à l'extrémité proximale permet le passage d'un liquide de contraste entre le connecteur à verrou Luer proximal et le ballonnet afin de gonfler ce dernier. Cette lumière est connectée à la lumière distale pour le liquide de contraste située à l'extrémité du ballonnet.
- La double-lumière coaxiale de l'extrémité distale a deux fonctions :
 - une lumière pour transporter le liquide de contraste utilisé pour gonfler le ballonnet, connectée à la lumière proximale
 - le fil-guide passe à travers l'autre lumière pour faciliter et permettre le passage du cathéter vers et à travers la sténose à dilater.

Sur le corps du cathéter se trouvent des repères qui aident à calculer la position du cathéter par rapport à l'extrémité du cathéter-guide (le repère situé le plus près du connecteur à verrou Luer du cathéter est utilisé pour les cathéters-guides à technique fémorale et l'autre plus éloigné pour les cathéters-guides à technique brachiale).

La partie distale du cathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile résistant pour lubrifier le cathéter afin qu'il puisse naviguer dans les artères. Le diamètre maximum du fil-guide ne doit pas être supérieur à 0,36 mm = 0,014 pouce. La longueur utile du cathéter est de 142 cm.

Le ballonnet est préreglé pour atteindre différents diamètres à différentes pressions (selon la courbe de conformité présentée sur le conditionnement primaire).

Pour gonfler le ballonnet, le connecteur à verrou Luer proximal doit être connecté à une pompe manuelle munie d'un manomètre. En fonction de la pression indiquée par le manomètre, le ballonnet se gonfle aux diamètres prévisibles. À chaque extrémité du ballonnet, se trouve un repère radio-opaque pour délimiter la longueur et aider l'utilisateur à connaître sa position lorsque le ballonnet est à l'intérieur du patient.

À l'extrémité distale du ballonnet se trouve la pointe, dont la forme est arrondie et non traumatique pour éviter d'endommager les artères au cours de sa progression.

Le produit NC Xperience est commercialisé sous différentes références/variantes, en fonction des dimensions du ballonnet :

DIMENSIONS DU BALLONNET		Longueurs (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Diamètres (mm)	2.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.75	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.50	X	X	X	X	X	X	X	X
3.75	X	X	X	X	X	X	X	X	

MODE D'EMPLOI. CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE

DIMENSIONS DU BALLONNET		Longueurs (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Diamètres (mm)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Contenu

- Un cathéter à ballonnet à échange rapide recouvert d'une protection pour le ballonnet et un stylet dans la lumière pour le fil-guide, inséré dans un distributeur et conditionné dans une poche stérile
- Une fiche avec la courbe de conformité indiquant la plage des pressions de service.
- Une notice d'utilisation

2. Indications

Le cathéter à ballonnet NC Xperience est adapté pour:

- Dilatation par ballonnet de la portion sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose d'un greffon d'un pontage coronarien, dans le but d'améliorer la perfusion du myocarde, en particulier dans les lésions dures qui nécessitent des ballonnets avec une haute pression de rupture.
- Post-dilatation, après implantation d'un stent dans la zone où il a été placé, dans le but d'aider à le positionner contre le vaisseau et à améliorer le résultat de l'angioplastie.

3. Contre-indications

Tronc commun de l'artère coronaire gauche non protégé. Spasme de l'artère coronaire en l'absence de sténose significative.

4. Mises en garde

- Le produit est à usage unique. Il ne doit être ni restérilisé ni réutilisé au terme de l'intervention. La réutilisation du produit chez un autre patient pourrait induire une contamination croisée, une infection ou une transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une réutilisation du produit pourrait l'altérer et limiter son efficacité.
- Le dispositif doit être utilisé par des médecins expérimentés familiers avec la technique d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP).
- Une intervention percutanée doit être effectuée dans des hôpitaux équipés de services d'urgence pour la réalisation d'une chirurgie à cœur ouvert ou dans des hôpitaux avec un accès facile à d'autres hôpitaux où ce type d'opération peut être réalisé.
- Le produit est fourni stérile. Vérifier la date de péremption et ne pas utiliser de produits ayant dépassé cette date.
- Vérifier l'emballage avant de l'ouvrir. En présence de tout défaut ou d'un emballage endommagé, jeter le produit.
- Utiliser des techniques aseptiques pour retirer le produit de l'emballage primaire.
- Sélectionner le diamètre du ballonnet en fonction du diamètre de l'artère à traiter. Ne pas insérer un ballonnet dont le diamètre est supérieur à celui de l'artère à traiter.
- Ne pas essayer avec des compresses.
- Faire avancer le produit le long du fil-guide sous fluoroscopie. Ne pas faire progresser le produit sans

MODE D'EMPLOI. CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE

le fil-guide à l'intérieur.

- Ne pas utiliser d'air ni des milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas manipuler, faire avancer ou retirer le cathéter ou le fil-guide alors que le ballonnet est gonflé.
- Ne pas faire pivoter le cathéter avec le guide enroulé de plus d'un tour.
- Ne pas exposer le produit à des solvants organiques ou à des milieux de contraste non adaptés à une utilisation intra vasculaire.

5. Précautions

- Administrer un traitement médical adéquat au patient : anticoagulants, vasodilatateurs, etc., conformément à la procédure d'insertion des cathéters intra vasculaires coronariens.
- Avant utilisation, vérifier la taille du cathéter et son adéquation à l'utilisation envisagée.
- Prendre toutes les précautions pour ne pas endommager le cathéter pendant sa progression.
- Si, au cours de la progression, une résistance est détectée, interrompre la progression et en identifier la cause avant de poursuivre.
- Si une résistance est détectée lors du retrait du cathéter, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet, le fil-guide et le dispositif d'insertion comme une seule unité
- Le ballonnet doit être gonflé avec un mélange de sérum physiologique et de liquide de contraste (de préférence 50/50, bien que la proportion du liquide de contraste puisse être réduite dans les grands ballonnets).
- Ne pas exercer une pression supérieure à la pression de rupture recommandée (PRR) car le ballonnet pourrait éclater.
- Garder le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale reconnue et aux réglementations et lois locales, régionales et nationales en vigueur

6. Effets indésirables potentiels/complications

Les effets indésirables potentiels et/ou les complications qui peuvent survenir avant, au cours ou après l'intervention sont les suivant(e)s:

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Angor instable
- Ictus/embolie/thrombose
- Spasmes de l'artère coronaire
- Complication hémodynamique
- Arythmies
- Anévrisme ou pseudo- anévrisme
- Infections
- Occlusion totale de l'artère
- Resténose de la zone traitée
- Perforation ou dissection de la zone traitée
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie locale avec hématome au niveau du site d'abord
- Réaction allergique aux matériaux

MODE D'EMPLOI. CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE

7. Mode d'emploi

7.1. Matériel nécessaire

- Sérum physiologique héparinisé
- Produit de contraste (utiliser des produits de contraste indiqués pour usage intra vasculaire)
- Médication adaptée à la procédure
- Fil-guide de 0,014 pouce ; ne pas utiliser une autre taille de fil-guide
- Système d'introduction avec valve hémostatique
- Cathéter-guide
- Valve hémostatique
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Lignes d'extension
- Dispositif de gonflage (pompe manuelle avec manomètre inclus)
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc avec sérum physiologique pour le lavage du système

7.2. Préparation du cathéter

- Retirer le cathéter de la boîte de protection. Vérifier que la taille est correcte. Retirer la protection et le stylet du ballonnet. Ne pas étirer le cathéter lors de cette manipulation, car cela pourrait élargir le canal de passage et réduire le temps de gonflage et dégonflage.
- Plonger le cathéter dans du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile.
- Purger l'air du système.
 - Raccorder un robinet d'arrêt trois voies au connecteur luer sur le cathéter à ballonnet (accessoirement, pour améliorer la mobilité du système, une extension peut être raccordée au connecteur du ballonnet et ensuite le robinet d'arrêt à trois voies est connecté).
 - Bloquer le passage de l'air à travers le ballonnet.
 - Raccorder une seringue de 10-20 ml, remplie au tiers avec du sérum physiologique, au robinet d'arrêt à trois voies.
 - Ouvrir la connexion dans le robinet d'arrêt à trois voies entre la seringue et le cathéter.
 - La seringue étant en position verticale, tirer le piston vers le haut pour permettre l'évacuation des bulles d'air dans le liquide.
 - Lorsque toutes les bulles ont été purgées, laisser un ménisque de solution dans le robinet, et refermer le robinet d'arrêt à trois voies. Retirer la seringue.
 - Connecter le système de gonflage à un mélange 1/3 de liquide de contraste et de sérum physiologique (dûment purgé) au robinet d'arrêt à trois voies.

DANGER : Si des bulles continuent à être extraites du cathéter dans la seringue après 1 minute de pression négative, cela peut être un signe manifeste que le ballonnet fuit, est endommagé ou que les raccordements entre la seringue et le robinet d'arrêt à trois voies ne sont pas hermétiques. Si la présence de bulles est toujours observée après vérification des connexions, ne pas utiliser le dispositif. Le retourner au fabricant ou au distributeur pour inspection.

7.3. Technique d'insertion/de traitement

- Insérer le système d'introduction conformément aux instructions du fabricant.
- Raccorder la valve hémostatique au connecteur du cathéter-guide, et maintenir la valve fermée. Insérer le cathéter-guide dans le système d'introduction, conformément aux instructions du fabricant, et en s'assurant qu'il est positionné à l'entrée de l'artère coronaire. Injecter du liquide de contraste à travers le cathéter pour s'assurer qu'il est correctement positionné pour avoir accès à l'artère coronaire.

MODE D'EMPLOI. CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE

- Ouvrir la valve hémostatique pour faire passer le fil-guide de 0,014 pouce à travers. Une fois que le fil-guide est à l'intérieur de la valve, le fermer pour éviter une perte de sang. Faire passer le fil-guide de 0,014 pouce à travers la lésion conformément aux techniques d'interventions percutanées, sous fluoroscopie afin de déterminer la position à tout moment. Perfuser du liquide de contraste pour s'assurer que le fil-guide est correctement positionné.
- Insérer l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
- Ouvrir de nouveau la valve hémostatique pour permettre à l'extrémité du ballonnet de passer à travers la valve. Une fois le ballonnet traversé, fermer la valve. En présence d'une résistance, ne pas faire progresser le cathéter de dilatation à travers la valve hémostatique. Faire en sorte que la valve hémostatique n'endommage pas le corps du cathéter car cela pourrait avoir un impact sur le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- Faire avancer avec précautions le cathéter à ballonnet sur le fil-guide à travers le cathéter-guide et sous fluoroscopie, jusqu'à ce qu'il atteigne la zone à traiter. S'assurer que le fil-guide sort du port d'insertion du guide du cathéter à ballonnet (environ 25 cm à partir de l'extrémité du cathéter à ballonnet). Dans le cas où le cathéter à ballonnet choisi ne s'adapte pas à l'intérieur de la lésion, choisir une taille plus petite pour pré-dilater la lésion.
- Positionner le ballonnet dans la position voulue pour la dilatation. Pour réaliser une vérification, vous pouvez appliquer une pression d'1 atmosphère pour permettre au cathéter d'être rempli avec du liquide de contraste et confirmer sa position.
- Exercer une pression sur le dispositif de gonflage pour gonfler le ballonnet. Ne pas dépasser la pression de rupture recommandée (PRR) sur l'étiquetage et la courbe de conformité.
- Exercer une pression pendant 15 à 30 secondes, en fonction de la lésion.
- Tirer en arrière le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballonnet. Maintenir la pression négative pendant 15 à 30 secondes en fonction de la taille du ballonnet. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé (grâce à la fluoroscopie) avant de retirer le ballonnet.
- Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage et le fil-guide en place, retirer le cathéter de la lésion. Maintenir le fil-guide en place dans la sténose dilatée.
- Effectuer une angiographie à travers le cathéter-guide pour confirmer la dilatation.
- Maintenir le fil-guide dans la sténose dilatée pendant 10 minutes après l'angioplastie. Lorsque la dilatation est confirmée par l'angiographie, retirer avec précautions le fil-guide et le cathéter à ballonnet à travers le connecteur.
- Retirer le cathéter-guide à travers le système d'introduction.
- Laisser le système d'introduction en place tant que le profil hémodynamique n'est pas revenu à la normale. Suturer de manière habituelle

Procédure pour l'échange du cathéter de dilatation

Dans le cas où le ballonnet doit être changé, le cathéter de dilatation à échange rapide Xperience NC est conçu pour permettre un échange rapide par un seul opérateur. Pour réaliser l'échange:

- Desserrer la valve hémostatique.
- Tenir le fil-guide et la valve hémostatique avec une seule main et le ballonnet avec l'autre main.
- Maintenir le fil-guide en place dans l'artère coronaire ; le fil-guide étant dans une position fixe, retirer le cathéter à ballonnet du cathéter-guide.
- Retirer le cathéter jusqu'à ce qu'il atteigne l'ouverture de la lumière du cathéter-guide (environ 25 cm à partir de l'extrémité du ballonnet). Retirer avec précautions la partie distale du cathéter à ballonnet,

MODE D'EMPLOI. CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE, AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE













- en maintenant le fil-guide en place dans la lésion. Fermer la valve hémostatique.
- Préparer le nouveau cathéter à ballonnet à utiliser, comme décrit précédemment.
 - Introduire le nouveau ballonnet dans le fil-guide. S'assurer que la partie proximale du fil-guide sort du port d'insertion du guide du cathéter à ballonnet d'environ 25 cm à partir de l'extrémité distale du ballonnet.
 - Ouvrir la valve hémostatique et faire avancer le ballonnet tout en maintenant le fil-guide dans la même position dans l'artère coronaire. Veiller à ne pas plier ou enrouler le cathéter à ballonnet autour du fil-guide.
 - Faire avancer le cathéter à ballonnet vers l'extrémité du cathéter-guide. Poursuivre l'ACTP en utilisant la technique décrite ci-dessus.

8. Garantie

Le produit et tous ses composants sont conçus, fabriqués, testés et conditionnés en prenant toutes les précautions raisonnables. LVD Biotech SL garantit le produit jusqu'à sa date de péremption à condition que son conditionnement ne soit pas détérioré, altéré ou endommagé.

FR

**PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES
(NORME EN 980:2008)**

			
Référence catalogue	N° lot	Date d'expiration	Maintenir à l'abri de la lumière solaire
			
Fabricant	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Limite de température de conservation	Garder au sec
			
Consulter la notice	Ne pas réutiliser	Ne pas re-stériliser	Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé

**GEBRAUCHSHINWEISE. BALLONKATHETER FÜR KORONARE DILATATION,
MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG**

1. Produktbeschreibung

Der Ballonkatheter für koronare Dilatation NC Xperience ist ein schnell zu wechselnder Katheter. Er wird auch RX-Katheter genannt, da er aus einem einfachen proximalen Lumen und einem koaxialen distalen Doppellumen, konzipiert für die perkutane transluminale Koronarangioplastie, besteht.

Am distalen Teil des Katheters, vor der Spitze, befindet sich der Ballon bzw. das mit verschiedenen Drücken aufdehnbare Segment, das die Arterie im aufgedehnten Zustand durch Infusion mit Kontrastflüssigkeit dilatiert. Der Ballon verfügt über ein aufdehnbares Segment mit Durchmesser und Länge, die für die empfohlenen Drücke bekannt sind. Der Katheter hat ein konisch geformtes Ende.

Der Körper des Katheters besteht aus einer Kombination aus einem einfachen Lumen am proximalen Ende und einem Doppellumen am distalen Ende.

- Mit dem einfachen proximalen Lumen kann die Kontrastflüssigkeit zwischen dem proximalen Luer-Lock-Anschluss und dem Ballon eingeführt werden, um so den Ballon aufzudehnen. Dieses Lumen ist mit dem distalen Lumen für die Kontrastflüssigkeit am Ende des Ballons verbunden.
- Das koaxiale Doppellumen am distalen Ende hat zwei Funktionen:
 - Ein Lumen dient als Durchgang für die zur Aufdehnung des Ballons verwendete Kontrastflüssigkeit, verbunden mit dem proximalen Lumen;
 - Durch das andere Lumen wird ein Führungsdraht geschoben, um die Passage des Katheters zu der und durch die zu dilatierende Stenose zu erleichtern und zu ermöglichen.

Auf dem Katheterhauptteil befinden sich Markierungen, die helfen, die Lage des Katheters bezogen auf das Ende des Führungskatheters zu bestimmen (der Marker, der dem Luer-Lock-Anschluss des Katheters am nächsten liegt, ist für femorale Führungskatheter vorgesehen und der am weitesten entfernt liegende für brachiale Führungskatheter).

Der distale Teil des Katheters ist mit einer haltbaren hydrophilen Beschichtung versehen, die den Katheter gleitfähig macht, damit er besser durch die Arterien geführt werden kann. Der maximale Durchmesser des Führungsdrahtes beträgt 0,36 mm = 0,014 Zoll. Die Nutzlänge des Katheters beträgt 142 cm. Der Ballon ist für das Erreichen verschiedener Durchmesser bei unterschiedlichen Drücken voreingestellt (gemäß der Dehnbarkeitskurve, die der Innenverpackung beiliegt). Um den Ballon aufzudehnen, muss der proximale Luer-Lock-Anschluss mit einer Handpumpe verbunden werden, die mit einem Druckmesser versehen ist. Mit dem Druck, den der Druckmesser anzeigt, wird der Ballon bis zu den voraussagbaren Durchmessern aufgedehnt. An jedem Ende des Ballons befindet sich ein röntgendichter Marker, der die Länge markiert und dem Anwender die Lage des Ballons anzeigt, wenn er sich im Patienten befindet. Am distalen Ende des Ballons befindet sich die Spitze. Diese hat eine abgerundete und atraumatische Form, damit eine Beschädigung der Arterien während des Vorschiebens vermieden wird. Das Produkt NC Xperience wird je nach den Abmessungen des Ballons unter verschiedenen Referenznummern/Varianten vertrieben:

BALLONABMESSUNGEN		Längen (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Durchmesser (mm)	2.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.75	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.75	X	X	X	X	X	X	X	X

DE

**GEBRAUCHSHINWEISE. BALLONKATHETER FÜR KORONARE DILATATION,
MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG**

BALLONABMESSUNGEN		Längen (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Durchmesser (mm)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Inhalt

- Ein schnell zu wechselnder Ballonkatheter mit Schutzhülle für den Ballon und einem Stylus für das Führungsdraht-Lumen, eingeführt in einen Schutzbehälter und verpackt in einem sterilen Beutel
- Eine Karte mit der Dehnbarkeitskurve, auf der die Drücke für den Arbeitsbereich angegeben sind
- Eine Broschüre mit Gebrauchshinweisen

2. Indikationen

Der Ballonkatheter NC Xperience ist geeignet für:

- die Ballondilatation des stenotischen Abschnittes einer Koronararterie oder bei einer Stenose von Bypässen, die Koronararterien ersetzen, um so die myokardiale Perfusion, besonders bei harten Läsionen, die Ballons mit hohem Maximaldruck erfordern, zu verbessern.
- die Postdilatation nach der Implantation eines Stents an der Stelle, an der er platziert wurde, um seine Positionierung an die Gefäßwand zu unterstützen und das angiografische Ergebnis zu verbessern.

3. Kontraindikationen

Ungeschützter Hauptstamm der linken Koronararterie. Spasmus einer Koronararterie ohne signifikante Stenose.

4. Warnhinweise

- Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Es darf nach Abschluss des Eingriffs nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung des Produktes bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination, Infektionen oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen. Die Wiederverwendung des Produktes kann zu Veränderungen am Produkt führen und seine Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Die Vorrichtung ist für die Verwendung durch erfahrene Ärzte vorgesehen, die mit der Technik der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA) vertraut sind.
- Die perkutane Intervention ist in Krankenhäusern vorzunehmen, die für Notfälle zur Durchführung von Operationen am offenen Herzen ausgerüstet sind, oder in Krankenhäusern, von denen aus andere Krankenhäuser leicht erreichbar sind, in denen diese Art von Eingriff erfolgen kann.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Verfallsdatum ist zu prüfen. Produkte, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Vor dem Öffnen ist die Verpackung zu überprüfen. Bei Feststellung eines Defekts oder bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen.
- Beim Entfernen des Produktes aus der Innenverpackung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.
- Der Durchmesser des Ballons ist abhängig vom Durchmesser der zu behandelnden Arterie auszuwählen. Es darf kein Ballon eingeführt werden, dessen Durchmesser größer ist als der Durchmesser der zu behandelnden Arterie.
- Nicht mit Gaze abtrocknen.



GEBRAUCHSHINWEISE. BALLONKATHETER FÜR KORONARE DILATATION, MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG

- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung vorzuschieben. Das Produkt darf ohne den Führungsdraht im Inneren nicht vorgeschoben werden.
- Zur Aufdehnung des Ballons keine Luft oder gasförmige Medien verwenden.
- Weder den Katheter noch den Führungsdraht bei aufgedehntem Ballon betätigen, vorschieben oder zurückziehen.
- Den Katheter nicht drehen, wenn der Führungsdraht um mehr als einen Umlauf gedreht ist.
- Das Produkt keinen organischen Lösungsmitteln oder Kontrastmitteln aussetzen, die für die intravaskuläre Anwendung ungeeignet sind.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Dem Patienten sind geeignete Medikamente zu verabreichen: gemäß den Vorschriften zur Einführung intravaskulärer Koronarkatheter Gerinnungshemmer, Vasodilatoren usw.
- Vor Verwendung sind Größe und Eignung des Katheters für den vorgesehenen Einsatz zu überprüfen.
- Es ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, um den Katheter beim Vorschieben nicht zu beschädigen.
- Ist beim Vorschieben ein Widerstand spürbar, so ist der Vorgang abbrechen und die Ursache vor dem Fortfahren zu bestimmen.
- Ist beim Zurückziehen des Katheters ein Widerstand spürbar, wird empfohlen, den Ballonkatheter, den Führungsdraht und die Einführschleuse in einem zu entfernen.
- Der Ballon ist mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastflüssigkeit aufzudehnen (vorzugsweise im Verhältnis 50:50, obwohl der Anteil an Kontrastflüssigkeit bei großen Ballons verringert werden kann).
- Der empfohlene Maximaldruck (Recommended Burst Pressure, RBP) darf nicht überschritten werden, da der Ballon sonst platzen könnte.
- Kühl und trocken, vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Nach der Benutzung stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Es ist daher gemäß anerkannten medizinischen Vorgehensweisen sowie entsprechend den geltenden Gesetzen und Verordnungen von Kommunen, Ländern und Bund zu behandeln und zu entsorgen.

6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Unter anderem können die folgenden Nebenwirkungen und/oder Komplikationen vor, während oder nach dem Eingriff auftreten:

- Tod
- Akuter Myokardinfarkt
- Instabile Angina pectoris
- Iktus / Embolie / Thrombose
- Spasmen der Koronararterie(n)
- Hämodynamische Verschlechterung
- Arrhythmien
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Infektionen
- Vollständiger Arterienverschluss
- Wiederverschluss der behandelten Stelle
- Perforation oder Dissektion der behandelten Stelle
- Arteriovenöse Fistel

GEBRAUCHSHINWEISE. BALLONKATHETER FÜR KORONARE DILATATION, MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG

- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle
- Allergische Reaktion auf das Material

7. Gebrauchsanleitung

7.1. Erforderliche Materialien

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung
- Kontrastmittel (für intravaskuläre Anwendungen geeignetes Kontrastmittel verwenden)
- Für die Behandlung geeignete Medikamente
- Führungsdraht mit 0,36 mm (0,014 Zoll); keinen Führungsdraht anderer Größen verwenden
- Einführschleuse mit hämostatischem Ventil
- Führungskatheter
- Hämostatisches Ventil
- Dreiwege-Sperrhahn
- Verlängerungsstücke
- Füllvorrichtung (Handpumpe mit integriertem Druckmesser)
- Mehrere 10–20 ml-Standardspritzen mit Kochsalzlösung zum Ausspülen des Systems

7.2. Vorbereitung des Katheters

- Katheter aus dem Schutzbehälter nehmen. Auf richtige Größe überprüfen. Schutzhülse und Stylus vom Ballon abnehmen. Den Katheter dabei nicht dehnen, da ansonsten der Durchgangskanal gedehnt und die Aufdehn- und Entleerungszeit reduziert werden könnten.
- Den Katheter in eine sterile Kochsalzlösung tauchen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Die Luft aus dem System ablassen.
 - Einen Dreiwege-Sperrhahn am Luer-Anschluss des Ballonkatheters befestigen (optional; zur besseren Beweglichkeit des Systems kann ein Verlängerungsstück am Ballonanschluss angebracht werden und daran dann der Dreiwege-Sperrhahn).
 - Die Luftzufuhr durch den Ballon sperren.
 - Eine 10–20 ml-Spritze mit einem Drittel der Kochsalzlösung am Dreiwege-Sperrhahn anschließen.
 - Die Verbindung im Dreiwege-Sperrhahn zwischen Spritze und Katheter öffnen.
 - Die Spritze vertikal halten und den Kolben nach oben ziehen, damit die Luftblasen in die Flüssigkeit entweichen können.
 - Wenn keine Blasen mehr entweichen, einen Meniskus der Lösung im Hahn belassen und den Dreiwege-Sperrhahn schließen. Spritze entfernen.
 - Die Füllvorrichtung, gefüllt mit 1/3 des Gemischs aus Kontrastflüssigkeit und Kochsalzlösung (ordnungsmäßig gereinigt) am Dreiwege-Sperrhahn anschließen.

GEFAHR: Wenn nach einer Minute mit Unterdruck weiterhin Blasen vom Katheter in die Spritze entweichen, kann das ein klarer Hinweis dafür sein, dass der Ballonkatheter ein Leck hat, beschädigt ist oder dass die Verbindungen zwischen Spritze und Dreiwege-Sperrhahn nicht ordnungsgemäß abgedichtet sind. Wenn auch nach Überprüfung der Verbindungen weiterhin Blasen sichtbar sind, die Vorrichtung nicht verwenden. Die Vorrichtung an den Hersteller oder Händler zur Überprüfung zurückgehen lassen.

7.3. Technik zur Einführung / Eingriff

- Die Einführschleuse gemäß den Anweisungen des Herstellers einführen.
- Das hämostatische Ventil am Führungskatheter anschließen und das Ventil dabei geschlossen lassen. Den Führungskatheter gemäß den Anweisungen des Herstellers durch die Einführschleuse einführen

GEBRAUCHSHINWEISE. BALLONKATHETER FÜR KORONARE DILATATION, MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG

und sicherstellen, dass er sich am Zugang zur Koronararterie befindet. Kontrastflüssigkeit durch den Katheter injizieren, um sicherzustellen, dass er korrekt positioniert ist und den Zugang zur Koronararterie zulässt.

- Das hämostatische Ventil öffnen, um den 0,36 mm (0,014 Zoll)-Führungsdraht hindurchzuschieben. Sobald der Führungsdraht das Ventil durchquert hat, das Ventil schließen, um Blutverlust zu vermeiden. Den 0,36 mm (0,014 Zoll)-Führungsdraht gemäß perkutaner Interventionstechniken durch die Läsion führen. Dazu Durchleuchtung verwenden, um die Position jederzeit bestimmen zu können. Um festzustellen, ob der Führungsdraht ordnungsgemäß positioniert ist, Kontrastflüssigkeit verwenden.
- Das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende des Ballonkatheters einführen.
- Das hämostatische Ventil erneut öffnen, damit das Ende des Ballons durch das Ventil geführt werden kann. Das Ventil schließen, sobald der Ballon hindurchgeführt ist. Ist ein Widerstand spürbar, den Dilatationskatheter nicht weiter durch das hämostatische Ventil vorschieben. Der Katheterhauptteil darf durch das hämostatische Ventil nicht beschädigt werden, da dadurch das Aufdehnen/Entleeren des Ballons beeinträchtigt werden könnte.
- Den Ballonkatheter vorsichtig unter Durchleuchtung über den Führungsdraht und durch den Führungskatheter bis zu der zu behandelnden Stelle vorschieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht an der Einführöffnung der Ballonkatheterführung austritt (etwa 25 cm vom Ende des Ballonkatheters). Falls sich der gewählte Ballonkatheter nicht im Inneren der Läsion einpassen lässt, eine kleinere Größe zur Vordilatation der Läsion wählen.
- Den Ballon an der Stelle lokalisieren, die dilatiert werden soll. Um dies zu prüfen, kann 1 Atmosphäre Druck ausgeübt werden, damit der Katheter sich mit Kontrastflüssigkeit füllt und die Lage bestätigt werden kann.
- Druck auf die Füllvorrichtung ausüben, so dass sich der Ballon aufdehnt. Den auf dem Etikett und der Dehnbarkeitskurve angegebenen empfohlenen Maximaldruck (RBP) nicht überschreiten.
- Je nach Läsion 15–30 Sekunden lang Druck ausüben.
- Den Kolben der Füllvorrichtung zurückziehen, um den Ballon zu entleeren. Je nach Ballongröße den Unterdruck zwischen 15 und 30 Sekunden lang aufrechterhalten. Sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist (unter Durchleuchtung), bevor der Katheter bewegt wird.
- Den Katheter aus der Läsion ziehen, während in der Füllvorrichtung noch Unterdruck herrscht und der Führungsdraht noch liegt. Den Führungsdraht in situ in der dilatierten Stenose belassen.
- Durch den Führungskatheter eine Angiografie durchführen, um die Dilatation zu bestätigen.
- Den Führungsdraht nach der Angioplastie für die Dauer von 10 Minuten in der dilatierten Stenose belassen. Sobald die Angiografie die Dilatation bestätigt, den Führungsdraht und den Ballonkatheter vorsichtig durch den Anschluss herausziehen.
- Den Führungskatheter durch die Einführschleuse herausziehen.
- Die Einführschleuse in situ belassen, bis das hämodynamische Profil wieder im Normalzustand ist. Wie gewohnt vernähen.

Vorgehensweise beim Wechsel des Dilatationskatheters

Falls ein Ballonwechsel erforderlich ist, kann der Dilatationskatheter Xperience NC zum schnellen Wechsel von einer einzigen Person schnell ausgewechselt werden. Durchführung des Wechsels:

- Das hämostatische Ventil öffnen.
- Den Führungsdraht und das hämostatische Ventil in einer Hand und den Ballon in der anderen Hand halten.

**GEBRAUCHSHINWEISE. BALLONKATHETER FÜR KORONARE DILATATION,
MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG**

- Den Führungsdraht in seiner Position in der Koronararterie belassen. Den Ballonkatheter aus dem Führungskatheter herausziehen; dabei bleibt der Führungsdraht in einer festen Position.
- Den Katheter bis zur Öffnung im Lumen des Führungskatheters herausziehen (etwa 25 cm vom Ende des Ballons). Den distalen Teil des Ballonkatheters vorsichtig herausziehen. Dabei den Führungsdraht in der Läsion in situ belassen. Das hämostatische Ventil schließen.
- Den neuen zu verwendenden Ballonkatheter wie oben beschrieben vorbereiten.
- Den neuen Ballon am Führungsdraht anbringen. Sicherstellen, dass der proximale Teil des Führungsdrahtes an der Einführöffnung der Ballonkatheterführung, etwa 25 cm vom distalen Ende des Ballons, austritt.
- Das hämostatische Ventil öffnen und den Ballon vorschieben. Dabei bleibt der Führungsdraht in der Koronararterie weiterhin in der gleichen Position. Darauf achten, dass sich der Ballonkatheter nicht verbiegt oder sich um den Führungsdraht wickelt.
- Den Ballonkatheter bis zum Ende des Führungskatheters vorschieben. Die PTCA unter Anwendung der oben beschriebenen Methode fortsetzen.

8. Garantie

Das Produkt und alle seine Komponenten wurden unter Beachtung aller angemessenen Vorsichtsmaßnahmen konzipiert, hergestellt, geprüft und verpackt. LVD Biotech gewährt bis zum Verfallsdatum eine Garantie auf das Produkt, solange seine Verpackung nicht zerstört, geöffnet oder beschädigt wurde.

**VEREINHEITLICHE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN
(NORM EN 980:2008)**

 Bestellnummer	 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 Hersteller	 Sterilisation mit Ethylenoxid	 Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung	 Trocken aufbewahren
 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht zur Wiederverwendung	 Nicht erneut sterilisieren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ
ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

1. Описание изделия

Баллонный катетер NC Xperience для дилатации коронарных сосудов - это быстросменный катетер, также называемый RX (rapid exchange), благодаря своей однопросветной проксимальной и двупросветной коаксиальной дистальной конфигурации. Данный катетер был разработан для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

В дистальной части катетера вблизи наконечника находится баллон или сегмент, раздуваемый под различным давлением и расширяющий артерию при его заполнении контрастной жидкостью. Баллон предназначен для раздувания сегмента до определённого диаметра и длины под рекомендуемым давлением. Катетер имеет конец конической формы.

Корпус катетера имеет один просвет в проксимальной части и два просвета — в дистальной части.

- Проксимальный однопросветный сегмент обеспечивает прохождение контрастной жидкости между проксимальным коннектором Люэр-Лок и баллоном для раздувания баллона. Этот просвет соединен с дистальным просветом для контрастной жидкости на конце баллона.
- Коаксиальный двойной просвет выполняет две функции:
 - просвет для прохождения контрастной жидкости, применяемой для раздувания баллона, соединенный с проксимальным просветом;
 - другой просвет позволяет применять проводник, облегчающий прохождение катетера до стенозированного участка, подлежащего дилатации, и через него

На корпусе катетера имеются метки, которые помогают определить положение катетера относительно наконечника катетера-проводника (маркер, расположенный ближе к коннектору Люэр-Лок, предназначен для бедренных катетеров-проводников, а маркер, расположенный дальше — для плечевых).

Дистальная часть катетера имеет прочное гидрофильное покрытие, которое обеспечивает смазку катетера для прохождения через артерию. Максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,36 мм. Рабочая длина катетера составляет 142 см. Баллон можно растянуть до различных диаметров под различным давлением (согласно кривой растяжимости, изображённой на внешней стороне упаковки). Чтобы раздуть баллон, следует соединить проксимальный коннектор Люэр-Лок с ручным насосом, оборудованным манометром. Под давлением, указываемым на манометре, баллон накачивается до указанных диаметров. На обоих концах баллона имеются рентгеноконтрастные метки, по которым определяют его длину и которые позволяют правильно определить его положение в организме пациента. В дистальной части баллона находится закругленный и атравматичный конец, который позволяет снизить риск повреждения артерий во время проведения катетера.

Баллонный катетер NC XPERIENCE поставляется под различными артикулами и в различных вариациях, в зависимости от размеров баллона:

РАЗМЕРЫ БАЛЛОНА		Длина (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
диаметры (мм)	2.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.75	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.75	X	X	X	X	X	X	X	X

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ
ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

РАЗМЕРЫ БАЛЛОНА		Длина (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
диаметры (мм)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Комплект поставки

- Быстросменный баллонный катетер с защитным покрытием в области баллона и стилетом в просвете для проводника, упакованный в защитный лоток и стерильный мешок.
- Карточка с кривой растяжимости, указывающая диапазон рабочего давления.
- Инструкция по применению.

2. Показания

Баллонный катетер NC Xperience предназначен для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза обходных шунтов, заменяющих коронарные артерии, для улучшения перфузии миокарда, особенно при рубцовых кривых, когда требуется баллон высокого давления;
- постдилатации после имплантации стента в области его установки для лучшей адаптации стента к стенке сосуда и улучшения ангиографических результатов.

3. Противопоказания

Незащищенная основная левая коронарная артерия. Спазм коронарной артерии без значительного стеноза.

4. Предупреждения

- Данное изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию после завершения процедуры. Повторное использование изделия у другого пациента может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому, а также вызвать деформацию самого изделия и привести к снижению его эффективности.
- Изделие предназначено для использования опытными врачами, владеющими техникой проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
- Чрескожные вмешательства должны проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой операции на сердце, или в медицинских учреждениях, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургических вмешательств.
- Изделие поставляется в стерильном виде. Проверьте срок его годности и не используйте после указанной даты.
- Прежде чем открыть упаковку с изделием, внимательно осмотрите ее. Не используйте продукт при наличии каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении продукта из первичной упаковки соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллона в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя вводить баллон, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не сушите катетер при помощи марлевой салфетки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ

- Проводите катетер по проводнику под контролем рентгеноскопии. Запрещается вводить катетер без проводника.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллона.
- Когда баллон находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером или проводником, не продвигайте и не извлекайте их.
- Не поворачивайте катетер по проводнику, перекрученному более чем на один оборот.
- Изделие не должно подвергаться воздействию органических растворителей и контрастных веществ, не предназначенных для внутрисосудистого применения.

5. Меры предосторожности

- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т. д. согласно протоколу катетеризации вен.
- Прежде чем применить катетер, проверьте его размер и пригодность к использованию.
- Вводите катетер с большой осторожностью во избежание каких-либо его повреждений.
- Если при продвижении катетера ощущается какое-либо сопротивление, прекратите манипуляции и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить продвижение катетера.
- Если при извлечении катетера ощущается какое-либо сопротивление, рекомендуется вытащить баллонный катетер вместе с проводником и интродьюсером.
- Баллон следует накачивать смесью физиологического раствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 50/50, хотя доля последней может быть снижена в баллонах большого размера).
- Не превышайте рекомендуемое давление разрыва, чтобы избежать разрыва баллона.
- Храните изделие в сухом прохладном месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.
- После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. При обращении с изделием и его утилизации следуйте утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам

6. Возможные побочные эффекты/осложнения

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время и после процедуры катетеризации, являются:

- Летальный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Спазмы коронарной артерии
- Гемодинамическое ухудшение
- Аритмия
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Полная окклюзия артерии
- Реокклюзия стентированного сегмента
- Перфорация или диссекция участка манипуляции

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ
ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

- Артериовенозная фистула
- Местное кровотечение с гематомой в месте доступа
- Аллергия на материал

7. Способ применения

7.1. Необходимые материалы

- Гепаринизированный физиологический раствор
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутрисосудистого введения)
- Медикаменты, пригодные для данной процедуры
- Проводник диаметром 36 мм (недопустимо использование проводников любого другого размера)
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном
- Катетер-проводник
- Гемостатический клапан
- Трехходовой клапан
- Удлинитель
- Раздувающее устройство (ручной насос со встроенным манометром)
- Несколько стандартных шприцов 10–20 мл с физиологическим раствором для промывания системы

7.2. Подготовка катетера

- Извлеките катетер из защитного лотка. Удостоверьтесь в правильности его размера. Снимите защитную оболочку и стилет с баллона. При этом не растягивайте катетер, поскольку это может привести к растяжению его внутреннего просвета и сокращению времени надувания и сдувания баллона.
- Погрузите катетер в физиологический раствор для активации гидрофильного покрытия.
- Продуйте систему катетера воздухом.

- Присоедините трехходовой запорный кран к коннектору Люэр-Лок баллонного катетера (или, для повышения подвижности системы, можно присоединить удлинитель к коннектору баллона и затем трехходовой кран).
- Закройте проход воздуха через баллон.
- Подсоедините шприц объемом 10–20 мл с 1/3 физиологического раствора к трехходовому запорному крану.
- Откройте соединение трехходового запорного крана между шприцом и катетером.
- Поставьте шприц в вертикальное положение, потяните поршень, чтобы пузырьки воздуха вышли в жидкость.
- После исчезновения пузырьков оставьте мениск раствора и закройте запорный трехходовой кран. Извлеките шприц.
- Соедините раздувающее устройство, заполненное на 1/3 смесью контрастного вещества и физиологического раствора, прошедшее продувку надлежащим образом, с трехходовым краном.

ВНИМАНИЕ! Если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 1 минуты при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки или повреждения или соединение шприца и трехходового клапана не является герметичным. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ
ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

изделие изготовителю или дистрибьютору для проверки.

7.3. Техника введения/применение

- Вставьте интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.
- Соедините гемостатический клапан с коннектором направляющего проводника; клапан должен быть закрыт. Введите направляющий проводник через интродьюсер в соответствии с инструкциями изготовителя и убедитесь, что он находится на входе в коронарную артерию. Введите контрастную жидкость через катетер, убедившись в его правильном положении, обеспечивающем доступ к коронарной артерии.
- Откройте гемостатический клапан, для того чтобы ввести проводник диаметром 0,36 мм. Как только проводник пройдет через клапан, закройте клапан во избежание кровопотери. Проведите проводник диаметром 0,36 мм через стенозированный участок, соблюдая правила чрескожного вмешательства, под контролем рентгеноскопии, чтобы постоянно контролировать положение катетера. Используйте контрастное вещество, чтобы убедиться, что проводник находится в надлежащем положении.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец баллонного катетера.
- Снова откройте гемостатический клапан, чтобы наконечник баллона прошел через клапан. Как только баллон пройдет через клапан, закройте его. При каком-либо сопротивлении не следует проводить дилатационный катетер по гемостатическому клапану. Необходимо предотвращать нанесение каких-либо повреждений корпусу катетера со стороны гемостатического клапана, которые могут впоследствии отразиться на надувании/сдувании баллона.
- Осторожно проведите баллонный катетер по проводнику под контролем рентгеноскопии до области патологических изменений. Убедитесь в том, что проводник выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (приблизительно 25 см от наконечника баллонного катетера). Если выбранный баллонный катетер не удаётся ввести в патологический участок, для выполнения преддилатации стеноза выберите катетер меньшего размера.
- Установите баллон в позицию, необходимую для дилатации. Для проверки подайте давление, равное 1 атмосфере, и позвольте катетеру заполниться контрастной жидкостью, чтобы проконтролировать его положение.
- Накачайте баллон при помощи устройства для раздувания под давлением. Не превышайте рекомендуемое давление разрыва, указанное на этикетке, и значение кривой растяжимости.
- Удерживайте данное давление в течение 15–30 секунд в зависимости от степени стенозирования.
- Чтобы сдуть баллон, оттяните поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление около 15–30 секунд в зависимости от размера баллона. Удостоверьтесь в том, что баллон полностью сдулся (под контролем рентгеноскопии), прежде чем сдвинуть с места катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания и проводнике, находящемся в надлежащем положении, осторожно извлеките катетер из патологического участка. Проводник должен оставаться в дилатированном стенозированном участке.
- Чтобы подтвердить факт дилатации, выполните ангиографию через направляющий проводник.
- После выполнения ангиопластики проводник должен оставаться в стенозированном участке в течение 10 минут. После ангиографического подтверждения дилатации осторожно извлеките проводник и баллонный катетер через коннектор.
- Извлеките проводник через интродьюсер.
- Интродьюсер должен оставаться на месте, пока не нормализуется гемодинамический профиль пациента. Наложите швы в обычном порядке.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ
ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

Процедура замены катетера для дилатации

При необходимости замены баллона технология быстрой замены Xperience NC позволяет осуществить это одному оператору. Для выполнения замены:

- Ослабьте гемостатический клапан.
- Возьмите проводник и гемостатический клапан в одну руку, баллон — в другую.
- Удерживайте проводник в надлежащей позиции в коронарной артерии; пока проводник остается в зафиксированном положении, извлеките баллонный катетер из направляющего проводника.
- Продолжайте извлекать катетер, пока он не достигнет просвета направляющего проводника (приблизительно 25 см от кончика баллона). Осторожно извлеките дистальную часть катетера, при этом проводник должен оставаться в стенозированном участке. Закройте гемостатический клапан.
- Подготовьте новый баллонный катетер для использования согласно вышеописанным процедурам.
- Вставьте новый баллон в проводник. Удостоверьтесь в том, что проксимальная часть проводника выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (около 25 см от дистального кончика баллона).
- Откройте гемостатический клапан и проведите баллон при зафиксированном положении проводника в коронарной артерии. Соблюдайте меры осторожности, не сгибайте и не перекручивайте баллонный катетер вокруг проводника.
- Продвигайте баллонный катетер до кончика направляющего проводника. Продолжайте ЧТКА согласно вышеописанному методу.

8. Гарантии

Данное изделие и его составные части разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Компания LVD Biotech SL дает гарантию на изделие до истечения срока его годности при условии, что его упаковка не повреждена, не нарушена или не повреждена иным образом.

**СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(НОРМА UNE 980-2008)**



Ссылка в каталоге



№ серии



Годен до



Хранить вдали от солнечных лучей



Производитель



Стерилизованный окисью этилена



Температурные пределы хранения



Хранить в сухом месте



Прочитайте инструкции по применению



Повторное использование запрещено



Использование в случае повреждения



Использование в случае повреждения упаковки запрещено

RU

**POKyny K POUŽITÍ . BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO DILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN,
S HYDROFILNÍM POVLAKEM**

1. Popis produktu

Balónkový katétr pro dilataci koronárních tepen NC Xperience je katétr pro rychlou výměnu, nazývaný také jako RX, protože má proximálně jediné lumen a distálně dvě lumina; je určen k provedení perkutánní trans-luminální angioplastiky koronárních tepen.

Na distálním konci katétru před špičkou je balónek nebo segment naplnitelný různými tlaky, který při nafukování prostřednictvím plnění infuzí kontrastní látky dilatuje tepnu. Balónek je navržen tak, aby při doporučených tlacích dosahoval naplnitelného segmentu známého průměru a délky. Na konci katétru je špička kónického tvaru.

Tělo katétru je kombinací jednoho lumina na proximálním konci a dvojitého lumina na distálním konci.

- Jediným lumenem na proximálním konci prochází kontrastní látka od proximální spojky typu luer-lock do balónku k naplnění balónku. Toto lumen je spojeno s distálním lumenem pro kontrastní látku na konci balónku.
- Souosé dvojité lumen na distálním konci má dvě funkce:
 - jedno lumen je určeno pro průchod kontrastní látky použité k naplnění balónku a je spojeno s proximálním lumenem,
 - vodící drát prochází druhým lumenem pro usnadnění a umožnění průchodu katétru skrze a do dilataované stenózy.

Na těle katétru jsou značky, které pomáhají vypočítat polohu katétru ve vztahu ke konci vodícího katétru (značka nejlépe spojky typu luer-lock je určena pro femorální vodící katétr a značka ve větší vzdálenosti pro brachiální vodící katétr). Distální část katétru je potažena trvanlivým hydrofilním povlakem ke snížení tření, čímž usnadňuje průchod katétru tepnami. Maximální průměr vodícího drátu nesmí být větší než 0,36 mm = 0,014". Katétr má délku 142 cm. Balónek je vyroben tak, aby při různých tlacích mohl dosáhnout různých průměrů (podle křivky roztažnosti uvedená na vnitřním obalu).

Aby bylo možno balónek naplnit, musí být proximální spojka typu luer-lock připojena k ruční pumpě s tlakoměrem. Balónek se plní tlakem uvedeným na tlakoměru na očekávané průměry. Na každém konci balónku je rentgenkontrastní značka, která vyznačuje jeho délku a jejíž pomocí může uživatel poznat jeho polohu po zavedení do těla pacienta.

Na distálním konci balónku je špička, která je zaoblená a má atraumatický tvar, aby při zavádění nedošlo k poškození artérií.

Prostředek NC Xperience se prodává s různými referenčními čísly / v různých variantách, podle rozměrů balónku:

ROZMĚRY BALÓNKU		Délka (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Průměry (mm)	2.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.75	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.75	X	X	X	X	X	X	X	X

**POKyny K POUŽITÍ . BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO DILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN,
S HYDROFILNÍM POVLAKEM**

ROZMĚRY BALÓNKU		Délka (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
Průměry (mm)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Obsah

- Jeden balónkový katétr pro rychlou výměnu s ochranným krytem balónku a stylus v luminu pro vodicí drát, vše vloženo do obalu a zabaleno do sterilního vaku
- Jedna karta s křivkou roztažnosti balónku zobrazující pracovní rozsah tlaku
- Jeden leták s návodem k použití

2. Indikace

Balónkový katétr NC Xperience je vhodný pro následující použití:

- Balónková dilatace stenotické části koronární tepny nebo stenózy koronárního bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu zvláště u tvrdých lézí, které vyžadují balónky s vysokým tlakem.
- Následná dilatace následující po implantaci stentu v oblasti, do které byl zaveden za účelem pomoci s umístěním proti cévě a vylepšením angiografického výsledku.

3. Kontraindikace

Nechráněný kmen levé koronární tepny. Spasmus koronární tepny bez významné stenózy.

4. Upozornění

- Produkt je určen k jednomu použití. Nesmí být po dokončení výkonu znovu sterilizován ani opakovaně používán. Opakované použití produktu u jiného pacienta může vést ke zkřížené kontaminaci, infekci nebo přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Opakované použití produktu může způsobit jeho pozměnění a omezení funkčnosti.
- Prostředek je určen k použití zkušenými lékaři se znalostí techniky perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
- Perkutánní intervence musí být provedena v nemocnicích vybavených zařízením pro pohotovostní léčbu operačním výkonem na otevřeném srdci nebo v nemocnicích se snadným přístupem k dalším nemocnicím, kde je možné provádět tento typ operací.
- Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum použitelnosti a produkty po tomto datu nepoužívejte.
- Obal před otevřením prohleďte. Pokud zjistíte nějakou vadu nebo pokud je balení poškozené, produkt zlikvidujte.
- Při vyjímání produktu z vnitřního obalu použijte aseptickou techniku.
- Průměr balónku zvolte podle průměru tepny, která má být léčena. Nevkládejte balónek s větším průměrem, než je průměr léčené tepny.
- Neosušujte gázou.
- Produkt zasunujte po vodicím drátu pod skiaskopickou kontrolou. Nezasouvejte produkt bez nasazeného vodicího drátu.
- K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani plynná média.
- S katétrek ani s vodicím drátem nemanipulujte, nezasunujte jej ani nevytahujte, pokud je balónek naplněný.

POKyny K POUŽITÍ . BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO DILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN, S HYDROFILNÍM POVLAKEM

- Katétr s nasazeným drátem neotáčejte o více než jednu otáčku.
- Nevystavujte produkt organickým rozpouštědlům či kontrastní látce nevhodné pro intravaskulární použití.

5. Bezpečnostní opatření

- Podle typu výkonu se zavedením koronárních intravaskulárních katétrů podejte pacientovi vhodnou farmakologickou léčbu: antikoagulancia, vasodilatancia, atd.
- Před použitím zkontrolujte velikost katétru a jeho vhodnost pro zamýšlené použití.
- Postupujte s mimořádnou opatrností, aby při zavádění nedošlo k poškození katétru.
- Pocítíte-li při zavádění nějaký odpor, zavádění přerušte a než budete pokračovat, zjistěte jeho příčinu.
- Pocítíte-li při vytažování katétru nějaký odpor, doporučuje se vytáhnout balónkový katétr, vodicí drát a zavaděč jako jeden celek.
- Balónek musí být naplněn směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (nejlépe v poměru 50:50, ale v případě větších balónků je možné poměr kontrastní látky zredukovat).
- Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP), protože by balónek mohl prasknout.
- Uchovávejte na chladném a suchém místě chráněném před přímým slunečním světlem.
- Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a likvidujte ho podle zavedených zdravotnických postupů a příslušných místních, státních a federálních zákonů a nařízení.

6. Možné nežádoucí účinky / komplikace

Mezi možné nežádoucí účinky a komplikace, které mohou nastat před, během nebo po zákroku, patří:

- Úmrtí
- Akutní infarkt myokardu
- Nestabilní angina
- Mozková cévní příhoda / embolizace / trombóza
- Spasmy koronárních arterií
- Zhoršení hemodynamického stavu
- Arytmie
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Infekce
- Totální okluze tepny
- Reokluze léčené oblasti
- Perforace nebo disekce léčené oblasti
- Arteriovenózní píštěl
- Místní krvácení s hematomem v místě přístupu
- Alergie na materiály

7. Způsob použití

7.1. Potřebné vybavení

- Obvyklý heparinovaný fyziologický roztok
- Kontrastní látka (použijte kontrastní látku vhodnou pro intravaskulární použití)
- Léky indikované pro výkon
- Vodicí drát 0,014"; nepoužívejte vodicí drát žádné jiné velikosti
- Zavaděč s hemostatickým ventilem

POKYNY K POUŽITÍ . BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO DILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN, S HYDROFILNÍM POVLAKEM

- Zaváděcí katétr
 - Hemostatický ventil
 - Trojcestná rozbočka
 - Prodlužovací hadičky
 - Plnicí zařízení (ruční pumpa se zabudovaným tlakoměrem)
 - Několik běžných injekčních stříkaček o objemu 10-20 ml s fyziologickým roztokem k proplachu systému
- ### **7.2. Příprava katétru**
- Vyjměte katétr z ochranného obalu. Zkontrolujte, zda má správnou velikost. Vyjměte ochranný kryt a stylus z balónku. Katétr přitom nenapínejte, protože by se tím mohl napnout průchodný kanál a snížit doba naplnění a vyprázdnění.
 - Ponořte katétr do sterilního fyziologického roztoku, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
 - Vypustěte vzduch ze systému.
 - Ke spojení typu luer na balónkovém katétru připojte trojcestnou rozbočku (volitelně může být ke zlepšení mobility systému prodlužovací hadička připojena ke spojení balónku a pak k trojcestné rozbočce).
 - Uzavřete průchod vzduchu balónkem.
 - K trojcestné rozbočce připojte injekční stříkačku o objemu 10-20 ml s třetinou fyziologického roztoku.
 - V trojcestné rozbočce otevřete průchod mezi injekční stříkačkou a katétre.
 - Injekční stříkačku držte ve svislé poloze a píst vytáhněte směrem nahoru, aby se mohly bublinky vzduchu dostat do látky.
 - Jakmile bublinky přestanou vystupovat, uzavřete trojcestnou rozbočku na katérovém konci. Vyjměte stříkačku.
 - K trojcestné rozbočce připojte plnicí zařízení se směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 1:3 (zbaavení vzduchu).

NEBEZPEČÍ: Pokud po 1 minutě podtlaku stále z katétru vystupují do stříkačky bublinky, může to být zjevnou známkou toho, že balónkový katétr není těsný, je zlomen, anebo že spoje mezi stříkačkou a trojcestnou rozbočkou nejsou řádně utěsněné. Pokud jsou bublinky patrné i po kontrole spojů, přestaňte prostředek používat. Vraťte jej výrobci nebo distributorovi ke kontrole.

7.3. Technika zavádění / léčba

- Zaváděč zaveďte podle pokynů výrobce.
- K zaváděcímu katétru připojte hemostatický ventil a ventil přitom ponechejte uzavřený. Protáhněte vodicí katétr zaváděčem podle pokynů výrobce a ujistěte se, že je umístěn u vstupu do koronární arterie. Vstříkněte do katétru kontrastní látku pro ověření, že je správně umístěn tak, aby zpřístupňoval koronární arterii.
- Otevřete hemostatický ventil a protáhněte jím vodicí drát 0,014". Jakmile bude vodicí drát protažen ventilem, utěsněte ho, aby nedocházelo ke ztrátám krve. Zaveďte vodicí drát 0,014" napříč lézí v souladu s technikou perkutánní intervence a stále kontrolujte jeho polohu pomocí skioskopie. Používejte infúzi kontrastní látky k zajištění, že vodicí drát je v patřičné poloze.
- Zaveďte proximální konec vodicího drátu do distálního konce balónkového katétru.
- Znovu otevřete hemostatický ventil a protáhněte jím konec balónku. Jakmile bude balónek zavedený, ventil zavřete. Pokud narazíte na odpor, přestaňte zasouvat dilatační katétr skrze hemostatický ventil. Nedovolte, aby hemostatický ventil poškodil tělo katétru, protože by to mohlo mít vliv na napuštění/vypuštění balonku.
- Pečlivě zasouvejte balónkový katétr do vodicího drátu skrze vodicí katétr a za pomoci skioskopické kontroly, dokud nedosáhne oblasti, která má být léčena. Ujistěte se, že vodicí drát vystupuje zaváděcím

POKyny K POUŽITÍ . BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO DILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN, S HYDROFILNÍM POVLAKEM

portem balónkového katétru (cca 25 cm od konce balónkového katétru). Pokud vybraný balónkový katétru nemůže být zaveden dovnitř léze, použijte k predilataci léze menší velikost.

- Umístěte balónek do polohy potřebné k dilataci. Zkontrolujete to tak, že použijete 1 atmosféru tlaku umožňující naplnění katétru kontrastní tekutinou a potvrzení polohy.
- Zatláče na plnicí zařízení a naplňte tím balónek. Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP) na štítku a křivkuroztažnosti.
- Tlak vyvíjejte po dobu 15-30 sekund, podle charakteru léze.
- Potáhněte píst plnicího zařízení zpět a vyprázdněte balónek. V závislosti na velikosti balónku udržujte podtlak po dobu 15 až 30 sekund. Před přesunutím katétru se ujistěte, že je balónek zcela vypuštěn (pomocí fluoroskopie).
- S podtlakem v inflačním zařízení a vodicím drátem v příslušné poloze vytáhněte katétru z léze. Vodicí drát ponechejte zavedený napříč dilatovanou stenózou.
- Proveďte angiografii zaváděcím katétre a potvrďte dilataci.
- Vodicí drát ponechejte zavedený přes dilatovanou stenózu po dobu 10 minut po angioplastice. Když angiografie potvrdí dilataci, opatrně vytáhněte vodicí drát a balónkový katétru.
- Zaváděcí katétru vytáhněte zaváděčem.
- Zaváděč ponechejte na místě, dokud se hemodynamický profil nevrátí k normálu. Zašijte obvyklým způsobem.

Postup při výměně dilatačního katétru

V případě, že je třeba balónek vyměnit, je dilatační katétru Xperience NC pro rychlou výměnu navržen tak, aby to zvládl jeden pracovník. Postup při výměně:

- Uvolněte hemostatický ventil.
- Jednou rukou držte vodicí drát a hemostatický ventil a druhou rukou balónek.
- Vodicí drát ponechejte na místě v koronární tepně; s vodicím drátem ve fixní poloze vytáhněte balónkový katétru z vodicího katétru.
- Vytahujte katétru, až dosáhne otvoru v lumen zaváděcího katétru (asi 25 cm od konce balónku). Opatrně vytahujte distální část balónkového katétru a ponechejte vodicí drát v místě léze. Uzavřete hemostatický ventil.
- Připravte nový balónkový katétru k použití, jak je popsáno výše.
- Zaveďte nový balónek na vodicí drát. Ujistěte se, že proximální část vodicího drátu vystupuje portem vodítka balónkového katétru přibližně 25 cm od distálního konce balónku.
- Otevřete hemostatický ventil a posuňte balónek a držte přitom vodicí drát ve stejné poloze v koronární artérii. Je třeba dbát na to, aby se balónkový katétru neohnul nebo neomotal kolem vodicího drátu.
- Posuňte balónkový katétru ke konci zaváděcího katétru. Pokračujte v PTCA pomocí výše uvedeného postupu.

8. Záruka

Produkt a všechny jeho součásti jsou navrženy, vyrobeny, testovány a baleny za dodržení všech náležitých bezpečnostních opatření. Společnost LVD Biotech SL poskytuje záruku na produkt až do data použitelnosti za předpokladu, že balení není poškozené, padělané nebo porušené.

**POKyny K POUŽITÍ . BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO DILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN,
S HYDROFILNÍM POVLAKEM**

**STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PROSTŘEDKŮ
(NORMA EN 980:2008)**



Katalogová čísla



Číslo šarže



Datum použitelnosti



Chraňte před slunečním světlem



Výrobce



Sterilizováno
etylénoxidem



Teplotní limity při
skladování



Uchovávejte v suchu



Pročtěte si návod k
použití



Nepoužívejte
opakovaně



Nesterilizujte
opakovaně



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ, ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

1. Περιγραφή προϊόντος

Ο καθητήρας με μπαλόνι NC Xperience για προδιαστολή στεφανιαίων αρτηριών είναι ένας καθητήρας γρήγορης εναλλαγής (RX), αποτελούμενος από μονό κοντινό αυλό και διπλό ομοαξονικό περιφερειακό αυλό και έχει σχεδιαστεί για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αρτηριών.

Στην περιφερική πλευρά του καθητήρα, πριν το άκρο, βρίσκεται το μπαλόνι, που όταν διογκώνεται με έγχυση σκιαγραφικού υγρού στο εσωτερικό του, διαστέλλει την αρτηρία. Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο ώστε να αποκτά συγκεκριμένη διάμετρο και μήκος υπό τις συνιστώμενες πιέσεις. Ο καθητήρας έχει κωνοειδή απόληξη.

Το σώμα του καθητήρα αποτελείται από έναν συνδυασμό μονού αυλού στο εγγύς άκρο και διπλού αυλού στο περιφερικό άκρο.

- Ο μονός αυλός στο εγγύς άκρο αφήνει να περάσει το σκιαγραφικό υγρό ανάμεσα από τον κοντινό σύνδεσμο luer-lock και το μπαλόνι, ώστε να διογκωθεί το μπαλόνι. Ο αυλός αυτός συνδέεται με τον περιφερειακό αυλό σκιαγραφικού υγρού που καταλήγει στο μπαλόνι.
- Ο διπλός ομοαξονικός αυλός στο περιφερειακό άκρο εκτελεί δύο λειτουργίες:
 - ο ένας αυλός, που συνδέεται με τον κοντινό αυλό, μεταφέρει το σκιαγραφικό υγρό που χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού.
 - από τον άλλο αυτό περνά ο συμμάτινος οδηγός που διευκολύνει και επιτρέπει το πέρασμα του καθητήρα προς και διαμέσου της στένωσης που πρόκειται να διασταλεί.

Στο σώμα του καθητήρα υπάρχουν σημάδια που βοηθούν να υπολογίζεται η θέση του καθητήρα σε σχέση με το άκρο του καθητήρα-οδηγού (το σημάδι που βρίσκεται πιο κοντά στον σύνδεσμο luer-lock αφορά καθητήρες-οδηγούς μηριαίων αρτηριών, ενώ αυτό που βρίσκεται μακρύτερα είναι για καθητήρες-οδηγούς βραχιόνιων αρτηριών).

Η περιφερική πλευρά του καθητήρα είναι καλυμμένη με ανθεκτική υδροφίλη επικάλυψη που προσδίδει στον καθητήρα λυπασμένη επιφάνεια ώστε να μετακινείται στις αρτηρίες.

Η μέγιστη διάμετρος του συμμάτινου οδηγού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,36 mm = 0,014".

Ο καθητήρας έχει ωφέλιμο μήκος 142 cm.

Το μπαλόνι είναι προρυθμισμένο να διογκώνεται σε διαφορετικές διαμέτρους με διαφορετικές πιέσεις (σύμφωνα με την καμπύλη διατασσιμότητας που απεικονίζεται στην πρωτογενή συσκευασία).

Για να διογκωθεί το μπαλόνι, ο εγγύς σύνδεσμος luer-lock πρέπει να συνδεθεί με μια χειροκίνητη αντλία με μανόμετρο. Το μπαλόνι διογκώνεται έως τις προβλεπόμενες διαμέτρους με την πίεση να εμφανίζεται στο μανόμετρο. Σε κάθε άκρο του μπαλονιού περιλαμβάνεται ένα ακτινοσκιερό σημάδι που οριοθετεί το μήκος του και βοηθά τον χρήστη να γνωρίζει τη θέση του, όταν είναι στο εσωτερικό του ασθενούς.

Στην περιφερική κατάληξη του μπαλονιού βρίσκεται το άκρο, το οποίο έχει στρογγυλεμένο και ατραυματικό σχήμα ώστε να μην τραυματίζει τις αρτηρίες κατά τη διέλευσή του.

Ο καθητήρας NC Xperience πωλείται με διάφορους κωδικούς/σε διάφορες παραλλαγές, ανάλογα με τις διαστάσεις του μπαλονιού:

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ		Μήκη (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
διαμέτρους (mm)	2.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.75	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.50	X	X	X	X	X	X	X	X
3.75	X	X	X	X	X	X	X	X	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ, ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ		Μήκη (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
διαμέτρους (mm)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Περιεχόμενα

- Ένας καθητήρας με μπαλόνι γρήγορης εναλλαγής καλυμμένος με προστατευτικό για το μπαλόνι και ένας στειλέος μέσα στον αυλό του συρμάτινου οδηγού, τοποθετημένος μέσα σε διανομέα και συσκευασμένος σε αποστειρωμένο σάκο
- Μία κάρτα με την καμπύλη διατασιμότητας, όπου εμφανίζεται το εύρος λειτουργίας των πιέσεων
- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

2. Ενδείξεις

Ο καθητήρας με μπαλόνι NC Xperience είναι κατάλληλος για:

- Διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή της στένωσης μοσχευμάτων bypass που αντικαθιστούν τις στεφανιαίες αρτηρίες, για βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου, ιδιαίτερα σε σκληρές βλάβες που χρειάζονται μπαλόνια με υψηλή πίεση ρήξης.
- Λειτουργία μετά τη διάταση, καθώς μετά την εμφύτευση ενός stent στην περιοχή που έχει τοποθετηθεί βοηθά στην τοποθέτησή του σε σχέση με το αγγείο και βελτιώνει το αγγειογραφικό αποτέλεσμα.

3. Αντενδείξεις

Αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία χωρίς προστασία. Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας χωρίς να παρουσιάζει ιδιαίτερη στένωση.

4. Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή μετάδοση μολυσματικών ασθενειών μεταξύ των ασθενών. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στο ίδιο το προϊόν και να περιορίσει την αποτελεσματικότητά του.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές της διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).
- Η διαδερμική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία εξοπλισμένα με εγκαταστάσεις για έκτακτη διεξαγωγή χειρουργικής επέμβασης ανοικτής καρδιάς ή σε νοσοκομεία με εύκολη πρόσβαση σε άλλα νοσοκομεία, στα οποία μπορεί να διεξαχθεί αυτή η επέμβαση.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Ελέγξτε τη συσκευασία προτού την ανοίξετε. Αν βρείτε κάποιο ελάττωμα ή αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, απορρίψτε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την αποσυσκευασία του προϊόντος από την πρωτογενή του συσκευασία.
- Επιλέξτε τη διάμετρο του μπαλονιού ανάλογα με τη διάμετρο της αρτηρίας που πρόκειται να

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ, ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

υποβληθεί σε θεραπεία. Μην εισάγετε μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από αυτήν της αρτηρίας.

- Μην σκουπίζετε το προϊόν με γάζα.
- Προωθήστε το προϊόν πάνω στον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Μην ενεργοποιείτε το σύστημα προώθησης του προϊόντος χωρίς να είναι μέσα ο συρμάτινος οδηγός.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αεριώδες μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Μην χειρίζεστε, μην προωθείτε και μην αποσύρете ούτε τον καθετήρα ούτε τον συρμάτινο οδηγό όταν το μπαλόνι είναι διογκωμένο.
- Μην περιστρέψετε τον καθετήρα με τον οδηγό περιστραμμένο πάνω από μία φορά.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες ή σε σκιαγραφικά μέσα ακατάλληλα για ενδαγγειακή χρήση.

5. Προφυλάξεις

- Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική αγωγή στον ασθενή: αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά κ.λπ., σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής στεφανιαίων ενδαγγειακών καθετήρων.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, ελέγξτε το μέγεθος και την καταλληλότητά του για την προβλεπόμενη χρήση.
- Χειριστείτε τον με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στον καθετήρα ενώ τον προωθείτε.
- Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση, σταματήστε και εντοπίστε την αιτία της προτού συνεχίσετε.
- Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι, τον συρμάτινο οδηγό και τον εισαγωγέα ως μία ενιαία μονάδα.
- Το μπαλόνι πρέπει να διογκωθεί με μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού υγρού (50/50 κατά προτίμηση, αν και η αναλογία σκιαγραφικού υγρού μπορεί να μειωθεί όταν χρησιμοποιούνται μεγάλα μπαλόνια).
- Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP), επειδή μπορεί να σπάσει το μπαλόνι.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό και δροσερό μέρος προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς

6. Πιθανές παρενέργειες/επιπλοκές

Στις πιθανές παρενέργειες και/ή επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία, περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- Θάνατος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Αιφνίδια προσβολή/εμβολή/θρόμβωση
- Σπασμοί στεφανιαίας αρτηρίας
- Αιμοδυναμική αλλοίωση
- Αρρυθμίες
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Λοιμώξεις

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΗΤΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ, ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας
- Επαναπόφραξη της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία
- Διάτρηση ή διαχωρισμός της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Τοπική αιμορραγία με αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Αλλεργία στα υλικά

7. Τρόπος χρήσης

7.1. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- - Ηπαιρισμένος φυσιολογικός ορός
- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδαγγειακή χρήση)
- Φαρμακευτική αγωγή κατάλληλη για τη διαδικασία
- Συρμάτινος οδηγός 0,014" - μην χρησιμοποιήσετε άλλο μέγεθος συρμάτινου οδηγού
- Εισαγωγέας με αιμοστατική βαλβίδα
- Οδηγός καθετήρα
- Βαλβίδα αιμόστασης
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Προεκτάσεις
- Συσκευή διόγκωσης (χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο)
- Αρκέτες απλές σύριγγες των 10-20 cc με φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του συστήματος

7.2. Προετοιμασία του καθετήρα

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από την προστατευτική συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι έχει το κατάλληλο μέγεθος. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα και τον στείλο από το μπαλόνι. Μην τεντώνετε τον καθετήρα κατά την αφαίρεση των παραπάνω, επειδή μπορεί να διαταθεί το κανάλι διέλευσης και να μειωθεί ο χρόνος φουσκώματος και ξεφουσκώματος.
- Βυθίστε τον καθετήρα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
- Εκκενώστε ολόκληρο το σύστημα από αέρα.
 - Προσαρμόστε μία τρίοδη στρόφιγγα στον σύνδεσμο luer του καθετήρα με μπαλόνι (προαιρετικά, για καλύτερη κινητικότητα του συστήματος, μπορείτε επίσης να προσαρμόσετε μία επέκταση στον σύνδεσμο του μπαλονιού και στη συνέχεια στην τρίοδη στρόφιγγα).
 - Σφραγίστε τη δίοδο αέρα μέσα από το μπαλόνι.
 - Συνδέστε μια σύριγγα των 10-20 ml με ένα τρίτο μέρος φυσιολογικού ορού στην τρίοδη στρόφιγγα.
 - Ανοίξτε τη δίοδο στην τρίοδη στρόφιγγα ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.
 - Με τη σύριγγα σε κάθετη θέση, σύρετε το έμβολο προς τα επάνω ώστε να επιτρέψετε στις φυσαλίδες αέρα να εξέλθουν στο υγρό.
 - Όταν σταματήσουν να εισέρχονται φυσαλίδες, αφήστε ένα μηνίσκο διαλύματος στον δείκτη-κλειδί και κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα στο άκρο του καθετήρα. Απομακρύνετε τη σύριγγα.
 - Συνδέστε τη χειροκίνητη αντλία στην 3-οδη στρόφιγγα με διάλυμα 1 προς 3 σκιαγραφικού υγρού και φυσιολογικού ορού που έχει καθαριστεί κατάλληλα.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αν δεν σταματήσουν να περνούν φυσαλίδες από τον καθετήρα προς τη σύριγγα μετά από 1 λεπτό αρνητικής πίεσης, αυτό μπορεί να αποτελεί σαφή ένδειξη ότι ο καθετήρας μπαλόνι παρουσιάζει διαρροές, ότι είναι σπασμένος ή ότι οι συνδέσεις ανάμεσα στη σύριγγα και την 3-οδη στρόφιγγα δεν είναι στεγανές. Αν, αφού ελέγξετε τις συνδέσεις, συνεχίζουν να εμφανίζονται φυσαλίδες, μην χρησιμοποιήσετε

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΗΤΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ, ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

τη συσκευή. Επιστρέψτε την για έλεγχο στον κατασκευαστή ή στον διανομέα.

7.3. Τεχνική εισαγωγής/θεραπείας

- Εισαγάγετε τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συνδέστε τη βαλβίδα αιμόστασης στον σύνδεσμο του οδηγού καθετήρα, έχοντας τη βαλβίδα κλειστή. Εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα διαμέσου του εισαγωγέα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, και βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στην είσοδο της στεφανιαίας αρτηρίας. Εγχύστε σκιαγραφικό υγρό μέσω του καθετήρα, για να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά, ώστε να διασφαλίζει πρόσβαση στη στεφανιαία αρτηρία.
- Ανοίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης για να περάσετε από αυτήν τον συρμάτινο οδηγό 0,014". Μόλις ο συρμάτινος οδηγός περάσει μέσα από τη βαλβίδα, σφραγίστε την για να αποφύγετε την απώλεια αίματος. Περάστε τον συρμάτινο οδηγό 0,014" μέσα από τη βλάβη σύμφωνα με τις τεχνικές διαδερμικής επέμβασης, με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, για να προσδιορίζετε κάθε στιγμή τη θέση του. Επιβεβαιώνετε τη σωστή θέση του συρμάτινου οδηγού με έγχυση σκιαγραφικού υγρού.
- Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού στο περιφερικό άκρο του καθετήρα με μπαλόνι.
- Ανοίξτε ξανά τη βαλβίδα αιμόστασης ώστε να περάσει από μέσα το άκρο του μπαλονιού. Αφού περάσει το μπαλόνι, κλείστε τη βαλβίδα. Αν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθήσετε τον καθετήρα διαστολής μέσα από τη βαλβίδα αιμόστασης. Προσέξτε ώστε η αιμοστατική βαλβίδα να μην προκαλέσει ζημιά στο σώμα του καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να επιδράσει αργότερα στο φούσκωμα/ξεφούσκωμα του μπαλονιού.
- Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω στον συρμάτινο οδηγό, μέσω του οδηγού καθετήρα και με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, έως ότου φθάσει στην περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τη θύρα εισαγωγής του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι (περίπου 25 cm από το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι). Σε περίπτωση που ο καθετήρας με μπαλόνι που επιλέξατε δεν μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στη βλάβη, επιλέξτε ένα μικρότερο μέγεθος για να προδιαστείτε τη βλάβη.
- Τοποθετήστε το μπαλόνι στη θέση που επιθυμείτε να διασταλεί. Για να το ελέγξετε, μπορείτε να εφαρμόσετε πίεση 1 ατμόσφαιρας, ώστε να επιτρέψετε στον καθετήρα να γεμίσει με σκιαγραφικό υγρό και να επιβεβαιωθεί η θέση του.
- Εφαρμόστε πίεση στη συσκευή διόγκωσης για να φουσκώσει το μπαλόνι. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα και την καμπύλη διατασιμότητας.
- Εφαρμόστε πίεση για 15-30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με τη βλάβη.
- Τραβήξτε το έμβολο της συσκευής διόγκωσης προς τα πίσω ώστε να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι. Διατηρήστε την αρνητική πίεση για 15 έως 30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει φουσκώσει πλήρως (μέσω ακτινοσκόπησης) προτού μετακινήσετε τον καθετήρα.
- Με αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης και με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, απομακρύνετε τον καθετήρα από τη βλάβη. Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, μέσα στη στένωση που έχει διασταλεί.
- Διενεργήστε αγγειογραφία μέσω του οδηγού καθετήρα ώστε να επιβεβαιωθεί η διαστολή.
- Μετά την αγγειοπλαστική, κρατήστε για 10 λεπτά τον οδηγό μέσα στη στένωση που έχει διασταλεί. Όταν επιβεβαιωθεί η διαστολή μέσω ακτινοσκόπησης, αποσύρετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα με μπαλόνι μέσα από τον σύνδεσμο.
- Αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα διαμέσου του εισαγωγέα.
- Αφήστε τον εισαγωγέα στη θέση του έως ότου το αιμοδυναμικό προφίλ επιστρέψει στα κανονικά επίπεδα. Ράψτε με τον συνήθη τρόπο.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΗΤΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗ
ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ, ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ**

Διαδικασία αλλαγής του καθετήρα διαστολής

Σε περίπτωση που πρέπει να αλλάξει το μπαλόνι, ο καθετήρας διαστολής γρήγορης εναλλαγής Xperience NC έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει να γίνει αυτό από έναν μόνο χειριστή. Για να κάνετε την αλλαγή:

- Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.
- Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι και το μπαλόνι με το άλλο.
- Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του στη στεφανιαία αρτηρία. Με τον συρμάτινο οδηγό σε μια σταθερή θέση, αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι από τον οδηγό καθετήρα.
- Αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να φτάσει στο άνοιγμα στον οδηγό καθετήρα (περίπου 25 cm από το άκρο του μπαλονιού). Βγάλτε προσεκτικά το περιφερικό τμήμα του καθετήρα με μπαλόνι, ενώ κρατάτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του μέσα στη βλάβη. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα.
- Ετοιμάστε τον καινούριο καθετήρα με μπαλόνι που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε, όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Προσαρμόστε το καινούριο μπαλόνι στον συρμάτινο οδηγό. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού εξέρχεται μέσα από τη θύρα εισαγωγής του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι περίπου 25 cm από το περιφερικό άκρο του μπαλονιού.
- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε το μπαλόνι, ενώ κρατάτε τον συρμάτινο οδηγό στην ίδια θέση μέσα στη στεφανιαία αρτηρία. Πρέπει να προσέξετε ώστε να μην λυγίσει ή τυλιχθεί ο καθετήρας με μπαλόνι γύρω από τον συρμάτινο οδηγό.
- Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι προς το άκρο του οδηγού καθετήρα. Συνεχίστε με την PTCA χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω.

8. Εγγύηση

Το προϊόν και όλα του τα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμαστεί και συσκευαστεί με όλες τις εύλογες προφυλάξεις. Η LVD Biotech SL εγγυάται το προϊόν έως την ημερομηνία λήξης του εφόσον η συσκευασία του δεν έχει σχιστεί, παραβιαστεί ή καταστραφεί.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ



Κωδικός καταλόγου



Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

(ΠΡΟΤΥΠΟ EN 980:2008)



Αριθ. παρτίδας



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης



Μην επαναποστειρώνετε



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. CEWNIK BALONOWY Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ DO ROZSZERZANIA NACZYŃ WIEŃCOWYCH

1. Opis produktu

Cewnik balonowy NC Xperience do rozszerzania naczyń wieńcowych jest cewnikiem typu rapid-exchange, inaczej RX, ponieważ ma pojedyncze światło proksymalne i podwójne, współosiowe światło dystalne, przeznaczonym do zabiegów angioplastyki w obrębie tętnic wieńcowych (PTCA).

W dystalnym końcu cewnika, przed końcówką, znajduje się balon, czyli odcinek rozszerzający tętnicę, gdy zostanie wypełniony płynem ze środkiem kontrastowym. Balon zapewnia określoną średnicę i długość przy zalecanych ciśnieniach. Cewnik jest zakończony końcówką w kształcie stożka.

Trzon cewnika charakteryzuje się pojedynczym światłem na końcu proksymalnym i podwójnym światłem na końcu dystalnym.

- Pojedyncze światło na końcu proksymalnym umożliwia przepływ płynu ze środkiem kontrastowym od proksymalnego złącza typu luer-lock do balonu w celu jego napętnienia. To światło łączy się z dystalnym światłem przeznaczonym do wprowadzania płynu ze środkiem kontrastowym, znajdującym się na końcu balonu.
- Współosiowe, podwójne światło na końcu dystalnym pełni dwie funkcje:
 - drogi przepływu płynu ze środkiem kontrastowym do wypełnienia balonu, połączonej ze światłem proksymalnym.
 - drogi dla przewodnika przechodzącego przez drugie światło, w celu ułatwienia i umożliwienia przejścia cewnika w kierunku i przez poszerzone zwężenie.

Na trzonie cewnika znajdują się oznaczenia, które pomagają ustalić położenie tego cewnika względem końca cewnika prowadzącego (marker umieszczony bliżej złącza luer-lock jest przeznaczony do cewników prowadzących wprowadzanych przez tętnicę udową, a marker położony dalej jest przeznaczony do cewników prowadzących wprowadzanych przez tętnicę ramienną). Dystalna część cewnika jest pokryta wytrzymałą powłoką hydrofilową nawilżającą cewnik w celu umożliwienia przesuwania go w tętnicach. Maksymalna średnica przewodnika nie może być większa niż 0,36 mm = 0,014". Długość robocza cewnika wynosi 142 cm. Balon osiąga określone średnice przy różnych ciśnieniach (zgodnie z krzywą zgodności przedstawioną na opakowaniu). Aby wypełnić balon, należy podłączyć proksymalne złącze typu luer-lock do strzykawki wyposażonej w manometr. Balon zostaje wypełniony do przewidywanej średnicy przy użyciu ciśnienia wskazywanego przez manometr. Na końcach balonu umieszczone są dwa markery nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, mające na celu zaznaczenie długości balonu i ułatwienie użytkownikowi potwierdzenia lokalizacji balonu w ciele pacjenta. Na dystalnym końcu balonu znajduje się końcówka o zaokrąglonym, atraumatycznym kształcie w celu uniknięcia uszkodzenia tętnicy podczas przesuwania w niej cewnika. Produkt NC Xperience jest sprzedawany pod różnymi numerami katalogowymi/wariantami, w zależności od wymiarów balonu:

WYMIARY BALONU		Długości (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
średnice (mm)	2.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	2.75	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.25	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.50	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.75	X	X	X	X	X	X	X	X

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. CEWNIK BALONOWY Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ
DO ROZSZERZANIA NACZYŃ WIEŃCOWYCH**

WYMIARY BALONU		Długości (mm)							
		6	8	10	12	15	20	25	30
średnice (mm)	4.00	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.50	X	X	X	X	X	X		
	5.00	X	X	X	X	X	X		

Zawartość

- Jeden cewnik balonowy typu rapid-exchange z osłoną i mandrynem w świetle cewnika przeznaczonym do wprowadzenia przewodnika, umieszczone w podajniku i zapakowane w jałową torebkę
- Jedna karta z krzywą zgodności, przedstawiająca roboczy zakres ciśnień
- Jedna ulotka z instrukcją użytkowania

2. Wskazania

Cewnik balonowy NC Xperience jest przeznaczony do:

- Rozszerzenia zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub przeszczepu omijającego w celu poprawy ukrwienia mięśnia sercowego, zwłaszcza w przypadku zmian twardych, wymagających balonów o wysokim ciśnieniu rozerwania.
- Postdylatacji po wszczępieniu stentu w celu ułatwienia pozycjonowania wobec naczynia i poprawy wyniku angiograficznego.

3. Przeciwwskazania

Niezabezpieczony pień lewej głównej tętnicy wieńcowej. Skurcz tętnicy wieńcowej bez znaczącego zwężenia.

4. Ostrzeżenia

- Produkt jest jednorazowego użytku. Po zakończeniu zabiegu nie wolno go resterylizować ani używać ponownie. Ponowne użycie produktu u innego pacjenta może prowadzić do zakażenia krzyżowego, infekcji lub przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Ponowne użycie produktu może spowodować zmiany w samym produkcie i ograniczyć jego skuteczność.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w technice angioplastyki przezskórnej (PTA).
- Angioplastyka przezskórna musi być przeprowadzana w szpitalach wyposażonych w oddział, gdzie w nagłym przypadku można będzie przeprowadzić operację na otwartym sercu, lub w szpitalach z łatwym dostępem do innych szpitali, gdzie można przeprowadzić ten rodzaj operacji.
- Produkt jest dostarczany w postaci sterylnej. Należy sprawdzić datę ważności i nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Przed otwarciem opakowania należy je sprawdzić. Jeśli występują jakieś wady lub opakowanie jest uszkodzone, produktu nie należy używać.
- Po wyjęciu produktu z opakowania stosować techniki aseptyczne.
- Średnicę balonu należy dobrać odpowiednio do średnicy tętnicy, która ma być poddana zabiegowi. Nie wprowadzać balonu o średnicy większej od średnicy tętnicy, która ma być poddana leczeniu.
- Nie osuszać za pomocą gazy.
- Produkt przesuwać po przewodniku pod kontrolą fluoroskopową. Nie dopuścić, aby produkt był wsuwany do naczynia bez przewodnika wewnątrz produktu.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. CEWNIK BALONOWY Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ DO ROZSZERZANIA NACZYŃ WIEŃCOWYCH

- Nie używać powietrza ani gazów do wypełniania balonu.
- Nie manipulować, nie przesuwając, ani nie wycofywać cewnika ani przewodnika, gdy balon jest wypełniony.
- Nie obracać cewnika z przewodnikiem o więcej niż jeden obrót.
- Nie narażać produktu na działanie rozpuszczalników organicznych lub środków kontrastowych nieodpowiednich do użycia wewnątrznaczyńniowego.

5. Środki ostrożności

- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie: przeciwkrzepliwe, rozszerzające naczynia krwionośne itp., zgodnie z procedurą wprowadzania cewników wewnątrznaczyńniowych do tętnic wieńcowych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy cewnik ma właściwy rozmiar i czy jest odpowiedni do zamierzonego.
- Zabieg prowadzić z najwyższą ostrożnością, aby nie uszkodzić cewnika podczas przesuwania go w naczyniu.
- Jeśli podczas przesuwania cewnika wystąpi opór, należy przerwać wprowadzanie i określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem zabiegu.
- Jeśli wystąpi opór podczas wycofywania cewnika, zaleca się, aby cewnik balonowy, przewodnik i introduktor zostały wyjęte jako jeden układ.
- Balon należy wypełniać mieszaniną roztworu soli fizjologicznej i środka kontrastowego (najlepiej zmieszanych w stosunku 50/50, choć proporcja środka kontrastowego może być mniejsza w dużych balonach).
- Nie przekraczać zalecanego ciśnienia maksymalnego (RBP, ang. rated burst pressure), ponieważ może dojść do rozerwania balonu.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Po użyciu ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować z produktem i utylizować go zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz stosownymi prawami i przepisami lokalnymi i krajowymi.

6. Możliwe skutki niepożądane / powikłania

Możliwe skutki niepożądane i/lub powikłania, które mogą wyniknąć przed, podczas lub po zabiegu to między innymi:

- Zgon
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Niestabilna dusznica bolesna
- Udar / zator / zakrzepica
- Skurcze tętnicy wieńcowej
- Pogorszenie stanu hemodynamicznego
- Arytmia
- Tętniak lub tętniak rzekomy
- Zakażenia
- Całkowita niedrożność tętnicy
- Ponowna okluzja miejsca poddanego zabiegowi
- Perforacja lub rozwarstwienie miejsca poddanego leczeniu

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. CEWNIK BALONOWY Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ DO ROZSZERZANIA NACZYŃ WIEŃCOWYCH

- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie miejscowe z krwakiem w miejscu dostępu
- Uczulenie na użyte materiały

7. Sposób użycia

7.1. Niezbędne wyposażenie

- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Środek kontrastowy (użyć środka kontrastowego odpowiedniego do użycia wewnątrznaczyniowego)
- Leki odpowiednie do przeprowadzanego zabiegu
- Prowadnik 0,014 cala; nie używać innych rozmiarów prowadnika
- Introduktor z zaworem hemostatycznym
- Cewnik prowadzący
- Zawór hemostatyczny
- Kranik trójdrożny
- Przewody przedłużające
- Urządzenie do wypełniania (strzykawka z manometrem)
- Kilka standardowych strzykawek o pojemności 10-20 ml, z roztworem soli fizjologicznej do przemywania systemu

7.2. Przygotowanie cewnika

- Wyjąć cewnik z podajnika ochronnego. Upewnij się, że rozmiar jest odpowiedni. Delikatnie zdjąć ochronną podkładkę oraz wyjąć mandryn z balonu. W trakcie tej czynności nie wolno naciągać cewnika, ponieważ mogłoby to doprowadzić do rozciągnięcia jego światła oraz skrócić czas wypełniania i opróżniania.
- Zanurzyć cewnik w roztworze soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową.
- Opróżnić system z powietrza.
 - Podłączyć złącze luer na cewniku balonowym z kranikiem trójdrożnym (opcjonalnie, aby poprawić mobilność systemu, do tego złącza można podłączyć przewód przedłużający, który zostanie podłączony także do kranika trójdrożnego).
 - Uszczelnić przepływ przez cewnik balonowy.
 - Podłączyć strzykawkę o pojemności 10-20 ml z trzecią częścią roztworu soli fizjologicznej do kranika trójdrożnego.
 - Otworzyć w kraniku trójdrożnym połączenie pomiędzy strzykawką a cewnikiem.
 - Trzymając strzykawkę pionowo ku górze, wycofać tłok, umożliwiając pęcherzykom powietrza przejście do strzykawki.
 - Gdy pęcherzyki przestaną przechodzić do strzykawki, zamknąć kranik trójdrożny na końcu cewnika. Odłączyć strzykawkę.
 - Podłączyć strzykawkę do napędzania wypełnioną mieszaniną płynu ze środkiem kontrastowym i roztworu soli fizjologicznej w stosunku 1:3 (odpowiednio odpowietrzonego) do kranika trójdrożnego.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Jeśli pęcherzyki nie przestają uciekać z cewnika do strzykawki po upływie 1 minuty przykładania podciśnienia, może to oznaczać, że cewnik balonowy nie jest szczelny, jest złamany lub że połączenia pomiędzy strzykawką a kranikiem trójdrożnym nie są odpowiednio szczelne. Jeśli po sprawdzeniu połączeń pęcherzyki nadal są widoczne, nie używać urządzenia. Należy zwrócić je producentowi lub dystry-

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. CEWNIK BALONOWY Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ DO ROZSZERZANIA NACZYŃ WIEŃCOWYCH

butorowi w celu sprawdzenia.

7.3. Technika wprowadzania / stosowania

- Wprowadzić introduktor zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podłączyć zawór hydrostatyczny do złącza cewnika prowadzącego. Wprowadzić cewnik prowadzący przez introduktor, zgodnie z instrukcjami producenta i upewnić się, że jest umieszczony przy ujściu tętnicy wieńcowej. Wstrzyknąć płyn ze środkiem kontrastowym do cewnika, aby upewnić się, że cewnik jest umieszczony prawidłowo - tak, aby zapewnić dostęp do tętnicy wieńcowej.
- Otworzyć zawór hemostatyczny, aby przeprowadzić przez niego przewodnik 0,014". Gdy przewodnik zostanie przeprowadzony przez zawór, zamknąć zawór, aby uniknąć utraty krwi. Przeprowadzić przewodnik 0,014" przez zmianę zgodnie z technikami interwencji przeszkrónej, cały czas określając jego położenie za pomocą fluoroskopii. Wstrzyknąć płyn ze środkiem kontrastowym do cewnika, aby upewnić się, że przewodnik jest umieszczony prawidłowo.
- Wprowadzić proksymalny koniec przewodnika do dystalnego końca cewnika balonowego.
- Otworzyć ponownie zawór hemostatyczny, aby umożliwić przeprowadzenie przez niego końcówki cewnika balonowego. Gdy balon zostanie przeprowadzony, zamknąć zawór. Jeśli wystąpi opór, nie przesuwaj cewnika balonowego przez zawór hemostatyczny. Nie dopuścić, aby zawór hemostatyczny uszkodził trzon cewnika, ponieważ mogłoby to wpłynąć negatywnie na napełnianie/opróżnianie balonu.
- Ostrożnie wprowadzać po przewodniku cewnik balonowy przez cewnik prowadzący, pod kontrolą fluoroskopii, aż dotrze do miejsca zabiegu. Upewnić się, że przewodnik wychodzi przez port wejściowy cewnika balonowego przeznaczony do prowadzenia przewodnika (około 25 cm od końca cewnika balonowego). W przypadku gdy cewnik balonowy nie może zostać umieszczony w zmianie, wybrać cewnik o mniejszym rozmiarze w celu wykonania predylatacji zmiany.
- Umieścić balon w żądanej pozycji. W celu sprawdzenia można zastosować ciśnienie o wartości 1 atmosfery, aby umożliwić wypełnienie cewnika środkiem kontrastowym i potwierdzenie pozycji.
- Wytworzyć ciśnienie strzykawką wypełniającą, aby wypełnić balon. Nie przekraczać zalecanego ciśnienia maksymalnego (RBP, ang. rated burst pressure) podanego na etykiecie i na krzywej zgodności.
- Ciśnienie utrzymywać przez 15-30 sekund, w zależności od potrzeb.
- Odciągnąć tłok strzykawki do wypełniania, aby opróżnić balon. Utrzymywać podciśnienie przez okres od 15 do 30 sekund, w zależności od rozmiaru balonu. Przed przesunięciem cewnika upewnić się (za pomocą fluoroskopii), że balon jest całkowicie opróżniony.
- Utrzymując podciśnienie w urządzeniu wypełniającym i nie zmieniając położenia przewodnika, wycofać cewnik balonowy do cewnika prowadzącego. Przewodnik musi być utrzymywany nieruchomo na miejscu w zmianie.
- Wykonać angiografię poprzez cewnik prowadzący, aby ocenić efekt poszerzenia/rozszerzenia.
- Po angioplastyce utrzymywać przewodnik na miejscu w zmianie przez 10 minut. Po angiograficznym potwierdzeniu dobrego efektu rozszerzenia ostrożnie wycofać przewodnik i cewnik balonowy przez łącznik.
- Wycofać cewnik prowadzący przez introduktor.
- Pozostawić introduktor na miejscu do czasu, aż profil hemodynamiczny powróci do stanu normalnego. Zakończ szwy w sposób typowy.

Procedura wymiany cewnika rozszerzającego

W przypadku, gdyby konieczna była zmiana balonu, cewnik Xperience NC pozwala na szybką jego wymianę samodzielnie przez jednego operatora. Aby wymienić balon, należy postępować w następujący sposób:

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. CEWNIK BALONOWY Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ DO ROZSZERZANIA NACZYŃ WIEŃCOWYCH

- Otworzyć (częściowo) zawór hemostatyczny.
- Ująć prowadnik i zawór hemostatyczny jedną dłońią, a balon drugą.
- Utrzymywać prowadnik na miejscu w tętnicy wieńcowej. Nie zmieniając położenia prowadnika, wycofywać cewnik balonowy z cewnika prowadzącego.
- Wycofać cewnik balonowy, aż dotrze do otworu proksymalnego cewnika prowadzącego (około 25 cm od końca balonu). Ostrożnie wycofać dystalną część cewnika balonowego, utrzymując prowadnik na miejscu w zmianie. Zamknąć zawór hemostatyczny.
- Przygotować nowy cewnik balonowy do użycia, jak opisano powyżej.
- Umieścić nowy balon na prowadniku. Upewnić się, że proksymalna część prowadnika wychodzi przez port wejściowy dla prowadnika w cewniku balonowym około 25 cm od dystalnego końca balonu.
- Otworzyć zawór hemostatyczny i przesunąć balon, utrzymując prowadnik w tym samym położeniu w tętnicy wieńcowej. Należy zachować ostrożność, aby nie zagiąć ani nie owinąć cewnika balonowego wokół prowadnika.
- Przesunąć cewnik balonowy do końca cewnika prowadzącego. Kontynuować zabieg PTCA za pomocą technik opisanych powyżej.

8. Gwarancja

Produkt i wszystkie jego elementy są projektowane, produkowane, badane i pakowane z zastosowaniem wszelkich możliwych środków ostrożności. LVD Biotech SL udziela gwarancji na produkt do upływu terminu ważności, pod warunkiem, że opakowanie produktu nie jest naruszone lub uszkodzone.

STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEŃ MEDYCZYNYCH (STANDARD EN 980:2008)



Katalogowy numer referencyjny



Nr partii



Data ważności



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Sterylizowano tlenkiem etylenu



Ograniczenie temperatury przechowywania



Utrzymywać suche



Patrz instrukcja obsługi



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

CE 0318

© iVascular - MP45014 rev0 Dec 2015

iVascular[®]
therapies for living



LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
Cami de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona - Spain
Tel: +00 34 936 724 711
Fax: +00 34 936 724 657
www.ivascular.global
info@ivascular.global