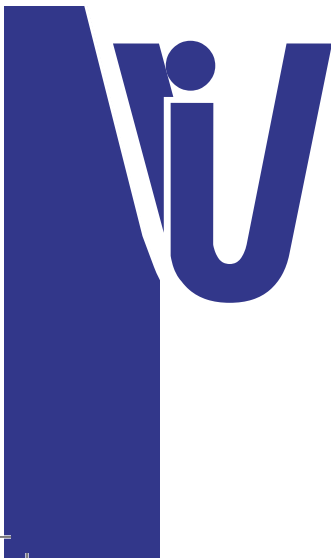


# Xperience

EN	INSTRUCTIONS FOR USE. BALLOON CATHETER FOR CORONARY PRE-DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING .....	2
ES	INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN CORONARIO, CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO .....	7
PT	INSTRUÇÕES DE USO, CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃOCORONÁRIA, COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO .....	12
IT	ISTRUZIONI PER L'USO, CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE CORONARICA, CON RIVESTIMENTO IDROFILICO .....	17
FR	MODE D'EMPLOI. CATHÉTER À BALLONNET DE PRÉ-DILATATION CORONAIRE, AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE .....	22
DE	GEBRAUCHSHINWEISE. BALLONKATHETER FÜR KORONARE VORDILATATION, MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG .....	27
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ .....	32
CS	NÁVOD K POUŽITÍ. BALÓNKOVÝ KATÉTR S HYDROFILNÍM POVLAKEM PRO PREDILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN .....	37
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ .....	42
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. CEWNIK BALONOWY Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ DO ROZSZERZANIA NACZYŃ WIEŃCOWYCH .....	47



**INSTRUCTIONS FOR USE**

**BALLOON CATHETER FOR CORONARY PRE-DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING**

**1. Description of the Product**

The Xperience balloon catheter for coronary dilatation is a rapid exchange catheter, also referred to as RX, because it features a single proximal lumen and dual coaxial distal lumen, designed for percutaneous transluminal angioplasty of coronary arteries.

At the distal end of the catheter, before the tip, is the balloon or segment inflatable to different pressures which dilates the artery when inflated by means of an infusion of contrast liquid inside it. The balloon is designed to provide an inflatable segment of known diameter and length at the pressures recommended. The catheter ends in a cone-shaped tip.

The body of the catheter features a combination of a single lumen at the proximal end and dual lumen at the distal end.

- The single lumen at the proximal end allows contrast liquid to pass through between the proximal luer-lock connector and the balloon in order to inflate the balloon. This lumen is connected to the distal contrast liquid lumen at the end of the balloon.
- The coaxial dual lumen at the distal end has two functions:
  - a lumen to carry the contrast liquid used to inflate the balloon, connected to the proximal lumen
  - the guide wire passes through the other lumen to facilitate and allow the passage of the catheter towards and through the stenosis to be dilated.

There are marks on the body of the catheter to help calculate the position of the catheter in relation to the end of the guide catheter (the marker located nearer to the catheter adapter is for femoral guiding catheters and the one further away is for brachial guiding catheters).

The distal part of the catheter is covered in a durable hydrophilic coating to lubricate the catheter so that it can navigate through arteries.

The maximum diameter of the guide wire must be no more than 0.36 mm = 0.014".

The usable catheter is 142 cm long.

The balloon is preset to reach different diameters at different pressures (according to the compliance curve shown on the primary packaging).

To inflate the balloon, the proximal luer-lock connector must be connected to a manual pump fitted with a manometer. The balloon is inflated to predictable diameters with the pressure shown by the manometer. Two radiopaque markers are fitted at each end of the balloon in order to mark its length and help the user to ascertain its whereabouts while inside the patient.

At the distal end of the balloon is the tip, which is rounded and atraumatic in shape in order to avoid damaging the arteries while it is being advanced.

The XPERIENCE product is sold under different reference numbers / variants, depending on the dimensions of the balloon:

BALLOON DIMENSIONS		Lengths (mm)					
		10	15	20	25	30	40
Diameters (mm)	1.50	x	x	x		x	
	2.00	x	x	x	x	x	x
	2.25	x	x	x	x	x	x
	2.50	x	x	x	x	x	x
	2.75	x	x	x	x	x	x
	3.00	x	x	x	x	x	x
	3.25	x	x	x	x	x	x
	3.50	x	x	x	x	x	x
	3.75	x	x	x	x	x	x
	4.00	x	x	x	x	x	x
	4.25	x	x	x	x	x	x
	4.50	x	x	x	x	x	x

## INSTRUCTIONS FOR USE

### BALLOON CATHETER FOR CORONARY PRE-DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING

#### **Contents**

- 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**

- The 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.

#### **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 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 there are any defects or the pack is damaged, throw the product away.
- 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 being treated.
- Do not dry with gauze.
- Advance the product on the guide wire using fluoroscopy. Do not allow the product to advance without the guide wire inside it.
- 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.
- Do not expose the product to organic solvents or to contrast media unsuitable for intravascular use.
- Percutaneous coronary intervention (PCI) 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.

#### **5. Precautions**

- The device is for use by experienced doctors familiar with the percutaneous transluminal angioplasty (PTA) technique.
- 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).

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

- Do not exceed the rated 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 dispose of it in accordance with accepted medical practices and pertinent local, state or federal laws and regulations.

**6. Possible Adverse Effects / Complications**

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

- Death
- Acute myocardial infarction
- Unstable angina
- Ictus / embolism / thrombosis
- Coronary artery spasms
- Pseudoaneurysm
- Haemodynamic deterioration
- Arrhythmia
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Infections
- Total occlusion of the artery
- Reocclusion of the area treated: restenosis
- 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
- Haemostasis valve
- Three-way stopcock
- Line extensions
- Inflating device (manual pump with built-in manometer)
- Several standard 10-20cc 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. Gently remove the protective pod and stylet from the balloon.
- 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.

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

- Couple a 10-20ml 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 at the catheter end. 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 not 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 percutaneous intervention techniques, with the aid of fluoroscopy to determine its 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 fluoroscopy, until it reaches the area to be treated. Make sure the guide wire exits through the balloon catheter guide insertion port (about 25cm 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 the lesion.
- Locate the balloon in the desired position for dilatation.
- Apply pressure to the inflation device so that the balloon inflates. Do not exceed the rated burst pressure (RBP) on the label and the 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

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**BALLOON CATHETER FOR CORONARY PRE-DILATATION, WITH HYDROPHILIC COATING**

- Leave the introducer in place until the haemodynamic profile returns to normal. Stitch in the usual way.













**Procedure for exchanging the dilatation catheter**

- Should the balloon need changing, the Xperience rapid exchange dilatation catheter is designed to allow rapid exchange by a single operator. To exchange it proceed as follows:
  - 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 25cm 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 the proximal portion of the guide wire exits through the balloon catheter guide insertion port to about 25cm 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 PCTA 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 guarantees the product up to its expiry date providing its packaging is not broken, tampered or damaged.

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

			
Catalogue reference	Batch no.	Expiry date	Keep away from sunlight
			
Manufacturer	Sterilized with ethylene oxide	Limitation in storage temperature	Keep dry
			
Consult instructions for use	Do no re-use	Do not re-sterilize	Do not use if the pack is damaged

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

ES

**1. Descripción del producto**

El catéter balón de dilatación coronario 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 adaptador 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. A ambos extremos del balón, se incluyen dos marcadores radiopacos 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 XPERIENCE se comercializa en diferentes referencias /variantes, dependiendo las dimensiones del balón:

DIMENSIONES BALÓN		Longitudes (mm)					
		10	15	20	25	30	40
Diámetros (mm)	1,50	x	x	x		x	
	2,00	x	x	x	x	x	x
	2,25	x	x	x	x	x	x
	2,50	x	x	x	x	x	x
	2,75	x	x	x	x	x	x
	3,00	x	x	x	x	x	x
	3,25	x	x	x	x	x	x
	3,50	x	x	x	x	x	x
	3,75	x	x	x	x	x	x
	4,00	x	x	x	x	x	x
	4,25	x	x	x	x	x	x
	4,50	x	x	x	x	x	x

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

---

ES

**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 las presiones de rango de trabajo
- Un folleto de instrucciones de uso

**2. Indicaciones**

El catéter balón Xperience, está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica 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.

**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 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 gases.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del 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 exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- La intervención coronaria percutánea (PCI) debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones a corazón abierto o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.

**5. Precauciones**

- El dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- 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



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

---

- 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.

ES

### **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
- Seudoaneurisma
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Perforación o disección de la zona tratada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Alergia a los materiales

### **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**

- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina y el estilete de protección del balón.
- 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 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).

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

ES

- 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 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 tamaño inferior para predilatara la lesión.
- Colocar el balón en la posición deseada a dilatar.
- 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.

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

ES

- 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 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 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 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 EN 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 PRÉ-DILATAÇÃO CORONÁRIA,  
COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO**

**1. Descrição do produto**

O cateter balão de dilatação coronária Xperience, é um cateter de intercâmbio rápido, também chamado RX por ter uma configuração de lúmen proximal simples e lúmen coaxial distal duplo, utilizado para angioplastias transluminais percutâneas de artérias coronárias.

Na parte distal do cateter, antes da ponta, encontra-se o balão ou segmento inflável a diferentes pressões que dilata a artéria quando infla mediante a infusão de líquido de contraste no seu interior. O balão foi concebido para proporcionar um segmento inflável de diâmetro e comprimento conhecidos às pressões recomendadas. O cateter termina numa ponta de forma cônica.

O corpo do cateter conta com uma combinação de lúmen simples na sua parte proximal e lúmen duplo na parte distal. repetido

- O lúmen simples da parte proximal permite a passagem do líquido de contraste entre o conector luer-lock proximal e o balão, para inflar o balão. Este lúmen encontra-se ligado ao lúmen de passagem do líquido de contraste distal que termina no balão.
- O lúmen coaxial duplo da parte distal tem duas funções:
  - um lúmen de passagem do líquido de contraste utiliza-se para inflar o balão ligado ao lúmen proximal
  - o outro lúmen permite a utilização do guia para facilitar e permitir o avanço do cateter através da estenose a dilatar.

No corpo do cateter, encontram-se marcas que ajudam a calcular a posição do cateter em relação à ponta do cateter guia (o marcador situado mais próximo do adaptador do cateter destina-se a cateteres guia femorais e o mais distante destina-se a cateteres guia braquiais).

A parte distal do cateter está revestida com um revestimento hidrofílico durável, que confere lubrificação ao cateter para 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 alcançar diferentes diâmetros a diferentes pressões (segundo a curva de dilatação incluída na embalagem principal).

Para insuflar o balão, é necessário conectar uma seringa à porta de insuflação do conector, que inclua um manómetro. Com a pressão indicada pelo manómetro infla-se o balão com diâmetros previsíveis. Em ambas as extremidades do balão, incluem-se dois marcadores radiopacos para delimitar o seu comprimento e ajudar o utilizador a saber exatamente onde se encontra quando está no interior do paciente.

No extremo distal, encontra-se a ponta, de forma redonda e atraumática para evitar danos nas artérias durante o avanço.

O produto XPERIENCE é comercializado com diferentes referências/variantes, dependendo das dimensões do balão:

DIMENSÕES DO BALÃO		Comprimentos (mm)					
		10	15	20	25	30	40
Diâmetros (mm)	1,50	x	x	x		x	
	2,00	x	x	x	x	x	x
	2,25	x	x	x	x	x	x
	2,50	x	x	x	x	x	x
	2,75	x	x	x	x	x	x
	3,00	x	x	x	x	x	x
	3,25	x	x	x	x	x	x
	3,50	x	x	x	x	x	x
	3,75	x	x	x	x	x	x
	4,00	x	x	x	x	x	x
	4,25	x	x	x	x	x	x
	4,50	x	x	x	x	x	x

**INSTRUÇÕES DE USO,  
CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO CORONÁRIA,  
COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO**

---

**Conteúdo**

- Um cateter balão de intercâmbio rápido coberto com um protetor sobre o balão e com um estilete no seu lúmen de passagem do seu guia e introduzido num dispensador e bolsa estéril
- Um cartão com a curva de distensibilidade indicando as pressões do intervalo de trabalho
- Um folheto de instruções de uso

**2. Indicações**

O cateter balão Xperience, está indicado para a dilatação com balão da parte estenótica de uma artéria coronária ou da estenose de enxertos de bypass de substituição das artérias coronárias a fim de melhorar a perfusão do miocárdio.

**3. Contra-indicações**

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

**4. Advertências**

- O produto é de uso único. Não deve ser esterilizado novamente nem reutilizar-se uma vez terminado o procedimento. Proibido reprocessar.
- A reutilização do produto em outro paciente pode causar contaminação cruzada, infeções ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A reutilização do produto pode causar alterações do mesmo e limitar a sua eficácia.
- O produto é fornecido estéril. Ver a data de validade e não usar produtos que tenham ultrapassado a data de validade.
- Inspeccionar a embalagem antes de abrir. Caso encontre algum defeito ou se a embalagem estiver danificada, elimine o produto.
- Utilize técnicas assépticas quando retirar o produto da embalagem principal.
- Escolher o diâmetro do balão em função do diâmetro da artéria a tratar. Não introduzir um balão cujo diâmetro seja superior ao da artéria a tratar.
- Não secar com gaze.
- Avançar o produto sobre o fio-guia com visão de fluoroscopia. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior.
- Não utilizar ar, nem meios gasosos para insuflar o balão.
- Não manipular, avançar ou retraindo o cateter nem o fio-guia, quando o balão está inflado.
- Não expor o produto a solventes orgânicos, nem a meios de contraste não indicados para uso intravascular.
- A intervenção percutânea deve ser realizada em hospitais equipados com meios de emergência para realizar operações de cirurgia aberta ou em hospitais com fácil acesso a outros hospitais que possam realizar esta cirurgia.

**5. Precauções**

- O dispositivo deve ser utilizado por médicos experientes e familiarizados com a técnica de angioplastia transluminal percutânea (ATP).
- Administrar ao paciente a terapia médica adequada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acordo com o protocolo de inserção de cateteres intravasculares coronários.
- Antes do seu uso, comprovar o tamanho e adequação do cateter ao uso destinado.
- Proceda com extremo cuidado para não danificar o cateter no seu avanço.
- Se durante o avanço, se notar alguma resistência, parar o avanço e determinar a causa antes de continuar.
- Se notar resistência na retirada do cateter, recomenda-se retirar o cateter balão, o fio-guia e o introdu-

## INSTRUÇÕES DE USO, CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO CORONÁRIA, COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO

tor como uma única unidade.

- O balão deve ser inflado com uma mistura de solução salina e líquido de contraste (preferencialmente 50/50 ainda que possa diminuir a proporção de líquido de contraste em balões de tamanho grande).
- Não exceder a pressão máxima recomendada (RBP) dado que o balão poderá explodir.
- Armazenar num lugar fresco e seco, afastado da luz solar direta.
- Após o seu uso, este produto pode representar um perigo biológico. Manipule-o e elimine-o conforme as práticas médicas aceites e de acordo com as leis e normas locais, estatais ou federais pertinentes.

### **6. Possíveis efeitos adversos / complicações**

Entre os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que se podem manifestar antes, durante ou depois do procedimento, encontram-se:

- Morte
- Enfarte agudo do miocárdio
- Angina instável
- Icto / embolia / trombose
- Espasmos da artéria coronária
- Pseudoaneurisma
- Deterioração hemodinâmica
- Arritmias
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infeções
- Oclusão total da artéria
- Reoclusão da zona tratada: restenose
- 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 (utilizar meios de contraste indicados para uso intravascular)
- Medicação adequada ao procedimento
- Fio-guia de 0,014 polegadas, não utilizar 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 catéter**

- Retirar o cateter do dispensador de proteção. Comprovar que o tamanho é o adequado. Retirar a bainha de proteção do balão.
- Mergulhar o cateter na solução salina estéril para ativar o revestimento hidrofílico.
- Purgar o ar do sistema.
- Acoplar uma torneira de três vias ao conector luer do cateter balão (opcionalmente, para facilitar a mobilidade do sistema, é possível acoplar um afastador ao conector do balão e, seguidamente, a torneira

## INSTRUÇÕES DE USO, CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO CORONÁRIA, COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO

de três vias).

- Fechar a passagem do ar através do balão.
- Acoplar uma seringa de 10-20 ml com uma terça parte de solução salina à torneira de três vias.
- Abrir a ligação da torneira de três vias entre a seringa e o cateter.
- Com a seringa na posição vertical, puxar o êmbolo para cima, permitindo que saiam as bolhas de ar do líquido.
- Quando já não entrarem mais bolhas, fechar a torneira de três vias na parte do cateter e retirar a seringa. Retirar a seringa.
- Ligar o dispositivo de insuflação com 1/3 da mistura da solução salina de contraste (devidamente purgado) à torneira de três vias.

PERIGO: se as bolhas persistirem do cateter para a seringa depois de 3 minutos a pressão negativa, pode ser um claro sintoma de que o cateter balão apresenta fugas, está danificado ou as ligações seringa- torneira de três vias não são estanques. Se após verificar as ligações, continuam a surgir bolhas de ar, não utilize este dispositivo. Devolva o dispositivo ao fabricante ou distribuidor para verificação.

### **7.3. Técnica de inserção / tratamento**

- Inserir o introdutor de acordo com as instruções do fabricante.
- Ligar a chave de hemostase ao conector do cateter guia, manter a válvula fechada. Inserir o cateter guia através do introdutor, de acordo com as instruções do fabricante e certificar-se de que fica colocado na entrada da artéria coronária. Injetar líquido de contraste através do cateter guia, de modo a certificar-se de que está corretamente posicionado, permitindo o acesso à artéria coronária.
- Abrir a chave de hemostase para passar o fio-guia de 0,014 polegadas. Depois do fio-guia passar pela válvula da chave, fechá-la para evitar perdas de sangue. Colocar o fio-guia de 0,014 polegadas através da lesão, seguindo as técnicas da intervenção percutânea, com a ajuda de técnicas de fluoroscopia para determinar a posição a cada momento. Utilizar uma infusão de líquido de contraste para determinar que a guia está bem posicionada.
- Introduzir o extremo proximal da guia na ponta distal do cateter balão.
- Abrir novamente a chave de hemostase para permitir a passagem da ponta do balão através da válvula. Após a passagem do balão, fechar a válvula. Se encontrar resistência, não avançar o cateter de dilatação através da chave de hemostase. Evitar que a válvula da chave hemostática danifique o corpo do cateter o que poderá ter influência posteriormente no insuflamento/esvaziamento do balão.
- Avançar com cuidado o cateter balão sobre o fio-guia através do cateter guia com a ajuda de fluoroscopia, até alcançar a zona a tratar. Certificar-se de que o fio-guia sai pelo ponto de inserção da guia do cateter balão (aproximadamente a 25 cm da ponta do cateter balão). Caso o cateter balão escolhido não possa ser colocado no interior da lesão, escolha um tamanho inferior para pré-dilatar a lesão.
- Colocar o balão na posição a dilatar.
- Exercer pressão sobre o dispositivo de insuflação para que o balão insuffle. Não ultrapassar a pressão máxima recomendada (RBP) na etiqueta e curva de dilatação.
- Exercer pressão durante 15-30 segundos dependendo da lesão.
- Retirar o êmbolo do dispositivo de insuflação até atrás para desinsuflar o balão. Manter a pressão negativa entre 15 e 30 segundos dependendo do tamanho do balão. Garantir que o balão desinsuflou completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover o cateter.
- Com pressão negativa no dispositivo de insuflação e com o fio-guia em posição, retirar o cateter da lesão. Manter a guia através da estenose dilatada.
- Realizar uma angiografia através do cateter guia para confirmar a dilatação.
- Manter a guia através da estenose dilatada durante 10 minutos após a angioplastia. Quando a dilatação for confirmada pela dilatação, retirar cuidadosamente a guia e o cateter balão através do conector.
- Extrair o cateter guia pelo introdutor

**INSTRUÇÕES DE USO,  
CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO CORONÁRIA,  
COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO**

- Deixar o introdutor in situ até que o perfil hemodinâmico regresse à normalidade. Suturar de forma habitual.

**Procedimento para intercâmbio do cateter de dilatação**

- Caso seja necessário mudar o balão, o cateter de dilatação de intercâmbio rápido Xperience foi concebido para permitir um intercâmbio rápido por um único operador. Para realizar o intercâmbio:
- Afrouxar a válvula da chave hemostática
- Segurar na guia e na válvula hemostática com uma mão, enquanto segura o balão com a outra mão.
- Manter a guia em posição na artéria coronária; com a guia na posição fixa, retirar o cateter balão do cateter guia.
- Retirar o cateter guia até alcançar a abertura na luz do cateter guia (aproximadamente a 25 cm da ponta do balão). Retirar cuidadosamente a parte distal do cateter balão, mantendo a guia no local da lesão. Fechar a válvula hemostática.
- Preparar o novo cateter balão a utilizar tal como se descreveu anteriormente.
- Carregar o novo balão na guia. Garantir que a parte proximal da guia sai pelo local de inserção da guia do cateter balão a cerca de 25 cm da ponta distal do balão.
- Abrir a válvula hemostática e avançar o balão enquanto mantém a guia fixa na posição na artéria coronária. Deve exercer-se cuidado para não dobrar nem rodar o cateter balão em torno da guia.
- Avançar o cateter balão até à ponta do cateter guia. Continuar com a ACTP utilizando o método já descrito.

**8. Garantia**

O produto e todos os seus componentes foram concebidos, fabricados, testados e embalados com todas as medidas de precaução adequadas. A LVD Biotech fornece uma garantia sobre o produto até ao seu prazo de validade, apenas e só se não houver embalagens partidas, manipuladas ou danificadas.

**SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS  
(NORMA EN 980:2008)**



Referência catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Esterilizado com óxido etileno



Limitação Tª conservação



Manter seco



Consultar as instruções de utilização



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 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 di arterie coronarie.

Sulla parte distale del catetere, prima della punta, si trova il palloncino che deve essere gonfiato, utilizzando i valori di pressione consigliati, mediante l'iniezione del 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 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 e il palloncino per poter gonfiare quest'ultimo. Tale lume è in collegamento con il lume di passaggio del mezzo di contrasto distale con cui termina il 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 pollici.

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, sono posizionati due marker radiopachi per delimitarne la lunghezza e consentire la visualizzazione del catetere all'interno del paziente con tecnica fluoroscopica.

All'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 XPERIENCE è commercializzato in diverse varianti, in base alle dimensioni del palloncino:

DIMENSIONI P ALLONCINO		Lunghezza (mm)					
		10	15	20	25	30	40
Diametro (mm)	1,50	x	x	x		x	
	2,00	x	x	x	x	x	x
	2,25	x	x	x	x	x	x
	2,50	x	x	x	x	x	x
	2,75	x	x	x	x	x	x
	3,00	x	x	x	x	x	x
	3,25	x	x	x	x	x	x
	3,50	x	x	x	x	x	x
	3,75	x	x	x	x	x	x
	4,00	x	x	x	x	x	x
	4,25	x	x	x	x	x	x
	4,50	x	x	x	x	x	x

IT

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

---

**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. Questo viene 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 Xperience è indicato per la dilatazione 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.

**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 alterazione dello stesso e limitarne l'efficacia.
- 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.
- Non asciugare con garze.
- Far avanzare il prodotto sul filo guida tramite fluoroscopia. Non permettere l'avanzamento del prodotto senza il filo guida al suo interno.
- Non usare aria né mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
- Non manipolare, far avanzare o ritirare il catetere né il filo guida quando il palloncino è gonfio.
- Non esporre il prodotto a solventi organici né a mezzi di contrasto non indicati per uso intravascolare.
- La procedura percutanea deve essere eseguita in ospedali dotati di attrezzature d'emergenza nel caso in cui si debba ricorrere alla chirurgia a cuore aperto, o presso strutture con facile accesso ad altri ospedali dove questo tipo di intervento può essere eseguito.

**5. Precauzioni**

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti nella tecnica di angioplastica transluminale percutanea coronarica (PTCA)
- Somministrare al paziente la terapia medica adeguata: anticoagulanti, vasodilatatori, ecc. secondo il 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 certa 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 (preferi-

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

---

bilmente 50/50, anche se la percentuale del mezzo di contrasto può essere ridotta in palloncini di grande misura).

- 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**

I possibili 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
- Pseudo-aneurisma
- Deterioramento emodinamico
- Aritmie
- Aneurisma o pseudo-aneurisma
- Infezioni
- Occlusione totale dell'arteria
- Ri-occlusione della zona trattata: ristenosi
- 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 da 0.014"; non usare altre misure di filo guida
- Introduttore con valvola emostatica
- Catetere-guida
- Valvola emostatica
- Rubinetto a tre vie
- Prolungha
- Dispositivo di gonfiaggio (pompa manuale con manometro integrato)
- Varie siringhe standard di 10-20 cc con soluzione salina per il lavaggio del sistema

#### **7.2. Preparazione del catetere**

- Estrarre il catetere dall'involucro protettivo. Accertarsi che la misura sia adeguata. Rimuovere delicatamente la guaina di protezione e il mandrino dal palloncino.
- Per attivare il rivestimento idrofilico si raccomanda di bagnare il catetere con una soluzione salina 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

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

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 una siringa di 10-20 ml con una terza parte di soluzione salina al rubinetto a tre vie.
- 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 fuoriescano tutte le bolle d'aria verso il liquido.
- Al termine dell'entrata delle bolle, lasciare una piccola quantità di soluzione salina nel rubinetto a tre vie e chiuderlo nella parte del catetere. Ritirare la siringa.
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio (debitamente lavato) con 1/3 di miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina al rubinetto a tre vie.

**PERICOLO:** se dopo 1 minuto di pressione negativa continuano a passare bolle dal catetere alla siringa, può essere un chiaro segnale che il catetere a palloncino abbia fughe, sia rotto o le connessioni siringa-rubinetto a tre vie non siano stagne. Se dopo aver controllato le connessioni continuano a esserci bolle, non utilizzare il prodotto. 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 e mantenere 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-guida 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 pollici. Una volta che il filo guida oltrepassa la valvola del rubinetto emostatico, chiuderla per evitare perdite di sangue. Posizionare il filo guida di 0.014" attraverso la lesione secondo le tecniche di chirurgia percutanea, servendosi delle tecniche di fluoroscopia per determinarne la sua posizione in ogni momento. Iniettare il mezzo di contrasto per accertarsi che la guida sia ben posizionata.
- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere a palloncino.
- Aprire nuovamente la valvola emostatica del rubinetto per permettere il passaggio della punta 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, il che potrebbe successivamente ripercuotersi sul gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Far avanzare con cautela il catetere a palloncino sul filo guida attraverso il catetere-guida e con l'ausilio 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 (approssimativamente a 25 cm dalla punta del catetere a palloncino). Qualora il catetere a palloncino scelto non riesca a inserirsi all'interno della lesione, scegliere una misura inferiore per pre-dilatare la lesione.
- Posizionare il palloncino nella posizione desiderata per la dilatazione.
- Applicare una 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.
- Applicare 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.

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

- Mantenere il filo guida attraverso la stenosi dilatata per 10 minuti dopo l'angioplastica. Quando l'angioplastica conferma che la dilatazione è avvenuta con successo, 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 torni 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 è ideato per permettere una sostituzione rapida da parte di un solo operatore. Per effettuare la sostituzione procedere come segue:
- Allentare la valvola del rubinetto emostatico.
- 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 (approssimativamente a 25 cm della punta del palloncino). Ritirare con attenzione il segmento distale del catetere a palloncino, mantenendo il filo guida nel sito della 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.

IT

**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 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 solare



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 à ballonnet DE PRÉ-DILATATION CORONAIRE,  
AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE**

**1. Description du produit**

Le cathéter à ballonnet de dilatation coronaire Xperience est un cathéter à échange rapide appelé également RX du fait de la configuration de son lumière simple proximal et de son double-lumière coaxial distal, mis au point pour les angioplasties transluminales percutanées des artères coronaires.

Dans la partie distale du cathéter, avant la pointe, se trouve le ballonnet ou segment gonflable sous différentes pressions qui dilate l'artère lorsqu'il est gonflé par infusion de liquide de contraste. Le ballonnet est conçu pour permettre un segment gonflable d'un diamètre et d'une longueur déterminés en fonction des pressions recommandées. La pointe du cathéter est de forme conique.

La structure du cathéter est une combinaison de lumière simple dans sa partie proximale et de double-lumière dans sa partie distale.

- Le lumière simple de la partie proximale permet le passage du liquide de contraste entre le connecteur luer-lock proximal et le ballonnet pour gonfler ce dernier. Ce lumière est raccordé à celui de passage du liquide de contraste distal qui termine dans le ballonnet.
- Le double-lumière coaxial de la partie distale a deux fonctions :
  - Un lumière de passage du liquide de contraste permet de gonfler le ballonnet, en communiquant avec le lumière proximal.
  - L'autre lumière permet d'utiliser le fil guide pour faciliter l'avancée du cathéter vers et à travers la sténose à dilater.

Des marqueurs figurent sur le corps du cathéter pour aider à calculer la position de ce dernier par rapport à la pointe du cathéter-fil guide (le marqueur situé le plus près de l'adaptateur du cathéter est conçu pour des cathéters-fil guides fémoraux, et le marquage le plus éloigné pour des cathéters-fil guides brachiaux).

La partie distale du cathéter présente un revêtement hydrophile durable qui permet de mieux faire glisser ce dernier dans les artères.

Le diamètre maximum du fil guide en fil métallique ne doit pas dépasser 0,36 mm soit 0,014 pouce.

La longueur utile du cathéter est de 142 cm.

Le ballonnet est préconfiguré pour atteindre différents diamètres selon les différentes pressions (conformément à la courbe de distension figurant sur l'emballage primaire).

Pour gonfler le ballonnet, raccorder le connecteur proximal luer-lock à un système de gonflage manuelle pourvue d'un manomètre. En fonction de la pression indiquée par le manomètre, le ballonnet se gonfle aux diamètres prédéfinis. Aux deux extrémités du ballonnet se trouvent deux marqueurs radio-opaques dont la fonction est d'en délimiter la longueur et de permettre à l'utilisateur de mieux se situer à l'intérieur du corps du patient.

La pointe se trouve à l'extrémité distale du ballonnet, de forme ronde et atraumatique, pour éviter toute lésion au niveau des artères pendant l'avancée.

Le produit XPERIENCE est commercialisé sous différentes références / versions, en fonction des dimensions du ballonnet :

DIMENSIONS DU BALLONNET		Longueurs (mm)					
		10	15	20	25	30	40
Diamètres (mm)	1,50	x	x	x		x	
	2,00	x	x	x	x	x	x
	2,25	x	x	x	x	x	x
	2,50	x	x	x	x	x	x
	2,75	x	x	x	x	x	x
	3,00	x	x	x	x	x	x
	3,25	x	x	x	x	x	x
	3,50	x	x	x	x	x	x
	3,75	x	x	x	x	x	x
	4,00	x	x	x	x	x	x
	4,25	x	x	x	x	x	x
	4,50	x	x	x	x	x	x

**MODE D'EMPLOI**  
**CATHÉTER A BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,**  
**POUR FIL GUIDE DE 0,014", AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE**

---

**Contenu**

- Un cathéter à ballonnet à échange rapide, avec gaine protecteur sur le ballonnet et avec un stylet sur le lumière de passage du fil guide, introduit dans une boîte et un sachet stérilisé.
- Une fiche avec la courbe de distension indiquant les pressions de la fourchette de travail.
- Une notice mode d'emploi.

**2. Indications**

El cathéter à ballonnet Xperience est indiqué pour la dilatation avec ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire, ou de la sténose d'implants by-pass substituant les artères coronaires, afin d'améliorer la perfusion du myocarde.

**3. Contre-indications**

Artère coronaire principale gauche sans protection.

Spasme d'une artère coronaire sans sténose significative.

**4. Mises en garde**

- Le produit est à usage unique. Il ne doit être ni réutilisé ni re-stérilisé au terme de l'intervention. La réutilisation du produit sur tout autre patient peut provoquer une contamination croisée, des infections ou une transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La réutilisation du produit peut provoquer des modifications de ce dernier et en limiter l'effectivité.
- Le produit est livré stérilisé. Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser des produits ayant dépassé cette date.
- Vérifier le bon état de l'emballage avant de l'ouvrir. En cas de défaut ou si l'emballage est 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 introduire un ballonnet dont le diamètre est supérieur à celui de l'artère à traiter.
- Ne pas essuyer avec des gazes.
- Faire avancer le produit le long du fil guide en fil métallique avec un contrôle par fluoroscopie. Éviter absolument de faire avancer le produit sans le fil guide en fil métallique à l'intérieur.
- Ne pas utiliser d'air ni des milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas manipuler, avancer ou reculer le cathéter ni le guide en fil métallique.
- Ne pas exposer le produit à des solvants organiques ni à des milieux de contraste non indiqués pour usage intravasculaire.
- L'intervention coronaire percutanée (PCI) doit être effectuée dans des hôpitaux disposant de moyens d'urgence pour réaliser des opérations de chirurgie à cœur ouvert ou dans des hôpitaux disposant d'un accès rapide vers d'autres hôpitaux pouvant réaliser cette chirurgie.

**5. Précautions**

- Le dispositif doit être utilisé par des médecins expérimentés et familiarisés avec la technique de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- Administrer au patient la thérapie médicale adaptée : anticoagulants, vasodilatateurs, etc. conformément au protocole d'insertion de cathéters intravasculaires coronaires.
- Avant d'utiliser le produit, vérifier les dimensions et que le cathéter est bien adapté à l'usage voulu.
- Prendre toutes les précautions pour ne pas endommager le cathéter pendant son avancée.
- Si, pendant l'avancée, une résistance est détectée, interrompre l'avancée et en identifier la cause avant de continuer.
- Si une résistance est détectée pendant le retrait du cathéter, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet, le guide en fil métallique et l'introducteur comme un tout.

**MODE D'EMPLOI****CATHÉTER A BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,  
POUR FIL GUIDE DE 0,014", AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE**

- Le ballonnet doit être gonflé avec un mélange de solution saline et de liquide de contraste (de préférence selon la proportion 50/50, même si la proportion du liquide de contraste peut être inférieure pour des ballonnets de grande taille).
- Ne pas dépasser la pression maximale recommandée (RBP) car le ballonnet pourrait exploser.
- Garder le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière solaire directe.
- Après utilisation, ce produit peut supposer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément aux bonnes pratiques médicales et à la législation et normes régionales, nationales et fédérales en vigueur.

**6. Possibles effets secondaires / complications**

Les possibles effets secondaires et/ou complications pouvant survenir avant, pendant ou après l'intervention sont les suivants :

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Angine instable
- Ictus / embolie / thrombose
- Spasmes de l'artère coronaire
- Pseudo- anévrisme
- Complication hémodynamique
- Arythmies
- Anévrisme ou pseudo- anévrisme
- Infections
- Occlusion totale de l'artère
- Ré-occlusion de la zone traitée : resténose
- Perforation ou dissection de la zone traitée
- Fistule artério-veineuse
- Hémorragie locale avec hématome au niveau de la zone d'accès
- Réaction allergique aux matériaux

**7. Mode d'emploi****7.1. Équipement nécessaire**

- Solution saline normale héparinisée
- Produit de contraste (utiliser des produits de contraste indiqués pour usage intravasculaire)
- Traitement adapté à l'intervention
- Guide en fil métallique de 0,14 pouce. Ne pas utiliser des fils métalliques d'une autre dimension.
- Introducteur avec robinet à hémostase
- Cathéter-fil guide
- Robinet à hémostase
- Robinet à trois voies
- Ligne d'extension
- Dispositif de gonflage (pompe manuelle avec manomètre inclus)
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc avec solution saline pour le lavage du système.

**7.2. Préparation du cathéter**

- Retirer le cathéter de la boîte de protection. Vérifier que sa taille est la bonne. Retirer la gaine et le stylet de protection du ballonnet.
- Plonger le cathéter dans une solution saline stérile pour activer le revêtement hydrophile.
- Purger l'air du système.
- Raccorder un robinet à trois voies au connecteur luer du cathéter à ballonnet (de manière optionnelle,



**MODE D'EMPLOI**  
**CATHÉTER A BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,**  
**POUR FIL GUIDE DE 0,014", AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE**

pour faciliter la mobilité du système, une ligne d'extension peut être raccordée au connecteur du ballonnet, puis le robinet à trois voies).

- Bloquer le passage de l'air à travers le ballonnet.
- Raccorder la seringue de 10-20 ml contenant un tiers de solution saline au robinet à trois voies.
- Ouvrir le connecteur du robinet à trois voies entre la seringue et le cathéter.
- Avec la seringue en position verticale, déplacer le piston vers le haut pour permettre l'évacuation des bulles d'air vers le liquide.
- Lorsque plus aucune bulle ne rentre, laisser un ménisque de solution dans le robinet, et refermer le robinet à trois voies dans la partie du cathéter. Retirer la seringue.
- Brancher le dispositif de gonflage avec 1/3 de mélange produit de contraste /solution saline (correctement purgé) au robinet à trois voies.

**DANGER** : si, après 1 minute, des bulles continuent à passer depuis le cathéter vers la seringue sous pression négative, cela peut être dû au fait que le cathéter à ballonnet présente des fuites, qu'il est endommagé ou que les raccords seringue-robinet à trois voies ne sont pas étanches. Si, après avoir vérifié les raccords, des bulles apparaissent toujours, ne pas utiliser l'appareil. Retourner l'appareil au fabricant ou au distributeur en vue de son inspection.

**7.3. Technique d'insertion / traitement**

- Insérer l'introducteur conformément aux instructions du fabricant.
- Raccorder le robinet à hémostase au connecteur du cathéter-fil guide, et maintenir la valve fermée. Insérer le cathéter-fil guide dans l'introducteur, conformément aux instructions du fabricant, en veillant à le positionner à l'entrée de l'artère coronaire. Injecter le liquide de contraste à travers le cathéter-fil guide pour vérifier qu'il est bien positionné, en permettant d'accéder à la coronaire.
- Ouvrir le robinet à hémostase pour traverser le guide en fil métallique de 0,014 pouce. Lorsque le fil guide a traversé la valve du robinet, fermer le robinet pour éviter les saignements. Faire passer le fil guide de 0,014 pouce à travers la lésion en appliquant les techniques d'intervention percutanée, à l'aide de techniques de fluoroscopie pour connaître à tout moment la position. Utiliser une infusion de liquide de contraste pour déterminer si le fil guide est bien positionné.
- Insérer l'extrémité proximale du fil guide dans la pointe distale du cathéter à ballonnet.
- Ouvrir de nouveau le robinet à hémostase pour laisser passer la pointe du ballonnet à travers la valve. Après avoir traversé le ballonnet, refermer la valve. En cas de résistance, ne pas faire avancer le cathéter de dilatation à travers le robinet à hémostase. Éviter que la valve du robinet à hémostase ne vienne endommager le corps du cathéter, ce qui pourrait avoir des conséquences ultérieures sur le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- À l'aide de la technique de fluoroscopie, faire avancer avec précaution le cathéter à ballonnet sur le guide en fil métallique à travers le cathéter-fil guide jusqu'à atteindre la zone à traiter. Veiller à ce que le guide en fil métallique ressorte bien par le trou d'insertion du fil guide du cathéter à ballonnet (à environ 25 cm de la pointe du cathéter à ballonnet). Si le cathéter à ballonnet ne loge pas à l'intérieur de la lésion, en choisir un d'une taille inférieure pour pré-dilater la lésion.
- Positionner le ballonnet dans la position voulue pour dilater.
- Exercer une pression sur le dispositif de gonflage pour gonfler le ballonnet. Ne pas dépasser la pression maximale recommandée (RBP) figurant sur l'étiquette et sur la courbe de distension.
- Exercer une pression pendant 15-30 secondes, en fonction de la lésion.
- Relever vers l'arrière le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballonnet. Maintenir la pression négative entre 15 et 30 secondes, en fonction de la taille du ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (par fluoroscopie) avant de déplacer le cathéter.
- Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage, et avec le guide en fil métallique en position, retirer le cathéter hors de la lésion. Maintenir le fil guide à travers la sténose dilatée.

MODE D'EMPLOI

**CATHÉTER A BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,  
POUR FIL GUIDE DE 0,014", AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE**

- Effectuer une angiographie à travers le cathéter-fil guide pour confirmer la dilatation.
- Maintenir le fil guide à travers la sténose dilatée pendant 10 minutes après l'angioplastie. Après avoir confirmé la dilatation par angiographie, retirer avec précaution le fil guide et le cathéter à ballonnet à travers le connecteur.
- Retirer le cathéter-fil guide à travers l'introducteur.
- Laisser l'introducteur à sa place tant que le profil hémodynamique n'est pas revenu à la normale. Suturez de manière habituelle.

**Procédure pour l'échange du cathéter de dilatation**



- Si une substitution de ballonnet doit être effectuée, le cathéter de dilatation à échange rapide Xperience est conçu pour permettre à une seule personne de le substituer rapidement. Pour faire l'échange
- Desserrer la valve du robinet à hémostase.
- Maintenir le fil guide et le robinet à hémostase avec la main tout en soutenant le ballonnet de l'autre main.
- Maintenir le fil guide en position dans l'artère coronaire. Avec ce fil guide en position fixe, retirer le cathéter à ballonnet du cathéter-fil guide.
- Retirer le cathéter jusqu'à atteindre l'ouverture dans le lumière du cathéter-fil guide (à environ 25 cm de la pointe du ballonnet). Retirer avec précaution la partie distale du cathéter à ballonnet en maintenant le fil guide au niveau de la lésion. Fermer le robinet à hémostase.
- Préparer le nouveau cathéter à ballonnet à utiliser, comme décrit précédemment.
- Introduire le nouveau ballonnet dans le fil guide. Veiller à ce que la partie proximale du fil guide ressorte bien par le trou d'insertion du fil guide du cathéter à ballonnet à environ 25 cm de la pointe distale du ballonnet.
- Ouvrir le robinet à hémostase et faire avancer le ballonnet tout en maintenant le fil guide immobile dans sa position dans l'artère coronaire. Veiller à ne pas plier ni faire tourner le cathéter à ballonnet autour du fil guide.
- Faire avancer le cathéter à ballonnet vers la pointe du cathéter-fil guide. Continuer avec l'ACTP en appliquant la méthode décrite précédemment.

FR

**8. Garantie**

Le produit et tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec toutes les mesures de précaution raisonnables. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à sa date d'expiration, sauf en cas d'emballage ouvert, manipulé ou endommagé.

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 VORDILATATION,  
MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG**

**1. Produktbeschreibung**

Der Ballonkatheter zur Koronardilatation Xperience ist ein Katheter, der schnell gewechselt werden kann, er wird auch RX Katheter genannt, denn er besteht aus einem einfachen proximalen Lumen und einem koaxialen distalen Doppellumen, gedacht für perkutane transluminale Angioplastie der Koronararterien.

Am distalen Teil des Katheters, vor dem Ende, befindet sich der Ballon oder das Segment, das mit verschiedenen Drücken aufgedehnt werden kann und damit die Arterie durch Füllung mit Kontrastflüssigkeit dilatiert. Der Ballon ist so konzipiert, dass er ein aufblasbares Segment mit Durchmesser und Länge hat, 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 proximalen Lumen und einem distalen Doppellumen.

- Mit dem einfachen proximalen Lumen kann die Kontrastflüssigkeit zwischen dem proximalen Luer-Lock und dem Ballon eingeführt werden, um so den Ballon aufzudehnen. Dieses Lumen ist verbunden mit dem distalen Durchgangslumen für die Kontrastflüssigkeit, das zum dem Ballon führt.
- Das koaxiale distale Doppellumen hat zwei Funktionen:
  - Ein Lumen ist der Durchgang für die Kontrastflüssigkeit, die verwendet wird, um den Ballon in Verbindung mit dem proximalen Lumen aufzudehnen
  - Das andere Lumen ermöglicht die Verwendung einer Führungshilfe, um so das Einschieben des Katheters bis zu der zu dilatierenden Stenose und durch diese hindurch zu ermöglichen und zu erleichtern.

Auf dem Körper des Katheters befinden sich Markierungen, die helfen, die Position des Katheters in Relation zum Ende des Führungskatheters zu bestimmen (der Marker, der am nächsten zum Katheteradapter angebracht ist, ist für femorale Führungskatheter gedacht, der am weitesten entfernt liegende für brachiale Führungskatheter).

Die distale Seite des Katheters ist mit einer haltbaren hydrophilen Beschichtung versehen, die den Katheter gleitfähig macht, so dass er besser durch die Arterien geschoben werden kann.

Der maximale Durchmesser des Führungsdrahtes beträgt 0,36 mm = 0,014".

Die Nutzlänge des Katheters beträgt 142 cm.

Die Einstellung des Ballons ermöglicht das Erreichen verschiedener Durchmesser bei unterschiedlichen Drücken (gemäß der Dehnbarkeitskurve, die der Innenverpackung beiliegt).

Um den Ballon aufzudehnen, muss die proximale Luer-Lock Verbindung 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 den beiden Enden des Ballons sind zwei röntgendichte Marker angebracht, die seine Länge markieren und dem Anwender bei seiner Platzierung im Inneren des Patienten helfen.

Am distalen Punkt, am Ende des Ballons, befindet sich der Endpunkt, dieser ist abgerundet und atraumatisch geformt, um eine Verletzung der Arterien bei der Einführung zu vermeiden.

Das Produkt XPERIENCE wird mit verschiedenen Referenznummern/Varianten vertrieben, abhängig von der Abmessung des Ballons:

ABMESSUNGEN DES BALLONS		Längen (mm)					
		10	15	20	25	30	40
Durchmesser (mm)	1,50	X	X	X		X	
	2,00	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,50	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,00	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,50	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,00	X	X	X	X	X	X
	4,25	X	X	X	X	X	X
	4,50	X	X	X	X	X	X

DE

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

---

**Inhalt**

- Ein Ballonkatheter zum schnellen Wechsel mit Schutzhülle über dem Ballon und einem Stylus für das Führungsdraht-Lumen, verpackt in einem Behälter und 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 Xperience ist anzuwenden für die Ballondilatation des verengten Abschnittes einer Herzerterie oder bei Stenose von Bypässen, die Herzerterien ersetzen, um dadurch die Durchblutung des Herzmuskels zu verbessern.

**3. Kontraindikationen**

Ungeschützter Hauptstamm der linken Koronararterie  
Spasmus einer Koronararterie ohne signifikante Stenose

**4. Warnhinweise**

- Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert werden oder nach Ablauf des Eingriffes wieder verwendet werden. Die Wiederverwendung des Produktes an anderen Patienten kann zu Kreuzverschmutzung, Infektionen oder zur Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf andere führen. Die Wiederverwendung des Produktes kann Veränderungen des Produktes hervorrufen und seine Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist zu überprüfen, Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden.
- Vor dem Öffnen ist die Verpackung zu überprüfen. Bei Feststellung eines Fehlers 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 so zu wählen, dass er dem Durchmesser der zu behandelnden Arterie entspricht. Es darf kein Ballon eingeführt werden, dessen Durchmesser größer ist, als die zu behandelnde Arterie.
- Nicht mit Gaze trocknen.
- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Füllen des Ballons verwenden.
- Weder den Katheter noch den Führungsdraht bei gefülltem Ballon bewegen, verschieben oder zurückziehen.
- Produkt nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Kontrastmitteln bringen, die nicht für die intravaskuläre Anwendung geeignet sind.
- Die perkutane Koronarintervention (PCI) ist in Krankenhäusern vorzunehmen, die für Notfälle zur Durchführung von Operationen am offenen Herzen ausgestattet sind oder in Krankenhäusern, von denen aus andere Krankenhäuser einfach erreichbar sind, in denen diese Art von Chirurgie durchgeführt werden kann.

**5. Vorsichtsmaßnahmen**

- Das Produkt ist nur von erfahrenen Ärzten zu verwenden, die mit der Technik der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) vertraut sind.
- Dem Patienten sind die entsprechenden Medikamente zu verabreichen: gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Mittel usw., gemäß den Vorschriften zur Einführung intravaskulärer Katheter.
- Vor Verwendung ist die Größe und Eignung des Katheters für die jeweilige Verwendung zu überprüfen.
- Mit äußerster Vorsicht vorgehen, um den Katheter beim Einführen nicht zu beschädigen.
- Sollte beim Verschieben ein Widerstand spürbar sein, dann ist das Verschieben abzubrechen, vor

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

---

- einem Fortfahren ist die Ursache hierfür zu bestimmen.
- Sollte beim Zurückziehen des Katheters ein Widerstand spürbar sein, wird empfohlen, den Ballonkatheter, den Führungsdraht und die Einführschleuse in einem zu entfernen.
  - Der Ballon ist mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel zu füllen (wenn möglich im Verhältnis 50:50, der Anteil an Kontrastmittel kann bei großen Ballons kleiner sein).
  - Der empfohlene Maximaldruck (RBP) darf nicht überschritten werden, da der Ballon sonst bersten könnte.
  - Kühl und trocken lagern, von direktem Sonnenlicht geschützt.
  - Nach der Benutzung stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Es ist daher mit angemessenen medizinischen Praktiken sowie entsprechend den örtlichen, staatlichen und Landesgesetzen und Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen.

### **6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen**

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen bzw. Komplikationen vor, während oder nach dem Eingriff auftreten:

- Tod
- Akuter Herzmuskelinfarkt
- Instabile Angina Pectoris
- Iktus / Embolie / Thrombose
- Spasmus der Koronararterie
- Pseudoaneurysma
- Hämodynamische Verschlechterung
- Arrhythmien
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Infektionen
- Vollkommener Verschluss der Arterie
- Wiederverschließen der behandelten Stelle: erneute Stenose
- Perforation oder Dissektion an der behandelten Stelle
- Arteriovenöse Fistel
- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle
- Allergische Reaktion auf die Materialien

### **7. Gebrauchsanleitung**

#### **7.1. Erforderliche Materialien**

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung
- Kontrastmittel (Kontrastmittel für intravasculäre Anwendung verwenden)
- Zur Behandlung erforderliche Medikamente
- 0,014" Führungsdraht, keinen Führungsdraht mit anderen Größen verwenden
- Einführschleuse mit hämostatischem Ventil
- Führungskatheter
- Hämostatisches Ventil
- Dreiwege-Sperrhahn
- Verlängerungsstücke
- Ballon-Füllvorrichtung (inklusive Handpumpe mit Druckmesser)
- Mehrere 10-20 cc Standardspritzen mit Kochsalzlösung zum Ausspülen des Systems

#### **7.2. Vorbereitung des Katheters**

- Katheder aus dem Schutzbehälter nehmen. Überprüfen, dass die Größe passend ist. Hülse und Stylus zum Schutz des Ballons vorsichtig entfernen.

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

---

- Den Katheter in eine sterile Kochsalzlösung eintauchen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Die Luft aus dem gesamten System ablassen.
- Einen Dreiwege-Sperrhahn an den Luer-Konnektor des Ballonkatheters anschließen (nicht zwingend, zur besseren Beweglichkeit des Systems kann ein Verlängerungsstück an den Ballonkonnektor angeschlossen werden und daran dann der Dreiwege-Sperrhahn).
- Luftzufuhr durch den Ballon sperren.
- Eine 10-20 ml Spritze mit einem Drittel der Kochsalzlösung an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen.
- Verbindung des Dreiwege-Sperrhahns zwischen Spritze und Katheter öffnen.
- Mit der Spritze in vertikaler Stellung den Kolben nach oben schieben, so dass die Luftblasen in die Flüssigkeit entweichen.
- Wenn keine Blasen mehr entweichen, einen Meniskus der Lösung im Hahn belassen und den Dreiwege-Sperrhahn an der Katheterseite schließen. Spritze entfernen.
- Die Füllvorrichtung, gefüllt mit 1/3 des Flüssigkeitsgemisch aus Kontrastflüssigkeit:Kochsalzlösung (ordnungsmäßig gereinigt) an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen.

**GEFAHR:** Wenn nach 1 Minute mit negativem Überdruck 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 Spritze - Dreiwege-Sperrhahn nicht dicht sind. Wenn auch nach Überprüfung der Verbindungen weiter Blasen sichtbar sind, nicht verwenden. Das Gerät an den Hersteller oder Händler zur Inspektion zurück gehen lassen.

### **7.3. Technik zur Einführung / Eingriff**

Die Einführschleuse unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers einführen.

- Das hämostatische Ventil an den Führungskatheter anschließen, das Ventil geschlossen lassen. Den Führungskatheter durch die Einführschleuse einführen, unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers und sicherstellen, dass er sich am Eingang der Koronararterie befindet. Die Kontrastflüssigkeit durch den Führungskatheter einspritzen, um sicherzustellen, dass dieser korrekt positioniert ist und den Zugang zu der Koronararterie zulässt.
- Das hämostatische Ventil öffnen, um den 0,014" Führungsdraht hindurch zu schieben. Sobald der Führungsdraht das Ventil durchquert hat, das Ventil schließen, um Blutverlust zu vermeiden. Den 0,014 Führungsdraht durch die Läsion gemäß der perkutanen Interventionstechnik einführen, mit Hilfe von Durchleuchtungstechniken, um so seine Position jederzeit bestimmen zu können. Um festzustellen, ob der Führungsdraht richtig positioniert ist, mit Kontrastflüssigkeit füllen.
- Das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende des Ballonkatheters einfügen.
- Das hämostatische Ventil erneut öffnen, so dass das Ende des Ballons durch das Ventil geführt werden kann. Das Ventil schließen, sobald der Ballon hindurch geführt ist. Wenn ein Widerstand spürbar ist, den Dilatationskatheter nicht weiter durch das hämostatische Ventil schieben. Eine Beschädigung des Katheterkörpers durch das Ventil in dem hämostatische Ventil ist zu vermeiden, denn das könnte das spätere Ausdehnen/Entleeren des Ballons beeinträchtigen.
- Den Ballonkatheter vorsichtig durch die Einführschleuse und mit Zuhilfenahme von Durchleuchtung auf dem Führungsdraht bis zu der zu behandelnden Stelle schieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht an der Einführungsöffnung des Ballonkatheters austritt (etwa 25 cm von dem Ende des Ballonkatheters). Sollte sich der gewählte Ballonkatheter nicht im Inneren der Läsion anbringen lassen, eine kleinere Größe zur Vordilatation der Läsion wählen
- Den Ballon zu der Stelle bringen, die dilatiert werden soll.
- Druck auf die Füllvorrichtung ausüben, so dass sich der Ballon aufdehnt. Den auf dem Etikett und der Dehnbarkeitskurve angegebenen empfohlenen Maximaldruck (RBP) nicht überschreiten.
- Abhängig von der Läsion den Druck 15-30 Sekunden aufrechterhalten.
- Den Kolben aus der Füllvorrichtung ziehen, um den Ballon abzulassen. Den negativen Überdruck zwischen 15 und 30 Sekunden aufrechterhalten, abhängig von der Größe des Ballons. Sicherstellen, dass

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

- der Ballon komplett entleert ist (mit Durchleuchtung), bevor der Katheter bewegt wird.
- Mit negativem Überdruck in der Füllvorrichtung und mit Hilfe des noch liegenden Führungsdrahtes den Katheter vorsichtig aus der Läsion ziehen. Den Führungsdraht weiterhin in der dilatierten Stenose belassen.
  - Durch den Führungsdraht eine Angiografie anfertigen, um die Dilatation zu bestätigen.
  - Den Führungsdraht 10 Minuten nach der Angioplastie in der dilatierten Stenose belassen. Sobald die Angiografie die Dilatation bestätigt, werden der Führungsdraht und der Ballonkatheter vorsichtig durch den Konnektor heraus gezogen.
  - Den Führungskatheter durch die Einführschleuse heraus ziehen.
  - Die Einführschleuse in situ belassen, bis das hämodynamische Profil wieder im Normalzustand ist. Wie gewohnt vernähen.

**Vorgehensweise zum Wechsel des Dilatationskatheters**












- Sollte ein Ballonwechsel erforderlich sein, dann kann der Dilatationskatheter Xperience 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 halten, in der anderen Hand den Ballon.
- Den Führungsdraht in der Position in der Koronararterie belassen; mit dem Führungsdraht in einer festen Position den Ballonkatheter aus dem Führungskatheter herausziehen.
- Den Katheter herausziehen bis zu der Öffnung in dem Lumen des Führungskatheters (etwa 25 cm von dem Ende des Ballons). Dem distalen Abschnitt des Ballonkatheters vorsichtig heraus ziehen, dabei den Führungsdraht an der Stelle der Läsion belassen. Das hämostatische Ventil schließen.
- Den neuen zu verwendenden Ballonkatheter vorbereiten, so wie weiter oben beschrieben.
- Den neuen Ballon am Führungsdraht anbringen. Sicherstellen, dass der proximale Abschnitt des Führungsdrahts an der Einführöffnung des Führungskatheters des Ballons austritt, etwa 25 cm von dem distalen Ende des Ballons.
- Das hämostatische Ventil öffnen und den Ballon vorschieben, dabei bleibt der Führungsdraht weiterhin unbewegt in der Koronararterie. Es ist darauf zu achten, dass der Ballonkatheter sich nicht faltet oder sich um den Führungsdraht wickelt.
- Denn Ballonkatheter bis zum Ende des Führungskatheters vorschieben. Mit der PTCA weiter mit der bereits beschriebenen Methode verfahren.

DE

**8. Garantie**

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

**VEREINHEITLICHTE 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

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ,  
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ  
ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

**1. Описание продукта**

Баллонный катетер Xperience, предназначенный для дилатации коронарных сосудов - это катетер на системе доставки быстрой замены, также называемым RX (rapid exchange) благодаря своей однопросветной проксимальной и двупросветной коаксиальной дистальной конфигурации. Данный катетер был специально разработан для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики. В дистальной части катетера вблизи наконечника находится баллончик или сегмент, раздуваемый под разным давлением и дилатирующий артерию при вводе в него контрастной жидкости. Баллончик предназначен для раздувания сегмента до установленных диаметра и длины под давлением рекомендуемой величины. Катетер имеет наконечник конической формы. Корпус катетера выполнен в однопросветном дизайне в проксимальной части и двупросветном – в дистальной части.

- Проксимально однопросветный сегмент обеспечивает прохождение контрастной жидкости между проксимальным коннектором Люэр-Лок и баллончиком. Данный просвет находится в соединении с дистальным просветом для контрастной жидкости, которая заканчивается в баллончике.
- Коаксиально двойной просвет имеет два предназначения:
  - Просвет для прохождения контрастной жидкости, применяемой для раздувания баллончика в соединении с проксимальным просветом
  - Другой просвет позволяет применять проводник, чтобы облегчить прохождение катетера до и через стенозированный участок, подлежащий дилатации.

В корпусе катетера имеются метки, которые определяют позиционирование катетера в отношении наконечника катетера-проводника (маркер, расположенный ближе к адаптеру катетера, 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, равные 0,014 дюймам.

Рабочая длина катетера составляет 142 см.

Баллончик можно растянуть до различных диаметров под различным давлением (согласно кривой растяжимости, включенной в первый пакет поставки).

Чтобы раздуть баллончик, следует соединить проксимальный коннектор Люэр-Лок с ручным насосом, который имеет манометр. Под давлением, указываемым на манометре, баллончик накачивается до указанных диаметров. На обоих концах баллончика имеются рентгеноконтрастные метки, которые определяют его длину и позволяют правильно определить его позиционирование в участке стеноза.

В дистальной наконечнике баллончика находятся округленный и атравматичный кончик, который позволяет снизить риск повреждения артерий во время продвижения изделия.

Продукт XPERIENCE продается в различных вариациях, в зависимости от размеров баллончика:

РАЗМЕРЫ БАЛЛОНЧИКА		Длины (мм)					
		10	15	20	25	30	40
Диаметры (мм)	1,50	x	x	x		x	
	2,00	x	x	x	x	x	x
	2,25	x	x	x	x	x	x
	2,50	x	x	x	x	x	x
	2,75	x	x	x	x	x	x
	3,00	x	x	x	x	x	x
	3,25	x	x	x	x	x	x
	3,50	x	x	x	x	x	x
	3,75	x	x	x	x	x	x
	4,00	x	x	x	x	x	x
	4,25	x	x	x	x	x	x
	4,50	x	x	x	x	x	x



## ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ

### Комплект поставки системы

- Катетер-баллончик быстрой замены, с защитным покрытием в области баллончика и стилетом в просвете для проводника, упакованный в защитный лоток и стерильный мешок.
- Карточка с кривой растяжимости, указывающая номинальное давление раздувания и рекомендуемое максимальное давление.
- Буклет с инструкциями по использованию.

### 2. Показания

Баллонный катетер Xperience предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза шунтов-байпас, заменяющих коронарные артерии, в целях улучшения перфузии миокарда.

### 3. Противопоказания

Незащищенная основная левая коронарная артерия  
Спазм коронарной артерии без значительного стеноза

### 4. Предупреждения

- Данное изделие предназначено для однократного пользования. Не стерилизуйте и не используйте его повторно после завершения процедуры катетеризации. Повторное применение изделия для вмешательства другому пациенту может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому, а также вызвать изменения в самом изделии и привести к снижению его эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- До того как открыть упаковку с изделием, внимательно осмотрите ее. Не используйте продукт в случаях наличия каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении продукта из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллончика в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя вводить баллончик, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не сушите катетер при помощи марлевого бинта.
- Продвигайте катетер по проводнику под контролем флюороскопии. Нельзя продвигать катетер без проводника.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллончика.
- Когда баллончик находится в надутом состоянии, не производите никаких манипуляций в отношении катетера и проводника, не продвигайте их и не извлекайте.
- Продукт не должен подвергаться воздействию органических растворителей и контрастных веществ, непредназначенных для внутрисосудистого применения.
- Коронарная ангиопластика должна проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.

### 5. Меры предосторожности

- Изделие предназначено для использования опытными врачами, владеющими техникой проведения чрезкожной транслюминарной ангиопластики ЧТА.
- 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 встречается какое-либо препятствие, прекратите манипуляции и определите причину данного препятствия до того, как продолжить продвижение катетера.
- Если при выводе катетера встречается какое-либо препятствие, рекомендуется вытащить баллонный катетер вместе с проводником и интродьюсером.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ,  
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ  
ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

- Накачивайте баллончик смесью физраствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 1/1, хотя доля последней может быть снижена в баллончиках большого размера, также как и в баллончиках диаметром 4 мм или характеризующихся большими длинами).
- Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, чтобы избежать разрыва баллончика.
- Храните изделие в сухом и прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует выбросить его согласно 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 или после процедуры катетеризации, являются:

- Летальный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Спазмы коронарной артерии
- Ложная аневризма
- Гемодинамическое ухудшение
- Аритмия
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Полная окклюзия артерии
- Реокклюзия обработанной области: рестеноз
- Перфорация или рассечение обработанной зоны
- Артериовенозная фистула
- Местная геморрагия с гематомой в месте доступа
- Аллергия на материал

RU

**7. Способ применения**

**7.1 Необходимые материалы**

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые медикаменты
- Один проводник с диаметром 0,014", не используйте проводники с иными размерами.
- Один интродьюсер с гемостатичным клапаном
- Катетер-проводник
- Гемостатический клапан
- Трехходовый клапан
- Удлинитель
- Одно раздувающее устройство (ручной насос с манометром в комплекте)
- 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 баллончика.
- Погрузите катетер в физиологический раствор для активации гидрофильного покрытия
- Продуйте систему катетера воздухом:
- Установите трехходовой запорный кран к коннектор-люэру баллонного катетера (или, в целях

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ,  
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ  
ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

повышения эффективности системы можно установить удлинитель к коннектору баллончика и затем трехходовый кран).

- Закройте проход воздуха с помощью баллончика.
- Установите шприц 10-20 мл с одной третьей физиологического раствора к трехходовому запорному крану.
- Откройте соединение трехходового запорного крана между шприцом и катетером.
- Поставьте шприц в вертикальное положение, оттяните поршень и подтолкните пузырьки воздуха к жидкости.
- При исчезновении пузырьков, закройте запорный трехходовой кран в катетере и вытащите шприц.
- Соедините раздувающее устройство, заполненное на одну треть контрастным веществом (физраствор), прошедшее продувку надлежащим образом, с трехходовым краном.

**ВНИМАНИЕ:** если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 3 минут при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или соединение шприца-трехходового клапана не является водонепроницаемым. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните продукт изготовителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

**7.3 Техника ввода/ применение**

- Вставьте интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.
- Соедините гемостатический клапан с коннектором направляющего проводника через интродьюсер в соответствии с инструкциями изготовителя и убедитесь в том, что он находится на входе к коронарной артерии. Введите контрастную жидкость через направляющий проводник, для гарантии его правильного позиционирования, обеспечивая доступ к коронарной артерии.
- Откройте гемостатический клапан, для того чтобы ввести проводник 0.014". Как только проводник пройдет через клапан, закройте клапан во избежание кровопотери. Установите проводник 0.014" через поврежденный участок, соблюдая приемы чрезкожного вмешательства, под контролем флюороскопии, которая определяет позиционирование изделия при каждом продвижении. Используйте контрастное вещество, чтобы определить надлежащее позиционирование проводника.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник баллонного катетера.
- Снова откройте гемостатический клапан, чтобы наконечник баллончика прошел через клапан. Как только баллончик пройдет через клапан, закройте его. При каком-либо препятствии, не следует продвигать дилатационный катетер по гемостатическому клапану. Необходимо предотвращать нанесение каких-либо повреждений корпусу катетера со стороны гемостатического клапана, которые могут впоследствии отразиться на накачивании/спуске воздуха баллончика.
- Осторожно продвигайте баллонный катетер по проводнику, под контролем флюороскопии, до поврежденной области. Убедитесь в том, что проводник выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (приблизительно 25 см от наконечника баллонного катетера). Если выбранный баллонный катетер не устанавливается внутри поврежденного участка, для выполнения преддилатации стеноза возьмите катетер меньшего размера.
- Установите баллончик в позиции, необходимой для дилатации.
- Накачайте баллончик при помощи устройства для раздувания под давлением. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, указанное на этикетке, и значение кривой растяжимости.
- Подавайте давление в течение 15-30 секунд в зависимости от степени повреждения.
- Чтобы сдуть баллончик, оттяните поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление около 15-30 секунда в зависимости от размера баллончика. Удостоверьтесь в том, что баллончика полностью сдулся (под контролем флюороскопии), до того, как сдвинуть катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания и проводнике, находящемся в надлежащем положении, осторожно вытащите катетер из поврежденного места. Проводник

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ,  
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ  
ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

- должен оставаться в дилатированном стенозированном участке.
- Чтобы подтвердить факт дилатации, выполните ангиографию через направляющий проводник.
- После выполнения ангиопластики проводник должен оставаться в стенозированном участке около 10 минут. Когда метод ангиографии подтвердит факт дилатации, осторожно вытащите проводник и баллонный катетер, через коннектор.
- Извлеките проводник через интродьюсер.
- Интродьюсер должен оставаться на месте до того, как не нормализуется гемодинамика пациента. Зашивайте в обычном порядке.

**Процедура замены катетера для дилатации**

- Катетер быстрой замены Xperience был разработан для совершения быстрой замены одним оператором. Для выполнения замены выполните следующие действия:
- Ослабьте гемостатический клапан
- Возьмите проводник и гемостатический клапан в одну руку, баллончик - в другую.
- Удерживайте проводник в надлежащей позиции в коронарной артерии, при проводнике в зафиксированной позиции, вытащите баллонный катетер из направляющего проводника.
- Вытаскивайте катетер до просвета направляющего проводника (приблизительно 25 см от кончика баллона). Осторожно вытащите дистальную часть катетера, при этом проводник должен оставаться в стенозированном участке. Закройте гемостатический клапан.
- Подготовьте новый баллонный катетер для эксплуатации согласно вышеописанным процедурам.
- Вставьте новый баллончик в проводник. Удостоверьтесь в том, что проксимальная часть проводника выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (около 25 см от дистального кончика баллончика).
- Откройте гемостатический клапан и продвигайте баллончик, при зафиксированном положении проводника в коронарной артерии. Соблюдайте меры осторожности, не сгибайте и не поворачивайте баллонный катетер по проводнику.
- Продвигайте баллонный катетер до кончика направляющего проводника. Продолжайте ЧТКА посредством ранее описанного метода.

RU

**8. Гарантии**

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

**СОГЛАСОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
(НОРМА EN 980:2008)**

			
Ссылка в каталоге	№ партии	Срок годности	Хранить вдали от солнечных лучей
			
Изготовитель	Стерилизованный окисью этилена	Температурные пределы хранения	Хранить в сухом месте
			
Прочитайте инструкции по использованию	Повторное использование запрещено	Повторная стерилизация запрещена	Использование в случае повреждения упаковки запрещено

**NÁVOD K POUŽITÍ.  
BALÓNKOVÝ KATÉTR**

**S HYDROFILNÍM POVLAKEM PRO DILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN**

**1. Popis produktu**

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

Na distálním konci katétru před špičkou je balónek nebo segment naplnitelný různými tlaky, který při plnění infuzí kontrastní látky dilatuje tepnu. Balónek představuje naplnitelný segment dosahující při doporučených tlacích známého průměru a délky. Na konci katétru je špička kónického tvaru.

Tělo katétru je kombinací jednoho lumina na proximálním konci a dvojitěho 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 dvojitě 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
  - a druhé lumen je určeno pro zavedení vodícího drátu, který umožňuje průchod katétru ke stenóze, která má být dilatována, a skrze ni.

Na těle katétru jsou značky, které pomáhají při zjištění polohy katétru ve vztahu ke konci zaváděcího katétru (značka umístěná blíže k adaptéru katétru je pro femorální zaváděcí katétr a druhá, vzdálenější, je pro brachiální zaváděcí katétr).

Distální část katétru je potažena trvanlivým hydrofilním povlakem ke snížení tření a tím k usnadnění průchodu 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 uvedené 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 očekávatelné průměry. Na každém konci balónku jsou dvě rentgenkontrastní značky, které vyznačují jeho délku a pomocí nichž může uživatel po zavedení do těla pacienta zjistit jeho polohu.

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

Prostředek XPERIENCE se prodává s různými referenčními čísly / v různých variantách, podle rozměru balónku:

ROZMĚRY BALÓNKU		Délka (mm)					
		10	15	20	25	30	40
Průměr (mm)	1,50	x	x	x		x	
	2,00	x	x	x	x	x	x
	2,25	x	x	x	x	x	x
	2,50	x	x	x	x	x	x
	2,75	x	x	x	x	x	x
	3,00	x	x	x	x	x	x
	3,25	x	x	x	x	x	x
	3,50	x	x	x	x	x	x
	3,75	x	x	x	x	x	x
	4,00	x	x	x	x	x	x
	4,25	x	x	x	x	x	x
	4,50	x	x	x	x	x	x



**NÁVOD K POUŽITÍ.  
BALÓNKOVÝ KATÉTR  
S HYDROFILNÍM POVLAKEM PRO PREDILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN**

**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 ukazující pracovní rozsah tlaku
- Jeden leták s návodem k použití

**2. Indikace**

Balónkový katétr Xperience se používá k balónkové dilataci stenotické části koronární tepny nebo stenózy koronárního bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu.

**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 použit. Opakované použití produktu u jiného pacienta může vést ke zkřížené kontaminaci, infekci nebo přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Opakovaným použitím může být produkt pozměněn a může být ovlivněna jeho funkčnost.
- Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum použitelnosti a produkty po tomto datu nepoužívejte.
- Obal před otevřením prohlédněte. Pokud shledáte jakékoli závady nebo pokud je obal poškozen, produkt zlikvidujte.
- Při vyjímání produktu z vnitřního obalu použijte aseptickou techniku.
- Průměr balónku zvolte podle průměru tepny, která má být léčena. Nezavádějte balónek s průměrem větším, než je průměr léčené tepny.
- Neosušujte gázou.
- Produkt zasunujte po vodicím drátu pod skioskopickou kontrolou. Produkt nesmí být zaváděn bez do něj zavedeného vodicího drátu.
- K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani plynná média.
- S katétre ani s vodicím drátem nemanipulujte, nezasunujte jej ani nevytahujte, pokud je balónek naplněn.
- Nevstavujte produkt organickým rozpouštědly či kontrastní látce nevhodné pro intravaskulární použití.
- Perkutánní koronární intervence (PCI) musí být provedena v nemocnicích vybavených zařízením pro emergentní léčbu operačním výkonem na otevřeném srdci nebo v nemocnicích se snadným přístupem do jiné nemocnice, kde může být výkon tohoto typu proveden.

**5. Bezpečnostní opatření**

- Prostředek je určen k použití zkušenými lékaři se znalostí techniky perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
- 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.
- Pociťte-li při zavádění nějaký odpor, zavádění přerušte a než budete pokračovat, zjistěte jeho příčinu.
- Pociťte-li nějaký odpor při vytahování katétru, doporučuje se vytáhnout balónkový katétr, vodicí drát a zaváděč jako jeden celek.
- Balónek musí být naplněn směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (nejlépe v poměru 50:50, ale

**NÁVOD K POUŽITÍ.  
BALÓNKOVÝ KATÉTR  
S HYDROFILNÍM POVLAKEM PRO PREDILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN**

---

- ve velkých balóncích může být podíl kontrastní látky nižší).
- Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP), protože by balónek mohl prasknout.
  - Uchovávejte v chladném a suchém místě chráněném před přímým slunečním světlem.
  - Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. S produktem manipulujte a likvidujte jej v souladu s uznávanou lékařskou praxí a s příslušnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

### **6. Možné nežádoucí účinky / komplikace**

Mezi možné nežádoucí účinky nebo komplikace, které by se mohly vyskytnout před, během nebo po výkonu, patří tyto:

- Úmrtí
- Akutní infarkt myokardu
- Nestabilní angina
- Mozková cévní příhoda / embolizace / trombóza
- Spasmy koronárních arterií
- Pseudoaneurysma
- Zhoršení hemodynamického stavu
- Arytmie
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Infekce
- Totální okluze tepny
- Reokluze léčené oblasti: restenóza
- 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 heparinizovaný 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
- 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. Opatrně odstraňte ochranný kryt a vytáhněte stylus z balónku.
- Ponořte katétr do sterilního fyziologického roztoku, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
- Vypudte vzduch ze systému.
- Ke spojce typu luer na balónkovém katétru připojte trojcestnou rozbočku (volitelně může být ke zlepšení mobility systému prodlužovací hadička připojena ke spojce balónku a pak k trojcestné rozbočce).
- Uzavřete průchod vzduchu balónkem.

**NÁVOD K POUŽITÍ.  
BALÓNKOVÝ KATÉTR**

**S HYDROFILNÍM POVLAKEM PRO PREDILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN**

- 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 mohly bublinky vzduchu vystoupit do tekutiny.
- Jakmile bublinky přestanou vystupovat, uzavřete trojcestnou rozbočku na katérovém konci. Sejměte stříkačku.
- K trojcestné rozbočce připojte plicní zařízení se směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 1:3 (zbavené vzduchu).
- **POZOR:** Pokud po 1 minutě podtlaku stále z katétru vystupují do stříkačky bublinky, může to být zjevnou známkou, že balónkový katétr není těsný, je zlomen, anebo že spoje trojcestné rozbočky nejsou řádně utěsněny. Pokud jsou po kontrole spojů stále viditelné vystupující bublinky, prostředek nepoužívejte. Vraťte jej výrobci nebo distributorovi ke kontrole.

**7.3. Technika zavádění / léčba**

- Zavaděč zaveďte podle pokynů výrobce.
- K zaváděcímu katétru připojte hemostatický ventil a ventil přitom ponechte uzavřený. Zaveďte zaváděcí katétr zavaděčem podle pokynů výrobce a zajistěte, aby byl umístěn ke vstupu do koronární tepny. Katétre
- Otevřete hemostatický ventil a protáhněte jím vodicí drát 0,014". Jakmile bude vodicí drát protažen ventilem, uzavřete jej, aby nedošlo ke ztrátě krve. Zaveďte vodicí drát 0,014" napříč lézí v souladu s technikou perkutánní intervence a stále kontrolujte jeho polohu pomocí skioskopie. Použijte infuzi 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 balónek projde, uzavřete ventil. Pokud pocítíte odpor, nezasunujte dilatační katétr hemostatickým ventilem. Nepřipusťte, aby došlo k poškození těla katétru hemostatickým ventilem, protože to by pak mohlo ovlivnit plnění/vypouštění balónku.
- Opatrně za skioskopické kontroly zasunujte balónkový katétr po vodicím drátu zaváděcím katétre, až dosáhne oblasti, která má být léčena. Ujistěte se, že vodicí drát vystupuje portem balónkového katétru pro vodicí drát (asi 25 cm od konce balónkového katétru). V případě, že zvolený balónkový katétr nemůže být zaveden dovnitř léze, použijte k predilataci léze menší velikost.
- Umístěte balónek do polohy potřebné k dilataci.
- Zatláče na plicní zařízení a naplňte tím balónek. Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP) na štítku a křivku roztažnosti.
- Tlak vyvíjejte po dobu 15-30 sekund, podle charakteru léze.
- Potáhněte píst plicního zařízení zpět a vyprázdněte balónek. Udržujte podtlak po dobu 15 až 30 sekund, podle velikosti balónku. Než posunete katétr, ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdněn (skioskopicky).
- Katétr vytáhněte z léze za trvajících podtlaku v plicním zařízení a vodicí drát ponechte na místě. Vodicí drát ponechte zavedený napříč dilatovanou stenózou.
- Proveďte angiografii zaváděcím katétre a potvrďte dilataci.
- Vodicí drát ponechte zavedený přes dilatovanou stenózu po dobu 10 minut po angioplastice. Když je dilatace angiograficky potvrzena, opatrně vytáhněte vodicí drát a balónkový katétr spojkou.
- Zaváděcí katétr vytáhněte zavaděčem.
- Zavaděč ponechte na místě, dokud se hemodynamický profil nevrátí k normálu. Obvyklým způsobem proveďte suturu.

**Postup při výměně dilatačního katétru**

- Pokud je nutno balónek vyměnit, může dilatační katétr pro rychlou výměnu Xperience vyměnit rychle



**NÁVOD K POUŽITÍ.  
BALÓNKOVÝ KATÉTR  
S HYDROFILNÍM POVLAKEM PRO PREDILATACI KORONÁRNÍCH TEPEN**

- jedna osoba. Při výměně postupujte takto:
- 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 katétr ze zaváděcího katétru.
  - Vytahujte katétr, až dosáhne otvoru v lumen zaváděcího katétru (asi 25 cm od konce balónku). Opatrně vytáhněte distální část balónkového katétru a vodicí drát přitom udržujte na místě v lézi. Uzavřete hemostatický ventil.
  - Připravte nový balónkový katétr k použití, jak je popsáno výše.
  - Zaveďte nový balónek na vodicí drát. Ujistěte se, že proximální část vodicího drátu vystupuje portem balónkového katétru pro vodicí drát asi 25 cm od distálního konce balónku.
  - Otevřete hemostatický ventil a posuňte balónek, a držte přitom vodicí drát ve stejné poloze v koronární tepně. Je nutná opatrnost, aby se balónkový katétr neohnul nebo neotočil okolo vodicího drátu.
  - Posuňte balónkový katétr ke konci zaváděcího katétru. Pokračujte v PCTA s použitím výše uvedené metody.

### 8. Závěrka

Produkt a všechny jeho součásti jsou navrženy, vyrobeny, testovány a baleny za dodržení všech náležitých bezpečnostních opatření. Společnost LVD Biotech poskytuje záruku na produkt až do data použitelnosti za předpokladu, že obal nebyl roztržen, porušen nebo poškozen.

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 ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ  
ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ**

**1. Περιγραφή προϊόντος**

Ο καθετήρας μπαλόνι Χperience για προδιαστολή στεφανιαίων αρτηριών είναι ένας καθετήρας 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 καθετήρα, 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 καθετήρας έχει κωνοειδή απόληξη.

Το σώμα του καθετήρα αποτελείται από ένα συνδυασμό μονού αυλού στο εγγύς άκρο και διπλού αυλού στο περιφερειακό του άκρο.

- Ο μονός αυλός στο εγγύς άκρο αφήνει να περάσει το σκιαγραφικό υγρό 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 αυλό περνά ο συρμάτινος οδηγός που διευκολύνει και επιτρέπει το πέρασμα του καθετήρα προς και διαμέσου της στένωσης που πρόκειται να διασταλεί.

Στο σώμα του καθετήρα υπάρχουν σημάδια που βοηθούν στο να υπολογίζεται η θέση του καθετήρα σε σχέση με το άκρο του καθετήρα -οδηγού (το σημάδι που βρίσκεται πιο κοντά στον προσαρμογέα του καθετήρα αφορά καθετήρες - οδηγούς μηριαίων αρτηριών, ενώ αυτό που βρίσκεται μακρύτερα είναι για καθετήρες - οδηγούς βραχιόνων αρτηριών).

Η περιφερειακή πλευρά του καθετήρα είναι επικαλυμμένη με ανθεκτική υδρόφιλη επικάλυψη που προσδίδει στον καθετήρα λυσαμένη επιφάνεια ώστε να μετακινείται στις αρτηρίες.

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

Ο καθετήρας έχει μήκος 142 cm.

Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο για να φουσκώνει σε διαφορετικές διαμέτρους με διαφορετικές πιέσεις (σύμφωνα με την καμπύλη διαστασιμότητας που απεικονίζεται στην πρωτογενή συσκευασία.)

Για να εκπτυχθεί το μπαλόνι, ο εγγύς σύνδεσμος luer-lock πρέπει να συνδεθεί με χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο. Εφαρμόζουμε διαφορετική πίεση στο μανόμετρο, ανάλογα με τις διαστάσεις που επιθυμούμε. Στα δύο άκρα του μπαλονιού βρίσκονται δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που υποδεικνύουν το μήκος του μπαλονιού και επιτρέπουν στον χρήστη να βλέπει τη θέση του καθετήρα όταν βρίσκεται μέσα στον ασθενή.

Το περιφερειακό σημείο του μπαλονιού έχει στρογγυλεμένο και ατραυματικό άκρο ώστε να μην τραυματίζει τις αρτηρίες στο πέρασμά του.

Ο καθετήρας ΧPERIENCE πωλείται με διάφορους κωδικούς / σε διάφορες παραλλαγές, ανάλογα με τις διαστάσεις του μπαλονιού:

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ		Μήκη (mm)					
		10	15	20	25	30	40
Διάμετροι (mm)	1.50	x	x	x		x	
	2.00	x	x	x	x	x	x
	2.25	x	x	x	x	x	x
	2.50	x	x	x	x	x	x
	2.75	x	x	x	x	x	x
	3.00	x	x	x	x	x	x
	3.25	x	x	x	x	x	x
	3.50	x	x	x	x	x	x
	3.75	x	x	x	x	x	x
	4.00	x	x	x	x	x	x
	4.25	x	x	x	x	x	x
	4.50	x	x	x	x	x	x

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.****ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ  
ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ****Περιεχόμενα**

- Ένας καθετήρας μπαλόνι γρήγορης εναλλαγής καλυμμένος για να προστατεύεται το μπαλόνι και με μία ακίδα προστασίας του αυλού του συρμάτινου οδηγού, συσκευασμένος και κλεισμένος σε αποστειρωμένη σακούλα.
- Μία κάρτα με την καμπύλη διαστασιμότητας, όπου εμφανίζεται το εύρος των διαφόρων πιέσεων και η χρήση τους.
- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

**2. Ενδείξεις**

Ο καθετήρας μπαλόνι Xperience είναι κατάλληλος για διαστολή με μπαλόνι του τμήματος της στεφανιαίας αρτηρίας που έχει υποστεί στένωση ή της στένωσης μοσχευμάτων bypass που αντικαθιστούν τις στεφανιαίες αρτηρίες, ώστε να βελτιωθεί η ροή του αίματος προς το μυοκάρδιο.

**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 επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, μολύνσεις ή μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αλλοιώσεις στο προϊόν και να περιορίσει την αποτελεσματικότητά του.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν περάσει αυτή την ημερομηνία.
- Ελέγξτε τη συσκευασία προτού την ανοίξετε. Αν παρουσιάζει ελάττωμα, ή αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, απορρίψτε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την αποσυσκευασία του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία.
- Επιλέξτε τη διάμετρο του μπαλονιού ανάλογα με τη διάμετρο της αρτηρίας που πρόκειται να θεραπευθεί. Μην εισάγετε μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από αυτήν της αρτηρίας.
- Μη σκουπίζετε το προϊόν με γάζα.
- Προωθήστε το προϊόν πάνω στον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Μην αφήνετε το προϊόν να προωθηθεί χωρίς τον συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αεριώδες μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.
- Μην περιεργάζεστε, μην προωθείτε και μη σύρετε προς τα πίσω ούτε τον καθετήρα ούτε τον συρμάτινο οδηγό όσο το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες ή σε σκιαγραφικά μέσα ακατάλληλα για ενδαγγειακή χρήση.
- Η διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία εξοπλισμένα με μονάδες επείγοντων περιστατικών όπου πραγματοποιούνται εγχειρίσεις ανοιχτής καρδιάς ή που έχουν εύκολη πρόσβαση σε νοσοκομεία όπου διεξάγονται αυτού του είδους οι εγχειρίσεις.

**5. Προφυλάξεις**

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές της διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).
- Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική αγωγή στον ασθενή: αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά, κλπ. σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής στεφανιαίων ενδαγγειακών καθετήρων.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, ελέγξτε το μέγεθος και την καταλληλότητα του για τη χρήση που πρόκειται να έχει.
- Χειριστείτε τον με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στον καθετήρα ενώ τον προωθείτε.
- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την προώθηση, σταματήστε και εντοπίστε την αιτία της προτού

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.**

**ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ  
ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ**

συνεχίσετε.

- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, συνιστάται να απομακρύνετε τον καθετήρα μπαλόνι, τον συρμάτινο οδηγό και τον εισαγωγέα μαζί, ως μία 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 την συνιστώμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP).
- Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό και δροσερό μέρος προστατευμένο από το ηλιακό φως.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με εγκεκριμένες ιατρικές πρακτικές και τους σχετικούς τοπικούς, κρατικούς ή 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 και οι ακόλουθες:

- Θάνατος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Αιφνίδια προσβολή / εμβολή / θρόμβωση
- Σπασμοί στεφανιαίας αρτηρίας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Αιμοδυναμική αλλοίωση
- Αρρυθμίες
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Λομώξεις
- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας
- Επαναπόφραξη της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία: επαναστένωση
- Διάτρηση ή διαχωρισμός της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Τοπική αιμορραγία με αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Άλλεργία στα υλικά

**7. Τρόπος χρήσης**

**7.1. Απαιτούμενος εξοπλισμός**

- Συνήθης ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδαγγειακή χρήση)
- Φαρμακευτική αγωγή κατάλληλη για τη διαδικασία
- Συρμάτινοι οδηγοί 0,014 ιν. Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό άλλου μεγέθους.
- Εισαγωγέας με αιμοστατική βαλβίδα
- Καθετήρας - οδηγός
- Βαλβίδα αιμόστασης
- 3-οδη στρόφιγγα
- Προεκτάσεις
- Χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο.
- Αρκετές 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 πρόκειται για το σωστό μέγεθος. Αφαιρέστε απαλά το προστατευτικό θηκάρι και την ακίδα προστασίας του μπαλονιού.
- Βυθίστε τον καθετήρα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
- Εκκενώστε ολόκληρο το σύστημα από αέρα.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.****ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ  
ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ**

- Προσαρμόστε μία 3-οδη στρόφιγγα στον σύνδεσμο luer του καθετήρα μπαλόνι (προαιρετικά, για καλύτερη κινητικότητα του συστήματος, μπορείτε επίσης να προσαρμόσετε μία επέκταση στο σύνδεσμο του μπαλονιού και, στη συνέχεια, την 3-οδη στρόφιγγα).
- Κλείστε τη διέλευση του αέρα από το μπαλόνι.
- Προσαρμόστε στην 3-οδη στρόφιγγα μία σύριγγα των 10-20 ml γεμισμένη κατά το 1/3 με φυσιολογικό ορό.
- Ανοίξτε τη δίοδο στην 3-οδη 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 προς το υγρό.
- Όταν σταματήσουν να μπαίνουν φυσαλίδες, κλείστε την 3-οδη 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, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε την για έλεγχο στον κατασκευαστή ή στον διανομέα.

**7.3. Τεχνική εισαγωγής / Θεραπείας**

- Εισάγετε τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συνδέστε τη βαλβίδα αιμόστασης στον σύνδεσμο του καθετήρα-οδηγού, έχοντας τη βαλβίδα κλειστή. Εισάγετε τον καθετήρα-οδηγό μέσα από τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στην είσοδο της στεφανιαίας αρτηρίας. Ρίξτε σκιαγραφικό υγρό από τον καθετήρα ώστε να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση, σε σημείο απ' όπου έχει πρόσβαση στη στεφανιαία αρτηρία.
- Ανοίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης για να περάσετε τον συρμάτινο οδηγό 0,014 ιν. διαμέσου της. Μόλις ο συρμάτινος οδηγός περάσει από τη βαλβίδα της στρόφιγγας, κλείστε την ώστε να αποφευχθεί η απώλεια αίματος. Περάστε τον συρμάτινο οδηγό των 0,014 ιν. διαμέσου της βλάβης χρησιμοποιώντας τις τεχνικές διαδερμικής παρέμβασης και υπό ακτινοσκόπηση ώστε να προσδιορίζεται συνεχώς η θέση του. Βεβαιωθείτε για τη σωστή θέση του συρμάτινου οδηγού με έγχυση σκιαγραφικού υγρού.
- Εισάγετε το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού στο περιφερειακό άκρο του καθετήρα μπαλόνι.
- Ανοίξτε ξανά τη βαλβίδα αιμόστασης ώστε να περάσει από μέσα το άκρο του μπαλονιού. Μόλις περάσει το μπαλόνι, κλείστε τη βαλβίδα. Αν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθείτε τον καθετήρα διαστολής μέσα από τη βαλβίδα αιμόστασης. Προσέξτε ώστε η βαλβίδα αιμόστασης 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 καθετήρα-οδηγού και με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, έως ότου φθάσει στην περιοχή που πρέπει να θεραπευθεί. Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τη θύρα εισαγωγής του οδηγού του καθετήρα μπαλόνι (25 cm περίπου από το άκρο του καθετήρα μπαλόνι). Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος καθετήρας μπαλόνι δεν μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στη βλάβη, επιλέξτε ένα μικρότερο μέγεθος για προδιαστολή της βλάβης.
- Τοποθετήστε το μπαλόνι στη θέση που επιθυμείτε να διασταλεί.
- Ασκήστε πίεση στην αντλία για να φουσκώσει το μπαλόνι. Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα και την καμπύλη διατασιμότητας.
- Ασκήστε πίεση για 15-30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με την κάκωση.
- Τραβήξτε το έμβολο της αντλίας προς τα πίσω ώστε να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι. Διατηρήστε την αρνητική πίεση για 15 έως 30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε (με ακτινοσκόπηση) ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς προτού μετακινήσετε τον καθετήρα.
- Με αρνητική πίεση στην αντλία και με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, απομακρύνετε τον καθετήρα

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.**

**ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ  
ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ**

- από τη βλάβη. Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, μέσα στη στένωση που έχει διασταλεί.
- Διενεργήστε αγγειογραφία μέσω του καθετήρα - οδηγού ώστε να επιβεβαιωθεί η διαστολή.
- Μετά την αγγειοπλαστική, κρατήστε για 10 λεπτά τον οδηγό μέσα στη στένωση που έχει διασταλεί. Αφού επιβεβαιωθεί η διαστολή με τη βοήθεια της αγγειογραφίας, αποσύρετε προσεκτικά τον οδηγό και τον καθετήρα μπαλόνι διαμέσου του συνδέσμου.
- Αποσύρετε τον καθετήρα οδηγό διαμέσου του εισαγωγέα
- Αφήστε τον εισαγωγέα στη θέση του έως ότου το αιμοδυναμικό προφίλ επιστρέψει στα κανονικά του επίπεδα. Ράψτε με τον συνήθη τρόπο.

**Διαδικασία αλλαγής του καθετήρα διαστολής**

- Σε περίπτωση που χρειαστεί να αλλαχθεί το μπαλόνι, ο καθετήρας διαστολής γρήγορης εναλλαγής Χperience, έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να υπάρχει η δυνατότητα να αλλαχθεί γρήγορα από ένα μόνο χειριστή. Για να αλλάξετε το μπαλόνι, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:
- 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 οδηγό σε σταθερή θέση, αποσύρετε τον καθετήρα μπαλόνι από τον καθετήρα-οδηγό.
- Αποσύρετε τον καθετήρα ώπου να φθάσει στο άνοιγμα στον αυλό του καθετήρα - οδηγού (25 cm περίπου από το άκρο του μπαλονιού). Βγάλτε προσεκτικά το περιφερειακό κομμάτι του καθετήρα μπαλόνι, κρατώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση της βλάβης. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα.
- Ετοιμάστε τον καινούριο καθετήρα μπαλόνι που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε, όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Προσαρμόστε το καινούριο μπαλόνι στον συρμάτινο οδηγό. Βεβαιωθείτε ότι το κοντινό μέρος του οδηγού εξέρχεται από τη θύρα εισαγωγής του οδηγού του καθετήρα μπαλόνι (25 cm περίπου από το άπω άκρο του καθετήρα μπαλόνι).
- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε το μπαλόνι, ενώ κρατάτε τον συρμάτινο οδηγό στην ίδια θέση στη στεφανιαία αρτηρία. Πρέπει να προσέξετε ώστε να μην λυγίσει ή να τυλιχθεί ο καθετήρας μπαλόνι γύρω από τον συρμάτινο οδηγό.
- Προωθήστε τον καθετήρα μπαλόνι προς το άκρο του καθετήρα-οδηγού. Συνεχίστε με τη διαδικασία διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών (PTCA), με τον τρόπο που περιγράφηκε προηγουμένως.

**8. Εγγύηση**

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

**ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
(ΠΡΟΤΥΠΟ EN 980:2008)**



Κωδικός καταλόγου



Αριθ. παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Κατασκευαστής



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



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 Xperience przeznaczony jest do zabiegów przezskórnej angioplastyki (PTCA) w obrębie tętnic wieńcowych. Jest to cewnik typu Rapid Exchange (RX system). Cechuje go pojedyncze światło na końcu proksymalnym i podwójne światło na końcu dystalnym. Cewnik przeznaczony jest do zabiegów angioplastyki przezskórnej (PTA) w obrębie tętnic wieńcowych.

Cewnik jest zakończony końcówką w kształcie stożka. W dystalnym końcu cewnika, przed końcówką, znajduje się balon, czyli odcinek który rozszerza tętnicę, gdy zostanie wypełniony płynem ze środkiem kontrastowym. Balon można wypełniać do określonej średnicy przy zalecanych ciśnieniach.

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 balonu. To światło jest połączone z dystalnym światłem przeznaczonym do wprowadzania płynu ze środkiem kontrastowym, znajdującym się na końcu balonu.
- Współosiowe, podwójne światło na końcu dystalnym pełni dwie funkcje:
  - światło do przepływu płynu ze środkiem kontrastowym do wypełnienia balonu, połączone ze światłem proksymalnym.
  - przewodnik przechodzi przez drugie światło, aby ułatwić i umożliwić przejście cewnika w kierunku zwężenia i przez zwężenie, które ma zostać rozszerzone

Na trzonie cewnika balonowego znajdują się oznaczenia, które pomagają ustalić położenie tego cewnika względem końca cewnika prowadzącego (marker umieszczony bliżej adaptera cewnika jest przeznaczony do cewników prowadzących z dojściem poprzez tętnicę udową, a marker położony dalej jest przeznaczony do cewników prowadzących z dojściem poprzez tętnicę)

Dystalna część cewnika jest pokryta wytrzymałą powłoką hydrofilową, aby nawilżyć cewnik w celu umożliwienia nawigowania cewnikiem przez tętnicę.

Maksymalna średnica przewodnika nie może być większa niż 0,36 mm = 0,014".

Cewnik ma długość 142 cm.

Balon jest przystosowany, aby osiągać określone średnice przy różnych ciśnieniach (zgodnie z krzywą zgodności przedstawioną na opakowaniu).

Aby wypełnić balon, należy podłączyć proksymalne złącze typu luer-lock do strzykawkki wyposażonej w manometr. Balon zostaje wypełniony do przewidywanych średnic 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, gdy jest on umieszczony w ciele pacjenta.

Na dystalnym końcu balonu znajduje się końcówka, która ma zaokrąglony, atraumatyczny kształt w celu uniknięcia uszkodzenia tętnicy podczas przesuwania w niej cewnika.

Produkt XPERIENCE jest sprzedawany pod różnymi numerami referencyjnymi/wariantami, w zależności od wymiarów balonu:

WYMIARY BALONU		Długości (mm)					
		10	15	20	25	30	40
Średnice (mm)	1,50	x	x	x		x	
	2,00	x	x	x	x	x	x
	2,25	x	x	x	x	x	x
	2,50	x	x	x	x	x	x
	2,75	x	x	x	x	x	x
	3,00	x	x	x	x	x	x
	3,25	x	x	x	x	x	x
	3,50	x	x	x	x	x	x
	3,75	x	x	x	x	x	x
	4,00	x	x	x	x	x	x
	4,25	x	x	x	x	x	x
	4,50	x	x	x	x	x	x



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

### Zawartość

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

### 2. Wskazania

Cewnik balonowy Xperience jest odpowiedni do rozszerzania zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub przeszczepu omijającego, w celu poprawy ukrwienia mięśnia sercowego.

### 3. Przeciwwskazania

Niezabezpieczony pień lewej tętnicy wieńcowej  
Skurcz tętnicy wieńcowej bez znaczącego zwężenia

### 4. Ostrzeżenia

- Produkt jest jednorazowego użytku. Po zakończeniu zabiegu nie wolno go sterylizować ponownie ani używać ponownie. Ponowne użycie produktu może spowodować zmiany w samym produkcie i ograniczyć jego skuteczność. Ponowne użycie produktu u innego pacjenta może prowadzić do zakażenia krzyżowego, infekcji lub przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego.
- 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 leczeniu. Nie wprowadzać balonu o średnicy większej od średnicy tętnicy, która ma być poddana leczeniu.
- Nie osuszać za pomocą gazy.
- Produkt przesuwac po przewodniku pod kontrolą fluoroskopii. Nie dopuścić, aby produkt był wsuwany do naczynia bez przewodnika wewnątrz produktu.
- Nie używać powietrza ani gazów do wypełniania balonu.
- Nie manipulować, nie przesuwac, ani nie wycofywać cewnika ani przewodnika, gdy balon jest wypełniony.
- Nie narażać produktu na działanie rozpuszczalników organicznych lub środków kontrastowych nieodpowiednich do użycia wewnątrznaczyniowego.
- Przeszkórna interwencja wieńcowa (PCI) 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.

### 5. Środki ostrożności

- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w technice angioplastyki przeszskórnej (PTA).
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie: przeciwnkrzepliwe, rozszerzające naczynia krwionośne itp., zgodnie z procedurą wprowadzania cewników wewnątrznaczyniowych do tętnic wieńcowych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy cewnik ma właściwy rozmiar i czy jest odpowiedni do zamierzonego użycia.
- 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.



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

- Balon należy wypełniać mieszaniną roztworu soli fizjologicznej i płynu ze środkiem kontrastowym (najlepiej zmieszanych w stosunku 50/50, choć proporcja środka kontrastowego może być zredukowana 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, wojewódzkimi i ogólnokrajowymi.

### **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 choroba wieńcowa
- Udar / zator / zakrzepica
- Skurcze tętnicy wieńcowej
- Tętniak rzekomy
- Pogorszenie stanu hemodynamicznego
- Arytmia
- Tętniak lub tętniak rzekomy
- zakażenie
- Całkowita niedrożność tętnicy
- Całkowita okluzja tętnicy
- Ponowna okluzja miejsca poddanego leczeniu: restenoza
- 
- Perforacja lub rozwarstwienie miejsca poddanego leczeniu
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie miejscowe z krwiakiem 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 wewnątrznacyniowego)
- 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 objętości 10-20 ml, z roztworem soli fizjologicznej do mycia systemu

#### **7.2. Przygotowanie cewnika**

- Wyjąć cewnik z podajnika ochronnego. Upewnić się, że rozmiar jest odpowiedni. Delikatnie zdjąć ochronną podkładkę oraz wyjąć mandryn z balonu.
- 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

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

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, wycofać tłok w górę, umożliwiając pęcherzykom powietrza przejście do strzykawki.
- Gdy pęcherzyki przestaną przechodzić do strzykawki, zamknąć kranik trójdrożny na końcu cewnika. Odłączyć strzykawkę.
- Podłączyć strzykawkę do napełniania 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 uciekają, nie używać urządzenia. Należy zwrócić je producentowi lub dystrybutorowi w celu sprawdzenia.

### **7.3 Technika wprowadzania / stosowania**

- Wprowadzić introduktor zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podłączyć zawór hydrostatyczny do złącza cewnika prowadzącego. Zawór musi być cały czas zamknięty. 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, żeby zapewniać dostęp do tętnicy wieńcowej.
- Otworzyć zawór hemostatyczny, aby przeprowadzić przez niego prowadnik 0,014". Gdy prowadnik zostanie przeprowadzony przez zawór, zamknąć zawór, aby uniknąć utraty krwi. Przeprowadzić prowadnik przez zmianę zgodnie z technikami interwencji przezskórnej, cały czas określając jego położenie za pomocą fluoroskopii. Wstrzyknąć płyn ze środkiem kontrastowym do cewnika, aby upewnić się, że prowadnik jest umieszczony prawidłowo.
- Wprowadzić proksymalny koniec prowadnika 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 przesuwać cewnika balonowego przez zawór hemostatyczny. Nie dopuścić, aby zawór hemostatyczny uszkodził trzon cewnika, ponieważ mogłoby to wpłynąć negatywnie na napełnianie/opróźnianie balonu.
- Ostrożnie wprowadzać po prowadniku cewnik balonowy przez cewnik prowadzący, pod kontrolą fluoroskopii, aż dotrze do miejsca, które ma być poddane leczeniu. Upewnić się, że prowadnik wychodzi przez port wejściowy cewnika balonowego przeznaczony do prowadzenia prowadnika (około 25 cm od końca cewnika balonowego). W przypadku gdy cewnik balonowy nie może zostać umieszczony w zmianie, wybrać mniejszy rozmiar w celu wykonania predylatacji zmiany.
- Umieścić balon w żądanej pozycji.
- Wytworzyć ciśnienie w 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 prowadnika, wycofać cewnik balonowy do cewnika prowadzącego. Prowadnik musi być utrzymywany nieruchomo na miejscu w zmianie.

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

- Wykonać angiografię poprzez cewnik prowadzący, aby ocenić efekt poszerzenia/rozszerzenia.
- Po angioplastyce utrzymywać prowadnik na miejscu w zmianie przez 10 minut. Po angiograficznym potwierdzeniu dobrego efektu rozszerzenia ostrożnie wycofać prowadnik i cewnik balonowy przez łącznik.
- Wycofać cewnik prowadzący przez introduktor
- Pozostawić introduktor na miejscu do czasu, aż powróci do stanu normalnego. Nie zakłada się szwów, tylko ucisk.
- powyższy opis procedury sugeruje zmianę tytułu na „Cewnik balonowy do predylatacji do rozszerzenia/poszerzenia... - przeciw predylatacja to wstępna dylatacja do np. założenia stentu)

**Procedura wymiany cewnika rozszerzającego**

- W przypadku, gdyby konieczna była zmiana balonu, cewnik Xperience typu Rapid Exchange pozwala na szybką jego wymianę samodzielnie przez jednego operatora. Aby wymienić balon, należy postępować w następujący sposób:
- Otworzyć (częściowo) zawór hemostatyczny.
- Ująć prowadnik i zawór hemostatyczny jedną dłonią, 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 przesuwać 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 udziela gwarancji na produkt do daty ważności, pod warunkiem, że opakowanie produktu nie jest naruszone lub uszkodzone.

**STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH  
(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

**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.es](http://www.ivascular.es)  
[info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)

**CE** 0318