

Ryurei

(27カ国語)

取扱説明書 (W210 × H190 88ページ)

色指定:1C

スミ

スミ
20%

版下管理番号:DC_RR_M27_50_001.ai

ENGLISH
FRENCH
GERMAN
SPANISH
PORTUGUESE
ITALIAN
DUTCH
SWEDISH
DANISH
NORWEGIAN
FINNISH
GREEK
RUSSIAN
POLISH

HUNGARIAN
CZECH
SLOVAK
TURKISH
ESTONIAN
LATVIAN
LITHUANIAN
SLOVENIAN
SERBIAN
ROMENIAN
BULGARIAN
UKRAINIAN
CROATIAN

Ryurei™

PTCA dilatation catheter (RX)

Cathéter de dilatation pour P.T.C.A (RX)

PTCA-Dilatationskatheter (RX)

Catéter de dilatación para ACTP (RX)

Cateter de dilatação para ACTP (RX)

Catetere dilatativo per PTCA (RX)

PTCA Dilatie catheter (RX)

PTCA dilatationskateter (RX)

PTCA dilatationskateter (RX)

PTCA dilatasjonskateter (RX)

PTCA laajennuskatetri (RX)

Καθετήρας Διαστολής PTCA (RX)

Дилатационный катетер PTCA (RX)

Cewnik poszerzający do PTCA (RX)

PTCA tágító katéter (RX)

Dilatační katétr pro PTCA (RX)

Dilatačný katéter PTCA (RX)

PTCA dilatasyon kateteri (RX)

PTKA dilatatsiooni kateeter (RX)

PCTA dilatācijas katetrs (RX)

PTCA dilatacinis kateteris (RX)

Kateter za dilataciju PTCA (RX)

PTCA dilatacion kateter (RX)

Cateter de dilatare PTCA (RX)

PTCA Пдилатационен катетър (RX)

Дилатацијни катетер для ЧТКА (RX)

Balonski dilatacijski kateter za PTCA (RX)

CE 0086

 **TERUMO**

REF

Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος
Каталожный номер
Kod produktu
Termékkód
Kód výrobku
Kód výrobku
Ürün kodu
Kood
Koda Nr.
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом
Kataloški broj

LOT

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sérijska Nr.
Partijos kodas
Koda izdelka
Šifra oznaka
Numar lotului
Партиден номер
Код партії
Šifra serije



Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία λήξης
Годен до
Używać powtórnie
Felhasználható
Použit do
Použit do
Son kullanim tarihi
Säiliytusaeg
Deriguma terminš
Sunaodoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare
Срок на годност
Використати до
Upotrijebiti do



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μια χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použiť opakovaně
Pro jednorázové použití
Tek kullanimlik
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai vienreizējai lietošanai
Pakartotina! nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено
Ne upotrebljavati ponovno



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívejte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja steriilais iepakojums ir bojāts
Jei pakuoūtė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana.
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено
Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

NP

Nominal Pressure
Pression nominale
Nenndruck
Presión nominal
Pressão nominal
Pressione nominale
Nominale druk
Nominell tryck
Nominell tryk
Nominell trykk
Nominälpaine
Όνομαστική Πίεση
Номинальное давление
Ciśnienie znamionowe
Névleges nyomás
Minimální tlak
Menovitý tlak
Nominal Basınç
Nominälröhrk
Nominālais spiediens
Minimalus slėgis
Nominalni tlak
Nominalni pritisk
Presiunea nominală
Номинално налягане
Номинальный тиск
Nominalni tlak

RBP

Rated Burst Pressure
Pression nominale de rupture
Zerreißdruck
Presión de rotura
Pressão nominal de ruptura
Pressione massima di sicurezza
Bepaalde scheurdruk
Nominell bristningstryck
Nominell øvre trykgrænse
Nominell sprengetrykk
Nimellinen rikkoutumispaine
Όνομαστική Πίεση Ρήξης
Расчетное давление разрыва
Znamionowe ciśnienie rozrywające
Becsült szakítónyomás
Maximální tlak
Menovitý tlak prasknutia
Anma Patlama Basıncı
Arvestuslik purunemisrõhk
Aprēķinātais sprādziena spiediens
Minimalus išplėtimo slėgis
Naznačen delovni tlak
Gраниčni pritisk pucanja
Presiunea nominală de explozie
Номинално налягане на разкъсване
Номинальный тиск разрыву
Nazivni tlak prsnuća



Guiding Catheter minimum inner diameter
Diamètre interne minimum du cathéter guide
Mind. Innendurchmesser Führungskatheter
Diámetro interior mínimo del catéter guía
Diámetro interno mínimo catéter guía
Diametro interno minimo catetere guida
Minimum binnendiameter van de guiding catheter
Ledarkateter minsta innerdiameter
Styrekateter minste indvendige diameter
Føringskateter minimum innvendig diameter
Ohjainkatetrin pienin sisähalkaisija
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος Οδηγού Καθετήρα
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
Cewnik prowadzący, minimalna średnica wewnętrznna
Vezető katéter minimum belső átmérő
Minimální vnitřní průměr závoděcího katétru
Vodiaci katéter - minimálny vnútorný priemer
Kilavuz Kateter minimum iç çapı
Juhtekateetri minimaalne sisediameeter
Vaditāj katetra minimālais iekšējais diametrs
Kreipiamojo kateterio minimalus vidinis skersmuo
Najmanjši notranji premer vodilnega katetra
Minimalni unutrašnji prečnik uvodnog katetera
Diametru interior minim al cateterului de ghidare
Минимален вътрешен диаметър на въвеждащия катетър
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера
Kateter za uvođenje, minimalni unutarnji promjer

P

Pressure
Pression
Druck
Presión
Pressão
Pressione
Druk
Tryck
Tryk
Trykk
Paine
Πίεση
Давление
Ciśnienie
Nyomás
Tlak
Tlak
Basınç
Rõhk
Spiediens
Slėgis
Tlak
Pritisak
Presiune
Налягане
Тиск
Tlak



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdź w instrukcji stosowania
Olvasa el a használati útmutatót!
Postupujte podľa pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz
Tutvu kasutusjuhendiga.
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitkite naudojimo instrukciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukciju za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de folosință
Прочетете указанията за употреба
Ознайомтеся з інструкціями для застосування
Pogledati upute za upotrebu



Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Conteúdo
Contenuto
Inhoud
Innehåll
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Satur
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Вміст
Sadržaj



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produseret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Vyrobena
Výrobca
Üretici firma
Toodetud
Ražots
Gamintojas
Izdevalolec
Proizvodjač
Fabricat de
Произведено от
Виробник
Proizvodač



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Etylenoxid steriliseret
Steriliseret med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλινοξειδίο
Стерилизовано окисью этилена
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Etilénoxidál sterilizálva
Sterilizovano ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen oksitle sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизовано с этилен оксид
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену
Sterilizirano etilen-oksidom



Manufacturing site
Site de fabrication
Herstellungsort
Lugar de fabricación
Site do Fabricante
Sito di produzione
Productielocatie
Tillverkningsplats
Produktionssted
Produktionssted
Valmistuspaikka
Τόπος Κατασκευής
Произведено
Miejscę produkcji
Gyártóhely
Misto výroby
Miesto výroby
Üretim Yeri
Tootmiskoht
Ražotne
gamybos vieta
Proizvodno mesto
Mesto proizvodnje
Locul de Productie
място на производство
Виробнича дільниця
Mjesto proizvodnje



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke re-steriliseres
Ei uudelleen sterilointia
Na μην επαναποστείρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etmeyin
Ärge steriliseerige uuesti
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinal nesterilizuoti
Ne resterilizati
Ne resterilisati
Nu resterilizați
Да не се стерилизира повторно
Повторно не стерилизувати
Ne ponovo sterilizirati



Balloon diameter
Diamètre du ballon
Durchmesser des Ballons
Diámetro del balón
Diâmetro do balão
Diametro palloncino
Ballon diameter
Ballong-diameter
Ballon diameter
Ballongdiameter
Pallon halkaisija
Διάμετρος μπαλονιού
Диаметр баллона
Średnica balonu
Ballon átmérő
Průměr balonku
Priemer balóna
Balon diametri
Balona diametras
Premier balona
Prečnik balona
Diametrul balonului
Диаметръ на балона
Диаметр балону
Promjer balona



Balloon length
Longueur du ballon
Länge des Ballons
Longitud del balón
Comprimento do balão
Lunghezza del palloncino
Ballon lengte
Ballongens längd
Ballon længde
Ballonglengde
Pallon pituus
Μήκος μπαλονιού
Длина баллона
Długość balonu
Ballon hossz
Délka Balonku
Dĺžka balóna
Balon Uzunluğu
Balloon pikkus
Balona garums
Baliono ilgis
Dolžina balona
Dužina balona
Lungimea balonului
Дължина на балона
Довжина балону
Duljina balona



Max guidewire outer diameter
Diamètre externe max. du guide
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser
Diámetro externo máx. de la guía
Diâmetro externo máx. do fio-guia
Diametro esterno massimo del filo guida
Max. uitwendige diameter voerdraad
Maximal guide wire ytterdiameter
Guidewire største udvendige diameter
Maks guidewire ytterdiameter
Ohjaimen ulkomitta
Μεγ. εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος
Максимальный внешний диаметр проводника
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika
Maximális vezetődírt külső átmérő
Maximální vnější průměr vodičeho drátu
Maximálny vonkajší priemer zavadzacieho vodiča
Maks. kilavuz tel diş çapı
Juhtetraadi maksimaalne välisdiameeter
Maks. vaditaj stigas ārējais diametrs
Maksimalus kreipiamosios vielos diametras
Največji zunanji premer žičnega vodila
Maks. spoljni prečnik vodeče žice žice vodiča
Maks. външен диаметър на водача
Максимальний зовнішній діаметр провідника
Maksimalni vanjski promjer žice vodičice



Rapid Exchange Type
Exchange rapide
Rapid Exchange Typ
Tipo de Intercambio Rápido
Tipo de Troca Rápida
Tipo a Scambio Rapido
Rapid Exchange Type
Snabbbyttes typ
Rapid Exchange
Hurtig Utskifting
Nopeasti Vaihdeettava
Ταχείας Ανταλλαγής
Быстрой Замены
Typ szybkiej wymiany
Gyorscsereélő Rendszerű
Rychlou Výměnou
Rýchlo Vymeniteľný
Rapid Exchange Tipi
Kiirvahetustuupi
Átras Apmaiņas
Greitai Keičiamas
Hitro Izmenjavo
Rapid Exchange
Schimb rapidă
Бързоcмeнния
Швидкої Заміни
Tip za brzu razmjenu

DESCRIPTION

This dilatation catheter is a rapid exchange PTCA balloon dilatation catheter. The tip of the catheter is equipped with a balloon inflatable to a specific diameter and length at recommended pressures. One or two radiopaque markers inside the balloon allow for confirmation of the balloon's position in the patient's vessel under high resolution fluoroscopy. On the shaft, there are two depth markers, one at about 90 cm (for brachial) and the other at 100 cm (for femoral) from the distal end of the catheter. The distal part of the catheter has a coaxial construction. The inner lumen is used to facilitate passage of a guide wire which must not exceed 0.014" (0.36 mm) in diameter, while the other lumen is used for inflation/deflation of the balloon which is attached to the hub fixed to the proximal end of the catheter. The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet. The enclosed flushing needle with a luer port is used to prime the inner lumen at the distal end of the catheter.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation est un cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide pour P.T.C.A.. L'extrémité du cathéter est munie d'un ballonnet qui se gonfle à un diamètre et une longueur prédéterminés, aux pressions recommandées. Un ou deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballonnet permettent de confirmer sa position dans le vaisseau du patient sous fluoroscopie à haute résolution. Sur le cathéter, il y a deux marqueurs, un à environ 90 cm (technique brachiale) et l'autre à 100 cm (technique fémorale), de l'extrémité distale de celui-ci. La partie distale du cathéter a une configuration coaxiale. La lumière interne est conçue pour faciliter le passage d'un guide dont le diamètre ne doit pas excéder 0.014" (0.36 mm), tandis que l'autre lumière est utilisée pour gonfler/dégonfler le ballonnet par l'intermédiaire de son embase proximale. La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant. L'ajigué de rinçage à luer, incluse, sert à amorcer la lumière interne à l'extrémité distale du cathéter.

BESCHREIBUNG

Dieser Dilatationskatheter ist ein Ballon-Dilatationskatheter vom Rapid-Exchange-Typ für perkutane transluminale Koronarangiographien (PTCA). Auf der Spitze des Katheters ist ein Ballon montiert, der sich bei vorgeschriebenem Druck auf einen spezifischen Durchmesser und eine spezifische Länge entfaltet. Ein oder zwei in den Ballon integrierte röntgendichte Marker ermöglichen unter Durchleuchtung mit Hilfe einer hochauflösenden DSA-Anlage eine exakte Positionierung des Ballons im Blutgefäß des Patienten. Am Schaft befinden sich zwei weitere röntgendichte Marker: brachial 90 cm und femoral 100 cm vom distalen Ende des Katheters entfernt. Am distalen Anteil des Katheters befindet sich ein zusätzliches Lumen. Während das zentrale Lumen zur Füllung und Entleerung des Ballons zur Verfügung steht, ermöglicht das zusätzliche Lumen im distalen Anteil des Katheters das Einführen eines Führungsdrabtes mit einem Durchmesser von 0.014" (0.36 mm) oder kleiner. Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Schicht ummantelt, die bei Nässe Gleitfähigkeit erzeugt. Die beiliegende Spülungskanüle mit Luer-Ansatz wird zur Vorbereitung des inneren Lumens am distalen Katheterende genutzt.

DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación es un catéter de dilatación de balón de intercambio rápido para ACTP. La punta del catéter va equipada con un balón hinchable para un diámetro y longitud específicos a las presiones recomendadas. Uno o dos marcadores radio-opacos situados en el interior del balón permiten confirmar la posición del mismo en el vaso del paciente, bajo fluoroscopia de alta resolución. En el eje se encuentran dos marcadores de profundidad, el primero a unos 90 cm (para acceso braquial) y el otro a 100 cm (para acceso femoral) del extremo distal del catéter. La parte distal del catéter tiene una construcción coaxial. El lumen interno se usa para facilitar el paso de una guía que no debe sobrepasar las 0.014" (0.36 mm) de diámetro, mientras que el otro lumen se usa para el hinchado/deshinchado del balón que está acoplado al cono situado en el extremo proximal del catéter. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un polímero hidrofílico que se lubrica cuando se humedece. La aguja de lavado incluida con una salida luer se utiliza para cebar el lumen interno en la punta distal del catéter.

DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação é um cateter de dilatação de balão de troca rápida. A ponta do cateter é equipada com um balão insuflável para um diâmetro e comprimento específicos às pressões recomendadas. Um ou dois marcadores radiopacos dentro do balão permitem a confirmação da posição do balão no vaso do paciente sob fluoroscopia de alta resolução. Sobre a haste, existem dois marcadores de profundidade, um a cerca de 90 cm (para braquial) e o outro a 100 cm (para femoral) da extremidade distal do cateter. A parte distal do cateter tem uma construção coaxial. O lumen interno é usado para facilitar a passagem do fio guia que não deve exceder 0.014" (0.36 mm) de diâmetro, enquanto o outro lumen é usado para inflar / desinflar o balão que está acoplado ao suporte fixo na extremidade proximal do cateter. A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada. A agulha de lavagem com uma saída luer que acompanha o produto é usada para preencher o lumen interno da extremidade distal do cateter.

DESCRIZIONE

Il catetere dilatativo è un catetere a palloncino dilatativo a scambio rapido per la PTCA. La punta del catetere è dotata di un palloncino che si gonfia fino a raggiungerlo, a determinate pressioni, determinati diametri e lunghezze. Uno o due marcatori radiopachi all'interno del palloncino consentono la conferma del posizionamento del palloncino nel vaso del paziente mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Sul corpo del catetere ci sono due marcatori di profondità, uno collocato a circa 90 cm (tecnica brachiale) e l'altro a 100 cm (tecnica femorale) dall'estremità distale del catetere. La parte distale del catetere ha una struttura coassiale. Il lume interno viene utilizzato per consentire il passaggio di una guida con diametro massimo di 0,014" (0,36 mm), mentre l'altro lume, che collega il cono fissato all'estremità prossimale del catetere al palloncino, viene utilizzato per il gonfiaggio/sgonfiaggio di quest'ultimo. La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che determina scivolosità quando il catetere è bagnato. L'ago di irrorazione provvisto di attacco luer è incluso nella confezione viene utilizzato per effettuare, dall'estremità distale del catetere, la procedura di priming del lume interno.

BESCHRIJVING

Deze dilatatie catheter is een Rapid Exchange PTCA ballon dilatatie catheter. De tip van de catheter is voorzien van een opblaasbare ballon die een specifieke diameter en lengte aanneemt bij een aanbevolen druk. Eén of twee radio-opake markers in de ballon laten toe dat de positie van de ballon in het bloedvat van de patiënt kan gecontroleerd worden onder hoge resolutie fluoroscopie. Op de schacht zijn twee diepte markers aangebracht, één op ongeveer 90 cm (voor brachiale punctie) en de andere op 100 cm (voor femorale punctie) van het distale einde van de catheter. Het distale deel van de catheter heeft een coaxiale structuur. Het inwendige lumen wordt gebruikt om de doorgang van een voerdraad, waarvan de diameter niet groter mag zijn dan 0.014" (0.36 mm), te vergemakkelijken. Het andere lumen wordt gebruikt voor het opblazen/leeglopen van de ballon en is vastgemaakt aan het aanzetstuk dat op zijn beurt bevestigd is aan het proximale einde van de catheter. Het oppervlak van de catheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer coating en wordt zeer glad zodra het bevochtigd wordt. De bijgesloten spoelnaald met luer aanzetstuk is bestemd om het inwendige lumen aan het distale einde van de catheter te bevochtigen.

BESKRIVNING

Denna dilatationskatheter är en ballongdilatationskatheter av snabbutbytstyp. Kateterns distala del är försedd med en ballong som blåses upp till en specifik diameter och längd vid rekommenderade tryck. En eller två röntgentäta markörer inuti ballongen ger möjlighet att fastställa ballongens position i patientens blodkärl med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. På skafvet finns två djupmarkörer, en ca 90 cm (för brakial) och den andra 100 cm (för femoral) från kateterns distal änd. Den distala delen av katetern har en koaxialkonstruktion. Dess inre lumen används för att underlätta passage av en guidewire som inte får ha en diameter större än 0.014" (0.36 mm). Kateterns andra lumen används för uppblåsning/tömning av ballongen som är fast vid navet vid kateterns proximal änd. Utvidningen av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är våt. Den medföljande kanylen med luerkoppling är till för preparering av innerlumen på den distala änden av katetern.

BESKRIVELSE

Dette dilatationskateteret er et 'rapid exchange' PTCA-ballonkateter. Kateterets spids er forsynet med en ballon, som kan inflateres, til den har en specifik diameter og længde ved anbefalede tryk. En eller to røntgenfaste markører på ballonens inderside gør det muligt at kontrollere ballonens position i patientens blodkar ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. På skafvet sidder der to dybdemarkører, en ved ca. 90 cm (brakial) og endnu en ved 100 cm (femoralt) fra kateterets distale ende. Den distale del af kateteret har koaksial konstruktion. Det indre lumen anvendes til at lade indføringen af en katetereled, hvis diameter ikke må overstige 0,36 mm (0,014"), mens det andet lumen anvendes til inflation/deflation af den ballon, der er fastgjort til muffen på kateterets distale ende. Kateterets overflade er delvis belagt med en hydrofil polymer, som giver en glat overflade, når den er våd. Med dilatationskateteret følger en skyllekanyl med luer port til at skylle det indre lumen ved kateterets distale ende.

BESKRIVELSE

Dette dilatationskateteret er et PTCA-ballongdilatationskateter beregnet på hurtig udskiftning. Tuppen av kateteret er utstyrt med en ballong som kan blåses opp til en bestemt diameter og lengde ved anbefalt trykk. En eller to røntgenfaste markører inne i ballongen gjør det mulig å bekrefte ballongens posisjon med høyoppløselig fluoroskopi mens den er i pasientens kar. På kateteret er det to dybdemarkeringer, én ved ca. 90 cm (for brakial) og den andre ved 100 cm (for femoral) fra den distale enden av kateteret. Den distale delen av kateteret har en koaksial konstruksjon. Det indre lumen brukes til å hjelpe passasjen av en guidewire som ikke må ha større diameter enn 0.014" (0,36 mm), mens det andre lumen brukes til å blåse opp/tømme ballongen på koblingen som er festet til den proximale enden av kateteret. Overflaten til kateteret er delvis belagt med et hydrofilt polymerbellegg som gir smøring når det er vått. Den medfølgende skyllekanalen med luerport brukes til å fylle indre lumen i den distale enden av kateteret.

KUVAUS

Tämä laajennuskatetri on nopeasti vaihdettava PTCA-pallolaajennuskatetri. Sen päässä olevaa palloa voidaan laajentaa tiettyyn halkaisijaan ja pituuteen suositelluissa paineissa. Pallon sijainti potilaan verisuonessa voidaan varmistaa tarkalla läpivalaisulla pallon sisällä olevien röntgenpositiivisten merkien avulla. Varressa on kaksi syvyysmerkkiä, yksi noin 90 cm:n (olkavarrelle) ja toinen 100 cm:n (nivuselle) etäisyydellä katetrin distaalipäästä. Katetrin distaalipää on rakenteeltaan koaksiaalinen. Ohjainlangan kulun mahdollistaa sisempi lumen, jonka sisähalkaisija ei saa olla suurempi kuin 0,36 mm, kun taas toista lumenia käytetään katetrin proksimaalipäässä olevaan napaan kiinnittelyn pallon täyttämiseen/ tyhjentämiseen. Katetri on osittain päällystetty hydrofiilisellä polymerialla, joka on luikas kosteana. Laajennuskatetriin on liitetty luer-aukolla varustettu huulteluneula, joka täyttää sisemmän lumenin katetrin distaalipäästä.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτός ο καθετήρας μπαλόνι διαστολής PTCA, είναι καθετήρας διαστολής, ταχείας ανταλλαγής. Το άκρο του καθετήρα είναι εξοπλισμένο με μπαλόνι το οποίο διαστέλλεται σε συγκεκριμένη διάμετρο και μήκος στις συνιστώμενες πιέσεις. Ένας ή δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, εντός του μπαλονιού, επιτρέπουν την επιβεβαίωση της θέσης του μπαλονιού μέσα στο αγγείο το ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Πάνω στο στέλεχος, υπάρχουν δύο δείκτες βάθους, ο ένας στα 90 cm περίπου (για βραχίονα προσέλασης) και ο άλλος στα 100 cm (για μηριαία προσέλαση) από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα έχει ομοαξονική κατασκευή. Ο εσωτερικός αυλός χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη διέλευση ενός οδηγού σύρματος, η διάμετρος του οποίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 0.014" (0,36 mm), ενώ ο άλλος αυλός χρησιμοποιείται για την διαστολή/συστολή του μπαλονιού που προσαρτάται στην πλήρη ή οπία είναι στερεωμένη στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Η επιφάνεια του καθετήρα επικαλύπτεται εν μέρει με υδροφίλη πολυμερή επικάλυψη που προσφέρει ολιγοθροτήτα όταν υγραίνεται. Η βελόνα έκπληξης με θώρα luer που συσφίγγεται χρησιμοποιείται για την πλήρωση του εσωτερικού αυλού στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.

ОПИСАНИЕ

Данный дилатационный катетер является дилатационным баллонным катетером быстрой замены для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Конеч катетера оснащен баллоном, надуваемым до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Внутри баллона находятся одна или две рентгеноконтрастные метки, которые позволяют определить положение баллона внутри сосуда под контролем флюороскопии высокого разрешения. На шафте катетера имеются два маркера глубины, один – на расстоянии примерно 90 см (при катетеризации плечевой артерии), а другой – на расстоянии 100 см (при катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера. Дистальный конец катетера обладает коаксиальной конструкцией. Один просвет предназначен для легкого прохождения проводника диаметром не более 0.014" (0,36 мм), а другой – для раздувания/спуска баллона, прикрепленного к конектору на проксимальном конце катетера. Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании. В комплект дилатационного катетера также входит промывная игла с портом типа Льюэ для наполнения внутреннего просвета через дистальный конец катетера.

OPIS

Niniejszy cewnik poszerzający jest balonowym cewnikiem poszerzającym do PTCA z systemem Rapid Exchange (RX). Koniec cewnika wyposażono w balon, który napienia się pod zalecanym ciśnieniem, osiągając określone średnice i długość. Jeden lub dwa znaczniki nieprzezroczyste dla promieniowania rentgenowskiego umożliwiają potwierdzenie położenia balonu w naczyaniu pacjenta pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Na trzonie znajdują się dwa znaczniki głębokości; jeden w odległości około 90 cm (do dostępu ramieniowego), a drugi w odległości 100 cm (do dostępu udowego) od dystalnego końca cewnika. Część dystalna cewnika ma konstrukcję osiową. Światło wewnętrzne jest używane do ułtwierdzenia przesuwnia prowadnika, którego średnica nie może przekroczyć 0,014" (0,36 mm), zaś światło zewnętrzne jest używane do napiniania/oprózniczenia balonu przyłączonego do pierścienia umocowanego na końcu proksymalnym cewnika. Powierzchnia cewnika jest częściowo pokryta powłoką z polimeru hydrofilnego, który zapewnia śliskość po zwilżeniu. Do cewnika poszerzającego dołączono igłę do płukania z portem typu luer do wypielniania światła wewnętrznego na końcu dystalnym cewnika.

LEIRÄS

Ez a tágitó katéter egy gyorscsereelő rendszerű PTCA ballonos tágitó katéter, melynek végén az ajánlott nyomás mellett adott átmérőre és hosszra felfúthető ballon található. A ballonban egy vagy két sugárnyomó adó marker található, mely a ballon betegben való elhelyezkedésének ellenőrzését segíti elő nagyfelbontású képerősítón. A száron két mélységjelző marker található, az egyik a katéter disztális végétől 90 cm-re (brachialis marker), míg a másik 100 cm-re (femorális marker). A katéter disztális vége koaxiális kialakítású, a belső lumen a maximum 0,014" illetve 0,36 mm átmérőjű vezetődórt bevezetését teszi lehetővé, míg a másik lumen a katéter proximális végén található csatlakozóval összekötte a ballon feltöltésére, illetve leeresztésére szolgál. A katéter külső felszínén részben hidrofil polimer bevonat, mely nedvesen síkossá válik. A mellékelt Luer-csatlakozós öblítőtü a katéter disztális részén található belső lumen átöblítésére szolgál.

POPIS

Tento dilatační katétr je balónkový dilatační katétr pro PTCA s rychlou výměnou. Hrot katétru je opatřen balónkem, který lze při doporučeném tlaku naplnit na určitý průměr a délku. Jedna nebo dvě rentgenkontrastní značky uvnitř balónku umožňují pomocí skiskopie s vysokým rozlišením potvrdit polohu balónku v tepně pacienta. Na tubusu se nachází dvě značky pro hloubku zavedení, jedna ve vzdálenosti cca 90 cm (pro brachiální použití) a druhá ve vzdálenosti 100 cm (pro femorální použití) od distálního konce katétru. Distální část katétru má koaxiální konstrukci. Vnitřní lumen se používá k usnadnění průchodu vodivého drátu s maximálním průměrem 0,36 mm (0,014 palce) a druhý lumen se používá k plnění/vypřazdňování balónku, který je připojen k portu na proximálním konci katétru. Povrch katétru je částečně potažen hydrofilním polymerovým povlakem, který po zvlhčení zajišťuje lubricitu. Příložená proplachovací jehla s luerovým portem se používá k plnění vnitřního lumenu na distálním konci katétru.

POPIS

Tento dilatačný katéter je rýchlo vymeniteľný balónkový katéter PTCA. Špička katétra je vybavená balónikom, ktorý sa dá napumpovať na špecifický priemer a špecifickú dĺžku pri odporúčaných tlakoch. Jedna alebo dve röntgenologicky kontrastné značky vo vnútri balónika umožňujú overenie polohy balónika v cieve pacienta počas sledovania pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením. Na telese katétra sú dve hĺbkové značky, jedna vo vzdialenosti približne 90 cm (pre brachiálny typ) a druhá vo vzdialenosti 100 cm (pre femorálny typ) od distálneho konca katétra. Distálna časť katétra má koaxiálnu konštrukciu. Vnútorý kanál sa používa na umožnenie prechodu vodivého drôtu, ktorého priemer nesmie prekročiť 0,36 mm (0,014"), zatiaľ čo vonkajší kanál sa používa na napumpovanie/vypustenie balónika pripojeného k hrdlu upevnenému k proximálnemu koncu katétra. Povrch katétra je čiastočne potiahnutý povlakom z hydrofilného polyméru, ktorý zabezpečuje klzkosť pri zvlhčení. Dodaná vyplachovacia ihla s luer pripojkou sa používa na naplnenie vnútorného kanála na distálnom konci katétra.

TANIM

Bu dilatasyon kateteri bir hızlı değişim PTCA balon dilatasyon kateteridir. Kateterin ucu önerilen basınçlarda belirli bir çap ve uzunluğa şişirilebilen bir balonla donatılmıştır. Balon içindeki bir veya iki radyopak işaret yüksek çözünürlüklü floroskopi altında balonun hastanın damarı içindeki pozisyonunun doğrulanmasını mümkün kılar. Şaft üzerinde kateterin distal ucundan biri yaklaşık 90 cm (brakialyal için) ve diğeri 100 cm (femoral için) uzaklıkta olan iki derinlik işareti vardır. Kateterin distal kısmı koaksyal bir yapıya sahiptir. İç lümen, çapı 0.014 inç (0,36 mm) üzerinde olmaması gereken bir kalıvuz telin geçmesini kolaylaştırmak için kullanılırken diğer lümen kateterin proksimal ucuna sabitlenmiş olan göbeğe takılı balonun şişirilmesini/ söndürülmesini için kullanılır. Kateteri yüzeysel ıslak olduğunda kayganlık sağlayan hidrofilik bir polimer kaplamaya kısmen kaplıdır. Beraberindeki luer portlu sıvı geçirme iğnesi kateterin distal ucunda iç lümeden sıvı geçirmek için kullanılır.

KIRJELDUS

Käesolev dilatatsiooni kateter on kiirvahetustüüpi PTCA balloondilatatsiooni kateter (RX). Kateteri ots on varustatud ballooniga, mis on soovitatava rõhuga täidetav teatud diameetri ja pikkuseni. Üks või kaks ballooni olevat röntgenkontrastset märgist võimaldavad kõrglahutusfluoroskoopia abil kontrollida ballooni asetust patsiendi veresoones. Kateteri kehaosal on kaks sügavusmärgist, üks ligikaudu 90 cm kaugusel (brachiaalseks juurdapaasuks) ja teine 100 cm kaugusel (femoraalseks juurdapaasuks) kateteri distaalsotsast. Kateteri distaalsots on koaksiaalse ehitusega. Sisemist valendikku kasutatakse juhtetraadi, mille diameeter ei tohi olla suurem kui 0.014 tolli (0,36 mm), läbiviimise lihtsustamiseks. Teist valendikku kasutatakse ballooni, mis on ühendatud kateteri proksimaalsotsale fikseeritud juatoriga, täitmiseks/tühjendamiseks. Kateteri pind on osaliselt kaetud hydrofiilse polümeerikattega, mis muutub märjana libedaks. Komplekt sisaldab haardlukustuspordiga loputusnõela sisemise valendiku eeltäitmiseks kateteri distaalsotsast.

APRAKSTS

Šis dilatācijas katētrš ir ātras apmaiņas veida PTCA dilatācijas balonkatētrš. Katetra gals ir aprīkots ar balonu, kuru var piepūst vajadzīgajā diametrā un garumā pie ieteicamā spiediena. Balona viens vai divi rentgena kontrastējošie markieri ļauj pārliecināties par balona novietojumu pacienta asinsvadā, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Katetra daļā ir divi dziļuma markieri, viens apmēram 90 cm (plecam) un otrs 100 cm (augsstilbam) no katetra distālā gala. Katetra distālajai daļai ir koaksāla konstrukcija. Iekšējais lūmens paredzēts vadītājtīgas manipulēšanai, kas nedrīkst pārsniegt 0.014" (0,36 mm) diametrā, bet otrs lūmens tiek izmantots balona infūzijai/deflācijai, un tas ir pievienots savienotājam, kas atrodas katetra proksimālajā galā. Katetra virsma ir daļēji pārklāta ar hidrofilu polimēra pārklājumu, kas pēc samitrināšanas rada slidamību. Kopā ar dilatācijas katetru komplektā ir iekļauta skalošanas adata ar lueru portu, kas paredzēta, lai uzpildītu iekšējo lūmenu katetra distālajā galā.

APRAŠYMAS

Šis dilatacinis kateteris yra greitai keičiamas PTCA balionėlio dilatacinis kateteris. Kateterio antgalyje yra balionėlis, kuris pripūčiamas iki tam tikro skersmens ir ilgio esant rekomenduojamam slėgiui. Vienas arba du rentgenokontrastiniai žymekliai balionėlio viduje naudojami balionėlio padėčiai paciento kraujagyslėje didelės skiriamosios gebos fluoroskopu patvirtinti. Ant stiebo yra du gylio žymekliai: vienas apie 90 cm (žasto), o kitas – 100 cm (šlaunies) atstumu nuo kateterio distalinio galo. Distalinė kateterio dalis yra bendrašės konstrukcijos. Vidinis kanalas skirtas kreipiamajai vielai, kurios skersmuo neviršija 0,36 mm (0,014 colio), įstumti, o kitas kanalas naudojamas norint pripūsti ir (arba) išleisti balionėlį, prijungtą prie jungties, pritvirtintos prie proksimalinio kateterio galo. Kateterio paviršius yra iš dalies padengtas hidrofilinio polimero danga, kuri suslapinta tampa slidi. Plovimo adata su Luero jungtimis priedama prie dilatacinio kateterio ir naudojama vidiniam kanalui distaliniam kateterio gale užpildyti.

OPIS

Ta kateterį za dilataciją je balonski kateter za dilataciją za hitro izmenjavo PTCA. Konic a katetra je opremljena z balonom, ki se ga da napihnniti do določenega premera in dolžine pri priporočenem tlaku. Eden ali dva radioneprepustna označevalca znotraj balona omogočata preverjanje položaja balona v bolnikovi žili pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Na cevki sta dva označevalca globine, eden približno 90 cm (za brahialno) in drugi 100 cm (za femoralno vstavitev) od distalne konice katetra. Distalni del katetra ima koaksialno konstrukcijo. Notranji lumen se uporablja za olajšanje prehoda vodilne žice, katere premer ne sme biti večji od 0,014 palca (0,36 mm), medtem ko se drugi lumen uporablja za polnjenje/praznjenje balona, ki je pritrjen na spojko na proksimalnem koncu katetra. Površina katetra je delno prevlečena s hidrofilnim polimerom, ki tvori spolžkost, ko je moker. Priložena igla za izpiranje z odprtino za priključek Luer se uporablja za polnjenje notranjega lumna na distalnem koncu katetra.

OPIS

Ovo je rapid exchange PTCA balon dilatacioni kateter. Na vrhu katetera nalazi se balon koji se može razduvati do određenog prečnika i dužine i do preporučenih pritiska. Jedan ili dva radiopaktna markera u balonu omogućavaju proveru položaja balona unutar pacijentovog krvnog suda pod fluoroskopirom visoke rezolucije. Na osovini katetera nalaze se dva markera dubine, jedan na oko 90 cm (za brahijalnu primenu), a drugi na oko 100 cm (za femoralnu primenu) od distalnog kraja katetera. Distalni deo katetera poseduje koaksijalnu konstrukciju. Unutrašnji lumen se koristi za olakšavanje prolaza žice vodiča, čiji prečnik ne sme biti veći od 0,36 mm (0,014"), dok se drugi lumen koristi za razduzavanje/izduzavanje balona priključenog na čvoriste koje je pričvršćeno na proksimalni kraj katetera. Površina katetera je delimično presvučena oblogom od hidrofilnog polimera koji postaje lubrikantna kada se navlaži. Igla za ispiranje sa luer priključkom priložena je uz dilatacioni kateter i namenjena je za pripremu unutrašnjeg lumena na distalnom kraju katetera.

DESCRIERE

Acesta este un cateter de dilatare pe balon pentru PTCA, cu schimb rapid. Vârful cateterului este echipat cu un balon ce poate fi umflat la valori specifice ale diametrului și lungimii, la presiunile recomandate. Unul sau doi markeri radioopaci plasati în interiorul balonului permit confirmarea poziționării acestuia în interiorul vasului sanguin, prin fluoroscopie de înaltă rezoluție. Tija este prevăzută cu doi markeri de adâncime, unul plasat la aproximativ 90 cm (pentru abordul brahial) și altul la 100 cm (pentru abordul femural) față de capătul distal al cateterului. Partea distală a cateterului are o construcție coaxială. Lumenu interior este utilizat pentru a facilita trecerea unui fir de ghidare al căruui diametru nu trebuie să depășească 0,36 mm (0,014"), iar celălalt lumen este utilizat pentru umflarea/dezumflarea balonului care este atașat la racordul fixat la capătul proximal al cateterului. Suprafața cateterului este, parțial, acoperită cu un strat de polimer hidrofil care generează lubrifiere atunci când este udat. Acul pentru spălare inclus, prevăzut cu un port luer, este utilizat pentru amorsarea lumenului interior la capătul distal al cateterului.

ОПИСАНИЕ

Этот дилатационный катетер с быстро сменяющемся PTCA баллонном дилатационном катетере. Накрайникът на катетъра е оборудван с балон, който се надува до определен диаметър и дължина при препоръчвано налягане. Един или два рентгенонепроницаеми маркери в балона осигуряват потвърждение за положението на балона в кръвоносния съд на пациента под флуороскоп с висока разделителна способност. На стволa има два дълбочинни маркера, единият около 90 см (за брахиалния), а другия – на 100 см (за феморалния) от дисталния край на катетъра. Дисталната част на катетъра има коаксиална конструкция. Вътрешният лumen се използва за лесна проходимост на направляващата жица, с диаметър не надвишаващ 0,014 инча (0,36 мм), а другият лumen се използва за надуване/изпускане на балона, който е закрепен към втулката, фиксирана към проксималния край на катетъра. Повърхността на катетъра е частично покрита с хидрофилно полимерно покритие, което притежава смазващи свойства във влажно състояние. Промиващата игла с един лuer порт се използва за прокарване на вътрешния лumen до дисталния край на катетъра.

ОПИС

Даний катетер е дилатационен балонен катетер с швидка замяна за провеждане ЧТКА. На кінчику катетера закріплено балон, який надувається до певних розмірів при рекомендованому тиску. Один або два рентгеноконтрастні маркери всередині балону дозволяють підтвердити положення балону всередині судини за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. На шафті катетера знаходяться два маркери глибини, один на відстані близько 90 см (для брахіального доступу), а другий на відстані 100 см (для доступу через стегнову артерію) від дистального кінця катетера. Дистальна частина катетера має коаксіальну будову. Внутрішній просвіт використовується для полегшення проходу провідника, діаметр якого не повинен перевищувати 0,36 мм (0,014"), а зовнішній використовується для роздування або здування балону, який з'єднаний з конектором, що кріпиться до проксимального кінця катетера. Поверхня катетера частково вкрита гідрофільним полімерним покриттям, яке при намочуванні перетворюється на змазку. В комплекті додається голка для промивання із конектором типу Люера, що призначена для заповнення внутрішнього просвіту з дистального кінця катетера.

OPIS

Ovaj dilatacijski kateter je balonski dilatacijski kateter za brzu izmjenu u perkutanoj transluminalnoj angioplastici (engl. PTCA). Vrh katetera opremljen je balonom na napuhavanje do određenog promjera i duljine pri preporučenim tlakovima. Jedan ili dva rendgenski vidljiva markera unutar balona omogućavaju proveru položaja balona u pacijentovoj žili pod fluoroskopirom visoke razlučivosti. Na osovini katetera, postoje dva dubinska markera, jedan na oko 90 cm (za brahijalni pristup), a drugi na 100 cm (za femoralni pristup) od distalnog kraja katetera. Distalni dio katetera ima koaksijalnu konstrukciju. Unutrašnji lumen koristi se za olakšavanje prolaza žice vodilice čiji promjer ne smije prelaziti 0,36 mm, a drugi lumen služi za inflaciju/deflaciju balona koji je pričvršćen na dio koji se nalazi na proksimalom kraju katetera. Površina katetera djelomično je obložena hidrofilnim polimernim premazom koji generira podmazivost u vlažnoj sredini. Priložena igla za ispiranje s luer otvorom koristi se za pripremu unutrašnjeg lumena na distalnom kraju katetera.

Balloon	Ballon
Ballonnet	Prümme
Ballon	Balóni
Balón	Balon
Balão	Balloon
Palloncino	Balons
Ballon	Balloon
Ballong	Balon
Ballon	Balon
Ballong	Balon
Pallo	Балон
Μπαλόνι	балон
Βαλλον	Balon
Balon	

Hidrofil polimer bevonat
 Hidrofilní polymerový povlak
 Povlak z hydrofilního polyméru
 Hidrofilik polimer kaplama
 Hidrofiline polümeerkate
 Hidrofilis polimēra pārklājums
 Hidrofiline polimerinė danga
 Prevlaka iz hidrofilnaga polimera
 Obloga od hidrofilnog polimera
 Acoperire cu polimer hidrofil
 Покрытие из гидрофилен полимер
 Гідрофільне полімерне покриття
 Hidrofilni polimerni premaz

Hub (balloon inflation port)
 Embase (accès de gonflement du ballon)
 Ansatzstück (Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons)
 Cono (orificio de hinchado del balón)
 Suporte (porta de inflação do balão)
 Cono (attacco per il gonfiaggio del palloncino)
 Aanzetstuk (Ballon opblaaspoort)
 Luerfatning (ballongluerfatning)
 Balloninflationsport med muffe
 Nav (ballongopblåsningsport)
 Napa (pallon täyttökaikko)
 Πλήμνη (θύρα διαστολής μπαλονιού)
 Коннектор (порт для раздувания баллона)
 Pierścień (otwór przelotowy do wypelniania balonu)
 Ballon feltöltési csatlakozó
 Ústi (port pro plnění balónku)
 Hrdlo (pripojka na napumpovanie balónika)
 Göbek (balon şişirme portu)
 Jaotur (ballooni täitmisport)
 Savienotājs (balona inflācijas) ports
 Jungtis (baloniėlio pripūtimo anga)
 Spojka (odprtna za polnjenje balona)
 Čvoršte (otvor za razduvanje balona)
 Racord (orificiu de umflare a balonului)
 Втулка (с отвор за надуване на балона)
 Конектор (роз'єм для роздування балона)
 Središte (Priključak za napuhavanje balona)

Radiopaque marker (two radiopaque markers type)
 Marqueur radio-opaque (2)
 Röntgengichte Marker (dieser Typ mit zwei röntgengichten Markern)
 Marcador radio-opaco (tipo de dos marcadores radiopacos)
 Marcador radiopaco (dois tipos de marcadores radiopacos)
 Marker radiopaco (tipo con due markers radiopachi)
 Radio-opake merker (type met 2 radio-opake merkers)
 Röntgentäta markörer (version med två röntgentäta markörer)
 Röntgenfast marker (to typer röntgenfaste markörer)
 Röntgettett markör (type med to röntgettette markörer)
 Röntgenpositiivinen merkki (kahden röntgenpositiivisen merkin tyyppi)
 Активноокеро бейктир (бүо түлпи активноокеро бейктир)
 Рентгеноконтрастний маркер (два типа рентгеноконтрастних маркерів)
 Znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich (dwa znaczniki typu nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich)
 Sugárárnyékos adó marker (két sugárárnyékos adó markeres típus)
 Rentgenkontrastrní značka (dva typu rentgenkontrastrních značek)
 Röntgenologický kontrastrná značka (typ s dvomi röntgenologický kontrastrnými značkami)
 Radyopak isaretir (iki radyopak isaretir tipi)
 Röntgenkontrastrne märgis (kaks röntgenkontrastrne märgise tüüpi)
 Rentgena kontrastejoais markieris (divi rentgena kontrastejoais markieru veidi)
 Rentgenkontrastrnis žymeklis (dviejų rentgenkontrastrnių žymeklių tipas)
 Radioneprepusten označevalce (dve vrsti radioneprepustnih označevalcev)
 Radiopakni marker (dva tipa radiopaktnih markera)
 Marker radiopac (tip doi markeri radiopaci)
 Рентгенонепроницаем маркер (два маркера от типа рентгенонепроницаемаи)
 Рентгеноконтрастний маркер (дві рентгеноконтрастні мітки)
 Radiopakni marker (dva rendoenski vidljiva markera)



Guide wire port
 Orifice latéral du guide
 Öffnung des Lumens im distalen Anteil des Schafts für den Führungsdraht
 Orificio de la guía
 Porta do fio guia
 Accesso per la guida
 Voerdraad poort
 Guidewireport
 Guidewireport
 Guidewireport
 Ohjainlangan aukko
 Θύρα οδηγού σύρματος
 Порт для проводника
 Port prowadnika

Vezetődrót kimeneti nyílás
Port pro vodiči drát
Vstup pre vodiaci drôt
Kilavuz tel portu
Juhtetraadi port
Vaditājstīgas ports
Kreipiamosios vielos anga
Odprtina za vodilno žico
Otvor za žicu vodič
Orificiu al firului de ghidaj
Порт за водача
Порт провідника
Priključak za žicu vodiljicu

Depth markers
Marqueurs
Röntgendichte Marker
Marcadores de profundidad
Marcadores de Profundidade
Markers di profondità
Diepte merkers
Djupmarkörer
Dybdemarkeringer
Dybdemerker
Syvvyysmerkinnät
Δεικτες βάθους
Маркеры глубины
Znaczniki głębokości

Mélységjelzők
Značky hloubky
Hlbkové markery
Derinlik işaretleři
Sığavuse mǎrgised
Dziljuma markġieri
Gyllo zymekliai
Označevalca globine
Markeri dubine
Markeri de adăncime
Дълбочинни маркери
Маркери глибини
Oznaka dubine

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

INDICATIONS

The Ryurei ("dilatation catheter") is intended to be used for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) for the purpose of improving myocardial blood flow in the localized stenotic lesion of the coronary arteries.

CAUTIONS FOR USE

1. Contraindications (patients/conditions in which PTCA must be avoided)

- Lesions in the left main trunk for which no compensation of blood flow by bypass or collateral circulation is available. Failure to observe this warning could result in acute coronary occlusion.
- Patients who had previous coronary artery spasm due to the possibility of acute coronary occlusion.
- Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray exposure could damage fetus.

2. Relative contraindications (patients/conditions in which PTCA may carry a higher than usual risk, and should only be attempted if the procedure's benefit outweighs the risk)

- Patients in whom coronary bypass surgery is not applicable. Emergency CABG is required for acute-phase ischemic complications.

3. Important safety instructions

WARNINGS

- Advance the dilatation catheter carefully within the artery and, if any resistance is felt, stop manipulating the dilatation catheter and determine the cause under high resolution fluoroscopy. Continuing to advance the dilatation catheter may result in damage to the vessel and/or separation or laceration of the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments of the dilatation catheter.
- Within the stent strut, advancement or removal or inflation of the dilatation catheter should be done carefully under high resolution fluoroscopy. Failure to take care could result in vascular injury or damage/breakage of the catheter due to stent abrasion, and the balloon bursting below the rated burst pressure.

CAUTIONS

- Use an inflation/deflation device equipped with an accurate manometer. The balloon may rupture if over-inflation occurs due to inaccurate determination of balloon pressure.
- Administer appropriate anticoagulant and coronary vasodilator to the patient during the PTCA procedure. Carry out appropriate anticoagulant therapy under direction of the physician in charge after completion of the PTCA procedure.
- Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the dilatation catheter and/or rupture of the balloon.
- Always handle catheters with care, and avoid kinks. Do not use if kinked. A kink could damage or break the catheter.
- Operate the catheter with utmost care while performing the kissing balloon technique or parallel wire technique, to avoid entanglement with the accompanying device. If resistance is encountered, remove the catheter and the accompanying device together.
- Choose the appropriate balloon size from the diagnostic site and anatomic aspect.
- Refer to the SPECIFICATIONS regarding the relation between the diameter of the balloon and the rated burst pressure.
- Do not reuse the first balloon protection sheath which is on the catheter, after removing it. Failure to observe this warning could cause the balloon not to inflate or deflate due to balloon deformation and damage of the shaft.
- After withdrawing the catheter, soak it in physiological saline solution to

remove the blood on the surface of the catheter. If the blood is difficult to remove, wipe the catheter once with gauze soaked with physiological saline solution. Before reinserting the same balloon catheter, inspect the entire catheter to ensure that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the catheter. To remove the blood from the guide wire lumen, flush the catheter with heparinized physiological saline solution.

4. Complications

Possible complications of PTCA include, but are not limited to, the following:

- Coronary artery dissection
- Acute myocardial infarction
- Ventricular fibrillation
- Ischaemia due to long-term dilatation
- Arterial perforation
- Arteriovenous fistula
- Palpitation
- Hypotension
- Coronary artery injury
- Unstable angina pectoris
- Intravessel thrombosis
- Arterial rupture
- Infection and pain at the insertion site
- Bradycardia
- Severe arrhythmia
- Cerebral infarction
- Total occlusion of coronary artery or bypass graft
- Restenosis of coronary artery
- Ischaemia due to spasm
- Distal embolization
- Haematoma
- Nausea and vomiting
- Haemorrhage
- Death

If a complication requiring emergency coronary artery bypass surgery has occurred as the result of PTCA, the mortality of patients who had previous bypass surgery will be higher than that of patients who did not undergo bypass surgery. The long term complications of PTCA remain to be defined.

5. Precautions for application

- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product have been damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
- The dilatation catheter should be used by a physician who is familiar with, and well trained in, PTCA techniques. Failure to observe this warning could result in failure due to improper operation.
- PTCA procedures should be carried out only at institutions where emergency coronary artery surgery can be performed preparing for severe complications. It is desirable that a cardiovascular surgery team is standing ready during PTCA procedures. Otherwise failure or complications cannot be promptly responded to.
- Do not soak the catheter in sterilizing alcohol or drug solutions containing organic solvents, or wipe the catheter with drugs. Failure to observe this warning could damage or break the catheter or cause loss of lubricity.
- Any advancement after introduction of the dilatation catheter into the vessel should be done under high resolution fluoroscopy.
- The entire operation should be carried out aseptically.

DIRECTIONS FOR USE

CAUTIONS

- Before using the catheter, read the instructions for the accompanying pharmaceutical products and medical devices.
- Before use, confirm that all apparatus including the dilatation catheter is functioning properly. Confirm whether the dilatation catheter is damaged or not, and that the design of the balloon meets the criteria of the procedure and the technique to be used.

1. Preparation of the dilatation catheter

- 1-1 Carefully remove the catheter from the holder tube.

CAUTIONS

- Remove the catheter in a straight line from the end of the holder tube without bending the catheter. If the catheter is not removed in a straight line, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.
- Do not remove the catheter by force if resistance is encountered. Forced removal could cause the balloon not to inflate or deflate.

- 1-2 Carefully remove the balloon protection sheath and stylet not to damage the balloon part. If necessary, dilatation catheter may be coiled and secured using the CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

CAUTION

Do not remove the sheath if resistance is felt. Using force may result in damage to the balloon.

- 1-3 Draw 3 mL of an appropriate contrast medium (for example: a 1:1 mixture of contrast media and physiological saline solution) into a 20 mL syringe.

WARNING

Do not use air, gases or liquids other than contrast media to inflate the balloon. In case of leakage from the balloon, such fluids could have serious adverse effects on the patient's health.

- 1-4 Connect the syringe containing contrast medium to the catheter hub (hereafter referred to as "balloon inflation port").

- 1-5 Holding the syringe with its tip down, aspirate air for 20 ~ 30 seconds.

- 1-6 While holding the syringe with its tip pointing downwards, inject the contrast medium slowly.

- 1-7 Repeat steps 1-5 and 1-6 several times until contrast medium fills the balloon completely.

2. Flushing and Insertion of guide wire

- 2-1 Insert the enclosed flushing needle into the distal tip of the dilatation catheter. Flush with heparinized physiological saline solution in order to remove air bubbles.

CAUTION

Take care not to damage the dilatation catheter when inserting the enclosed flushing needle.

- 2-2 Visually confirm that the balloon is fully deflated.

- 2-3 Insert the proximal end of a guide wire (not more than 0.014" (0.36 mm) in diameter) into the distal tip of the catheter. Advance the wire through the guide wire lumen until it protrudes from the guide wire port. Grasp the proximal end of the guide wire and pull it back through the guide wire lumen until guide wire and catheter tip are appropriately positioned.

WARNING

Before inserting the dilatation catheter, thoroughly wipe the guide wire with gauze soaked with physiological saline solution to remove any residue of blood or contrast media. Moving the catheter over such residues which are adherent to the guide wire or over a half-wetted wire, may result in the separation or laceration of the dilatation catheter.

This may necessitate the recovery of the catheter fragments.

- Take care not to kink the distal tip of the dilatation catheter and advance slowly/carefully when inserting the proximal end of the guide wire into the distal tip of the dilatation catheter.
- Carefully insert the guide wire, and use caution to prevent the proximal end from damaging the guide-wire lumen.
- If the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution, carefully coil the shaft to avoid accidental contamination.
- When proximal shaft of the catheter is bent or kinked, do not use the catheter. It may cause the separation of shaft.

CAUTIONS

3. Connection of an inflation/deflation device equipped with a manometer to the dilatation catheter

- 3-1 Fill an inflation/deflation device equipped with a manometer with the contrast medium and expel air from the device.
- 3-2 Attach the inflation/deflation device firmly to the balloon inflation port on the dilatation catheter. To ensure that no air enters the system, the inflation device must be filled adequately with contrast medium.

4. Insertion of the dilatation catheter

- 4-1 Insert an introducer sheath into the blood vessel as described in the manufacturer's instruction manual.

- 4-2 Select a guiding catheter that conforms to the label indication, and suitable to the position of the lesion and the patient's anatomy. Flush the guiding catheter with heparinized physiological saline solution before use.

CAUTION

Administer appropriate anticoagulation therapy to the patient before insertion of the guiding catheter.

- 4-3 Position the guiding catheter at the ostium of the desired coronary artery using accepted protocol. Confirm the position of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy. After the catheter position is confirmed, administer an appropriate dose of a vasodilator.

- 4-4 Insert the dilatation catheter through the hemostatic valve of the Y connector attached to the guiding catheter.

CAUTION

Make sure the hemostatic valve of the Y connector has been loosened. If tight, the valve will not allow smooth passage of the balloon.

- 4-5 Under high resolution fluoroscopy, advance the dilatation catheter until it reaches a point 2-3 cm proximal to the distal end of the guiding catheter. The depth marker on the shaft will help confirm how far the catheter has been advanced.

- 4-6 Advance the guide wire into the desired coronary artery under high resolution fluoroscopy. Carry out angiography through the guiding catheter to confirm that the guide wire has crossed the stenotic lesion.

CAUTION

Confirm that the guide wire is correctly inserted into a target vessel by performing contrast radiography from various angles.

- 4-7 Advance the dilatation catheter over the guide wire until the balloon reaches the stenotic lesion.

WARNING

If any resistance is felt, do not advance the guide wire or the dilatation catheter by force. Before proceeding, determine the cause under high resolution fluoroscopy. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or laceration or separation of the guide wire or the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments.

- 4-8 Advance the dilatation catheter to position the balloon at the site of the stenotic lesion with the help of the radiopaque marker, and inflate it at a low pressure of 1-2 atm (101-203 kPa) after tightening the hemostatic valve of the Y connector. Confirm that the balloon is positioned in the centre of the stenotic lesion by checking the resultant unevenness (dumbbell effect).

CAUTION

Do not tighten the hemostatic valve of the Y connector excessively as this may affect the inflation/deflation time and/or kink the catheter shaft.

5. Balloon inflation

- 5-1 Inflate the balloon with appropriate pressure for an appropriate time with the inflation/deflation device equipped with a manometer; then deflate the balloon.

WARNINGS

- Carefully inflate the balloon under the guidance of high-resolution fluoroscopy, and ensure that compression inflates the balloon. If the balloon does not inflate, do not apply excessive pressure, as this could prevent the balloon from deflating.
- The inflation pressure of the balloon should not exceed the RBP. Pressurization above the RBP may result in rupture of the balloon. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9 % of the balloons (with 95 % confidence) will not burst at or below their RBP.
- If a balloon rupture should occur due to pressurization above the RBP, the balloon or its fragments might be released into the vessel, retrieval of which may be needed.
- The short or long term effect of pressurization above the nominal pressure on the coronary arteries is still under investigation.
- Do not inflate the balloon beyond the diameter of the coronary artery proximal or distal to the stenotic lesion.
- Balloon inflation to expand a stent, inside a stent or calcified lesions is combined with a possibility of the balloon rupturing before the RBP is exceeded. Inflate the balloon with due caution.

CAUTION

The balloon may slip out of the lesion when inflated because of the hydrophilic coating. Inflate the balloon carefully under the guidance of high-resolution fluoroscopy so that the balloon does not change position in the lesion.

- 5-2 Pull back the dilatation catheter to withdraw the completely deflated balloon into the guiding catheter after inflation of the balloon, and carry out coronary angiography through the guiding catheter to evaluate the improvement of the stenosis.

CAUTIONS

- Do not move or remove the dilatation catheter before the balloon is deflated completely. Removal of the dilatation catheter should be done after loosening the hemostatic valve of the Y connector.
- While the guide wire is in the vessel, remove the catheter in a straight line along the guide wire.
- Do not remove the catheter if it is bent at the Y connector port. If removal of a bent catheter is attempted, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.

- 5-3 If the improvement of the stenosis is not sufficient, increase the inflation pressure of the balloon gradually to the RBP, or pressurize it repeatedly until no further improvement can be attained. Usually, repeated inflation of the balloon brings about sufficient improvement of the stenosis, which can be confirmed by coronary angiography.

6. Exchange of the dilatation catheter

- 6-1 Loosen the hemostatic valve of the Y connector.

- 6-2 Grasp the guide wire and the hemostatic valve in one hand and the catheter in the other.

- 6-3 Remove the dilatation catheter while maintaining the position of the guide wire in the lesion. Wipe the guide wire surface to avoid problems when inserted in the next catheter.

WARNING

When inserting or exchanging the dilatation catheter, wipe the guide wire once with gauze soaked with physiological saline solution. Inspect the entire guide wire that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the wire. Moving the catheter over such residues adhered to the guide wire or over a half-wetted wire, may result in the separation or laceration of dilatation catheter. This may necessitate the recovery of the catheter fragments.

CAUTION

Monitor the guide wire position under high resolution fluoroscopy during the exchange.

- 6-4 Insert the next catheter over the proximal end of the guide wire as previously described while maintaining the guide wire position.

CAUTION

Read the manufacturer's instructions when catheters other than the Ryurei are used.

- 6-5 Follow the directions for use labelled "Insertion of the dilatation catheter" after 4-7 and inflate/ exchange dilatation catheters.

7. Removal of the dilatation catheter

After completion of dilatation, deflate the balloon completely and remove the dilatation catheter and guide wire after loosening the hemostatic valve. It is recommended to keep the guide wire in position for a while after the procedure, preparing for any possible unexpected incidents. In order to dispose of the removed dilatation catheter safely and properly, use CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

8. Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath

- 8-1 Directions for use of CATHETERCLIP

1. Remove the CATHETERCLIP from its holder.
2. Shape PTCA dilatation catheter into a single or double loop (Fig. 1).

CAUTION

Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming the loops.

3. Secure the coiled PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP following the steps below:

- Hook the tip of the CATHETERCLIP onto the PTCA dilatation catheter (Fig. 2).
- Fix the PTCA dilatation catheter onto the other end of the CATHETERCLIP (Fig. 3).

WARNING

Secure the PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP at the stiffer, proximal end. Do not use the CATHETERCLIP on the flexible, distal shaft or the PTCA guidewire port of the rapid exchange type PTCA dilatation catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.

4. When removing the CATHETERCLIP from the coiled PTCA dilatation catheter, repeat above steps in reverse (Fig. 3 to Fig. 2).

CAUTION

Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the CATHETERCLIP.

- 8-2 Directions for use of balloon protection sheath

CAUTION

It is recommended to use the second balloon protection sheath when the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution. Do not reuse the first balloon protection sheath which is on the catheter, after removing it. Failure to observe this warning could cause the balloon to not inflate due to balloon deformation and damage of the shaft.

1. Remove the second balloon protection sheath from the compliance sheet.
2. Insert the stylet inside the balloon protection sheath.
3. Insert the stylet and balloon protection sheath from the tip of the catheter, and carefully cover the balloon with the stylet and balloon protection sheath.

CAUTION

Do not forcibly insert the balloon into the balloon protection sheath. Lightly twist the balloon and carefully insert it.

4. When using the catheter, carefully remove the balloon protection sheath and stylet without damaging the balloon.

CAUTION

Do not remove the balloon protection sheath by force if resistance is encountered. Forceful removal could cause the balloon to not inflate or deflate.

Fig. 1

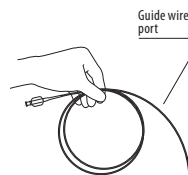
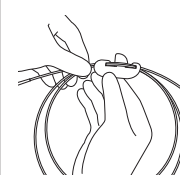


Fig. 2



Fig. 3



PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

REFERENCES

The physician should consult current medical literature on balloon dilatation, such as that published by ACC/AHA.

FRANÇAIS

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

INDICATIONS

Le cathéter de dilatation Ryurei est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée des artères coronaires (P.T.C.A.), dans le but d'améliorer le flux sanguin myocardique dans les sténoses localisées.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Contre-indications (patients/conditions où la P.T.C.A. doit être évitée).

- Lésions du tronc commun gauche, pour lesquelles aucune compensation du flux sanguin n'est possible que ce soit par pontage ou par la circulation collatérale. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une occlusion coronarienne aiguë.
- Patients ayant déjà présenté des spasmes des artères coronaires en raison d'une possible occlusion coronarienne aiguë.
- Grossesse ou suspicion de grossesse. Une exposition aux rayons X en cas de grossesse réelle ou supposée peut nuire au fœtus.

2. Contre-indications relatives (patients/conditions où la PTCA peut entraîner un risque supérieur au risque normal acceptable, et où la procédure pourrait être tentée si le rapport bénéfice risque est positif)

- Patients chez lesquels un pontage coronarien n'est pas possible, un pontage en urgence est requis en cas de complications, d'une ischémie en phase aiguë.

3. Informations importantes pour une utilisation en toute sécurité

MISE EN GARDE

- Faire progresser le cathéter de dilatation dans l'artère, si une quelconque résistance est ressentie, arrêter la manipulation du cathéter de dilatation, et en déterminer la cause sous scopie. Continuer la progression du cathéter de dilatation peut entraîner une lésion vasculaire et/ou la séparation ou la laceration du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération des fragments de celui-ci.

ATTENTION

- Dans les mailles d'un stent, l'avancée, le retrait ou le gonflage du cathéter de dilatation doit s'effectuer avec précaution, sous fluoroscopie à haute résolution. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une lésion vasculaire ou un dommage/une rupture du cathéter en raison de l'abrasion du stent, et l'éclatement du ballonnet en dessous de la pression de rupture.
- Utiliser un dispositif de gonflement/dégonflement équipé d'un manomètre précis. Le ballon peut éclater si une surpression est générée du fait d'une détermination imprécise de la pression du ballon.
- Administrer au patient un anticoagulant approprié et un vasodilatateur coronarien durant la procédure de P.T.C.A.. Mettre en oeuvre un traitement anticoagulant sur prescription du médecin en charge de la procédure, à la fin de celle-ci.
- Ne pas utiliser de produits contenant des solvants organiques ou des produits de contraste oléagineux. Ces produits peuvent endommager le cathéter de dilatation ou entraîner la rupture du ballon.
- Il convient de toujours manipuler les cathéters avec soin et d'éviter qu'ils se plicaturent. Ne pas utiliser si ils sont plicaturés. Le fait d'être plicaturé peut endommager ou rompre le cathéter.
- Utiliser le cathéter avec le plus grand soin lorsque vous appliquez la technique du « kissing balloon » ou la technique du guide parallèle, afin d'éviter l'enchevêtrement avec le dispositif d'accompagnement. En cas de résistance, retirer conjointement le cathéter et le dispositif d'accompagnement.
- Choisir une taille de ballonnet adéquate selon le site à traiter et l'aspect anatomique.
- Se référer aux SPECIFICATIONS concernant la relation entre le diamètre du ballonnet et la pression de rupture.
- Ne pas réutiliser la première gaine de protection du ballonnet qui se trouve sur le cathéter après l'avoir retirée. Le non-respect de cet avertissement pourrait empêcher le ballonnet de se gonfler ou se dégonfler en raison d'une déformation du ballonnet et d'un dommage de la gaine.
- Après avoir retiré le cathéter, faites-le tremper dans une solution saline physiologique afin d'enlever le sang à la surface du cathéter. S'il est difficile d'enlever le sang, essuyez le cathéter une fois avec de la gaze imprégnée de solution saline physiologique. Avant de réinsérer le même cathéter à ballonnet, vérifiez tout le cathéter pour vous assurer que la lubrification de la surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le cathéter. Pour ôter le sang de la lumière du guide, rincez le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.

4. Complications

La P.T.C.A. peut entraîner les complications suivantes, cette liste n'est pas limitative:

- Dissection de l'artère coronaire.
- Infarctus aigu du myocarde.
- Fibrillation ventriculaire.
- Ischémie due à une dilatation trop longue.
- Perforation artérielle.
- Fistule artério-veineuse.
- Palpitation.
- Hypotension.
- Lésion de l'artère coronaire.
- Angor instable.
- Thrombose.
- Rupture de l'artère.
- Infection et douleur au site d'insertion.
- Bradycardie.
- Arythmie sévère.
- Infarctus cérébral.
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou pontage coronarien.
- Resténose de l'artère coronaire.
- Ischémie due à un spasme.
- Embolisation distale.
- Hématome.
- Nausée et vomissement.
- Hémorragie.
- Décès.

Si la P.T.C.A. entraîne une complication qui nécessite un pontage chirurgical en urgence, la mortalité des patients qui ont déjà eu un pontage sera bien plus élevée que celle des patients qui n'en n'ont pas subis. Les complications à long terme de la P.T.C.A. ne sont pas encore bien définies.

5. Précautions d'ordre général

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ce dispositif doit être immédiatement utilisé après ouverture du conditionnement et éliminé de façon sécuritaire.
- Stérile et non-pyrogène dans un conditionnement non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si le produit a été abîmé ou souillé.

- Le cathéter de dilatation doit être utilisé par des médecins familiarisés avec ce dispositif et bien formés aux techniques de P.T.C.A. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un échec dû à une utilisation impropre.
- Dans l'éventualité d'une complication importante, les procédures de P.T.C.A. doivent se faire dans des établissements ou un pontage coronarien chirurgical peut être réalisé en urgence. Il est souhaitable qu'une équipe de chirurgie cardiaque se tienne prête durant la procédure de P.T.C.A..
- Ne pas tremper le cathéter dans de l'alcool pour le stériliser ou des solutions médicamenteuses contenant des solvants organiques, et ne pas essuyer le cathéter en utilisant ces dernières. Le non-respect de cet avertissement pourrait endommager ou rompre le cathéter ou entraîner une perte de lubrlicité.
- Chaque progression du cathéter de dilatation dans le vaisseau du patient doit être faite sous scopie.
- La totalité de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION

- Avant d'utiliser le cathéter, lire les instructions concernant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux associés.
- S'assurer avant utilisation que tous les dispositifs y compris le cathéter de dilatation fonctionnent correctement. S'assurer que le cathéter de dilatation n'est pas endommagé et que la forme du ballonnet est conforme au critère de la procédure et à la technique utilisée.

1. Préparation du cathéter de dilatation

- 1-1 Retirer avec précaution le cathéter de son support.

ATTENTION

- Retirer le cathéter dans un plan horizontal, bien droit, de l'extrémité de sa gaine support, sans le tordre. Si le cathéter n'est pas retiré dans un plan horizontal, une pression excessive s'applique sur la zone proche de l'orifice latéral guide, risquant d'endommager ou de rompre le cathéter.
- Ne pas retirer le cathéter en force si vous rencontrez une résistance. Un retrait en force risquerait d'empêcher le ballonnet de se gonfler ou de se dégonfler.

- 1-2 Enlever la gaine de protection du ballonnet et le mandrin avec précaution, sans endommager le ballonnet. Si nécessaire, vous pouvez faire un boucle avec le cathéter de dilatation et le fixer en utilisant le cathéterclip conformément au "Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet".

ATTENTION

Ne pas retirer la gaine si une résistance est ressentie. Forcer peut endommager le ballonnet.

- 1-3 Dans une seringue de 20 mL, aspirer 3 mL de produit de contraste (par ex: un mélange 1/1 produit de contraste/ solution saline physiologique).

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser d'air, de gaz ou d'autres liquides que le produit de contraste pour gonfler le ballon. En cas de fuite sur le ballon, de tels produits pourraient entraîner des effets indésirables sur la santé du patient.

- 1-4 Connecter la seringue contenant le produit de contraste à l'embase du cathéter (ci-après désigné sous le nom de "embase de gonflement du ballon").

- 1-5 Tenir la seringue embout vers le bas, aspirer l'air durant 20 ~ 30 secondes.

- 1-6 Tout en maintenant l'ensemble, seringue/ballon incliné vers le bas, injecter lentement le produit de contraste.

- 1-7 Répéter les étapes 1-5 et 1-6 plusieurs fois, jusqu'à ce que le ballon soit entièrement rempli avec le produit de contraste.

2. Rinçage et introduction du guide

- 2-1 Introduire dans l'embout distal du cathéter de dilatation, l'aiguille fournie, rincer avec une solution saline physiologique héparinée pour éliminer toute bulle d'air.

ATTENTION

Prendre soin de ne pas endommager le cathéter lors de l'insertion de l'aiguille. S'assurer visuellement que le ballonnet est complètement dégonflé.

- 2-3 Introduire l'extrémité proximale du guide (pas plus de 0,014" (0,36 mm) de diamètre) dans l'extrémité distale du cathéter. Avancer le guide à travers la lumière du cathéter jusqu'à ce qu'il sorte par l'orifice latéral. Saisir son extrémité proximale et le tirer en arrière jusqu'à ce qu'il atteigne la position souhaitée par rapport à l'extrémité du cathéter.

MISE EN GARDE

Avant d'insérer le cathéter de dilatation, bien nettoyer le guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique afin d'éliminer les résidus de sang ou de produit de contraste. La manipulation du cathéter sans prendre les précautions ci dessus précisées, peut entraîner la séparation ou la laceration du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.

- Prendre soin de ne pas plicaturer l'extrémité distale du cathéter de

ATTENTION

- dilatation, avancer doucement et avec précaution lors de l'insertion de l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale de celui-ci.
- Insérer avec précaution le guide, et faire preuve de prudence pour empêcher l'extrémité distale d'endommager la lumière du guide.
- Si le cathéter est placé dans un récipient de solution saline physiologique, l'enrouler afin d'éviter une contamination accidentelle.
- Quand le corps du cathéter est plié ou plicaturé en proximal, ne pas utiliser le cathéter, ceci peut provoquer la séparation du corps.

3. Connexion au cathéter de dilatation d'un dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre

- 3-1 Remplir le dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre avec le produit de contraste et expulser l'air du dispositif.
- 3-2 Connecter fermement le dispositif de gonflement/dégonflement à l'embase de gonflement du ballon sur le cathéter de dilatation. S'assurer que de l'air n'entre pas dans le système, le dispositif de gonflement doit être suffisamment rempli avec du produit de contraste.

4. Insertion du cathéter de dilatation

- 4-1 Introduire la gaine d'un introducteur dans le vaisseau comme décrit dans le mode d'emploi du fabricant.
- 4-2 Choisir un cathéter de guidage conforme aux indications de l'étiquette et convenant à la position de la lésion et à l'anatomie du patient. Avant utilisation, rincer le cathéter guide avec une solution saline physiologique héparinée.
ATTENTION Administrer au patient un traitement anticoagulant approprié avant l'insertion du cathéter guide.
- 4-3 Positionner le cathéter guide dans l'ostium de l'artère coronaire cible, selon le protocole défini. S'assurer de la position du cathéter guide sous scopie. Après s'être assuré de sa position, administrer une dose appropriée de vasodilatateur.
- 4-4 Introduire le cathéter de dilatation à travers la valve hémostatique du connecteur Y fixé sur le cathéter guide.
ATTENTION S'assurer que la valve hémostatique du connecteur en Y a été desserrée. Si elle est serrée, le passage du ballon au travers celle-ci ne pourra se faire en douceur.
- 4-5 Sous scopie, faire progresser le cathéter de dilatation jusqu'à ce qu'il atteigne un point proximal à 2-3 cm de l'extrémité distale du cathéter guide. La position du marqueur sur le cathéter aidera à confirmer jusqu'où le cathéter a été avancé.
- 4-6 Avancer le guide dans l'artère coronaire sous scopie. Effectuer une angiographie au travers du cathéter guide pour confirmer que le guide a bien franchi la sténose.
ATTENTION Confirmer que le guide est correctement inséré dans le vaisseau cible, en faisant des radiographies sous divers angles.
- 4-7 Avancer le cathéter de dilatation sur le guide jusqu'à ce que le ballon atteigne la sténose.
MISE EN GARDE Si une quelconque résistance est ressentie, ne pas avancer en force le guide ou le cathéter de dilatation. En déterminer la cause sous scopie avant de poursuivre. Avancer en force pourrait provoquer une lésion vasculaire et/ou lacération ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Ce qui nécessiterait la récupération des fragments.
- 4-8 Avancer le cathéter de dilatation, en vous aidant du marqueur radio-opaque, de façon à ce que le ballon soit positionné à l'endroit de la sténose, le gonfler à une pression basse de 1 à 2 atm (101-203 kPa), après serrage de la valve hémostatique du connecteur Y. S'assurer que le ballon est positionné au centre de la sténose en contrôlant l'irrégularité qui en résulte (aspect en altère).
ATTENTION Ne pas serrer à l'excès la valve hémostatique du connecteur Y ceci pourrait affecter le temps de gonflement/dégonflement et/ou plicaturer le corps du cathéter.

5. Gonflement du ballon

- 5-1 Gonfler le ballon à une pression et durant un temps appropriés à l'aide du dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre; puis dégonfler le ballon.
MISES EN GARDE
 - Gonfler avec soin le ballonnet sous fluoroscopie à haute résolution et assurez-vous que la compression gonfle le ballonnet. Si le ballonnet ne gonfle pas, ne pas appliquer une pression excessive car cela pourrait empêcher le ballonnet de se dégonfler.
 - La pression de gonflement du ballon ne doit pas excéder la pression de rupture estimée (R.B.P.). La mise sous pression à une pression supérieure à la R.B.P. peut entraîner la rupture du ballon. La R.B.P. est fondée sur les résultats de tests in-vitro. 99,9 % au moins des ballons (avec un intervalle de confiance à 95 %) n'éclateraient pas à la R.B.P. ou à des pressions inférieures.

- En cas de rupture du ballon due à une pression supérieure à la R.B.P., le ballon et/ou ses fragments pourraient migrer dans le vaisseau, et leurs retraits deviendraient nécessaires.
- L'effet à court ou long terme de la mise sous pression au dessus de la valeur nominale des artères coronaires est encore en cours d'investigation.
- Ne pas gonfler le ballon au delà du diamètre de l'artère coronaire en proximal ou en distal de la sténose.
- L'inflation du ballon pour dilater un stent à l'intérieur de celui-ci ou de lésions calcifiées, est associée à une possibilité de rupture du ballonnet avant d'atteindre la R.B.P. Gonfler le ballonnet avec précaution.

ATTENTION

Lors de son gonflement, du fait de son revêtement hydrophile, le ballonnet peut glisser hors de la lésion. Gonfler le ballonnet avec précaution sous fluoroscopie à haute résolution afin qu'il ne change pas de position dans la lésion.

- 5-2 Après le gonflement du ballonnet, tirer en arrière le cathéter de dilatation afin de retirer dans le cathéter guide le ballonnet complètement dégonflé, et effectuer une angiographie coronaire au travers du cathéter guide, afin d'évaluer l'amélioration de la sténose.

ATTENTION

- Ne pas bouger ou enlever le cathéter de dilatation avant que le ballonnet ne soit complètement dégonflé. Le retrait du cathéter de dilatation doit être fait après avoir desserré de la valve hémostatique du connecteur en Y.
- Lorsque le guide se trouve dans le vaisseau, retirer le cathéter en ligne droite, le long du guide.
- Ne pas retirer le cathéter s'il est plié à l'orifice du connecteur Y. En cas de tentative de retrait d'un cathéter plié, une pression excessive s'applique sur la zone proche de l'orifice du guide, risquant d'endommager ou de rompre le cathéter.

- 5-3 Si l'amélioration de la sténose n'est pas suffisante, augmenter graduellement la pression de gonflement du ballon jusqu'à atteindre la R.B.P., ou le mettre sous pression à plusieurs reprises jusqu'à ce que le maximum d'amélioration soit atteint. Généralement des gonflements répétés du ballon produisent une amélioration suffisante de la sténose, qui peut être confirmée par une angiographie coronaire.

6. Echange de cathéter de dilatation

- 6-1 Desserrer la valve hémostatique du connecteur en Y.
- 6-2 Saisir le guide et la valve hémostatique d'une main, et le cathéter de l'autre main.
- 6-3 Enlever le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du guide dans la lésion. Essuyer la surface du guide afin d'éviter des problèmes lors de l'insertion du nouveau cathéter.

MISE EN GARDE

Lors de l'insertion ou de l'échange d'un cathéter de dilatation, nettoyer le guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique. Vérifiez tout le guide afin de vous assurer que la lubricité de la surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le guide. La manipulation du cathéter sans prendre les précautions ci dessus précisées, peut entraîner la séparation ou la lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.

ATTENTION

Durant l'échange, contrôler la position du guide sous scopie.

- 6-4 Introduire le nouveau cathéter sur l'extrémité proximale du guide comme précédemment décrit, tout en maintenant la position du guide.
ATTENTION Lire les instructions du fabricant quand des cathétres autres qu'Yrui sont utilisés
- 6-5 Suivre les instructions d'utilisation données au paragraphe "Insertion du cathéter de dilatation" après 4-7, puis gonfler/échanger les cathétres de dilatation.

7. Retrait du cathéter de dilatation

À la fin de la procédure de dilatation, dégonfler complètement le ballon, enlever le cathéter de dilatation et le guide après desserrage de la valve hémostatique. Il est recommandé de garder le guide en place pendant un moment après la procédure, afin de prévenir la survenue de tout événement inattendu. Afin d'évacuer le cathéter de dilatation retiré d'une manière sûre et propre, utiliser le cathéterclip conformément au "Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet".

8. Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet

8-1 Mode d'emploi - Cathéterclip

1. Enlever le cathéterclip de son support.
2. Faire une simple ou une double boucle avec le cathéter de dilatation (fig 1).

ATTENTION

Procéder avec soin afin d'éviter de plicaturer le cathéter de dilatation ou de le plier lors de la formation des boucles.

3. Fixer le cathéter de dilatation avec le cathéterclip suivant les étapes décrites ci-dessous:
 - Positionner le cathéter de dilatation à l'une des extrémités du cathéterclip (fig 2).
 - Passer le cathéter de dilatation dans l'autre extrémité et le fixer (fig 3).

MISE EN GARDE

Fixer le cathéter de dilatation avec le cathéterclip à l'extrémité proximale la plus rigide. Ne pas utiliser le cathéterclip sur la partie distale, flexible, ou au niveau de l'orifice d'échange rapide, ceci pourrait endommager le cathéter.

4. Pour retirer le cathéterclip du cathéter de dilatation, répéter les étapes ci-dessus en sens inverse (fig 3 à 2).

ATTENTION

Lors du retrait du cathéterclip du cathéter, procéder avec soin pour éviter de plicaturer ou de plier le cathéter.

8-2 Instructions pour l'utilisation de la gaine de protection du ballonnet

ATTENTION

Il est recommandé d'utiliser la seconde gaine de protection du ballonnet lorsque le cathéter est placé dans un bol de sérum physiologique. Ne pas réutiliser la première gaine de protection du ballonnet qui se trouve sur le cathéter après l'avoir enlevée. Le non-respect de cet avertissement pourrait empêcher le ballonnet de se gonfler à cause d'une déformation de celui-ci, et d'un dommage sur le corps.

1. Retirer la seconde gaine de protection du ballonnet sur base de la fiche de conformité.
2. Insérer le stylet à l'intérieur de la seconde gaine de protection du ballonnet.
3. Insérer le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet à partir de l'extrémité du cathéter, et recouvrir soigneusement le ballonnet avec le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet.

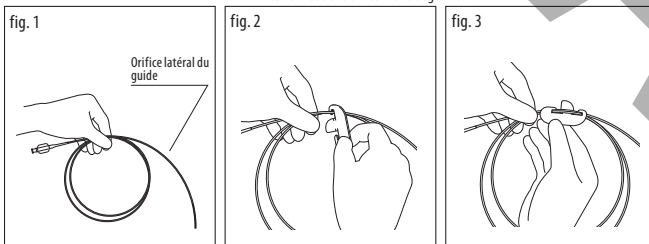
ATTENTION

Ne pas insérer de force le ballonnet dans sa gaine de protection. Faire tourner légèrement le ballonnet et l'insérer avec soin.

4. Lors de l'utilisation du cathéter, retirer soigneusement la gaine de protection du ballonnet et le stylet sans endommager le ballonnet.

ATTENTION

Ne pas retirer de force la seconde gaine de protection du ballonnet si vous rencontrez une résistance. Un retrait de force risquerait d'empêcher le ballonnet de se dilater ou se dégonfler.



PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Éviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité.

REFERENCES

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale actuelle sur la dilatation au ballonnet telle que celle publiée par l'ACC/AHA.

DEUTSCH

Vor dem Gebrauch die Produktbeschreibung sorgfältig durchlesen.

INDIKATIONEN

Der Ryurei Dilationskatheter wurde konstruiert zur perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA), um die Durchblutung des Myokards im Versorgungsbereich einer stenotisch verengten Koronararterie zu verbessern.

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM GEBRAUCH

1. Kontraindikationen (Patienten, bei denen unter keinen Umständen eine PTCA durchgeführt werden darf)

- Patienten mit Läsionen im Hauptstamm der linken Koronararterie, die weder durch Kollateralen noch durch Bypass-Versorgung kompensiert werden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es zu akuter Koronarokklusion kommen.
- Patienten mit Vorgeschichte eines Spasmus der Koronararterie, wegen möglichem akutem Koronarverschluss.
- Schwangerschaft oder vermutliche Schwangerschaft. Röntgenstrahlen können den Fötus schädigen.

2. Relative Kontraindikationen (Patienten, bei denen eine PTCA ein höheres Risiko als gewöhnlich darstellt, sollte nur ein Versuch unternommen werden, wenn der Nutzen des Verfahrens das Risiko übersteigt.)

- Patienten, die für eine koronare Bypass-Operation nicht in Frage kommen. Liegen akute ischämische Komplikationen vor, ist eine Not-CABG (Koronare Bypass-Operation) erforderlich.

3. Wichtige Sicherheitshinweise

ACHTUNG

- Der Dilationskatheter darf im Blutgefäß nur vorsichtig bewegt werden. Falls ein Widerstand gespürt wird, muss vor weiteren Manipulationen gewarnt werden. Der Grund für den Widerstand muß unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt und/oder der Dilationskatheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.
- In der Stentstrebung darf der Dilationskatheter nur unter hochauflösender Durchleuchtung und vorsichtig weiterbewegt, entfernt oder gefüllt werden. Mangelnde Vorsicht kann aufgrund einer Abrasion des Stents zu Gefäßverletzungen oder Beschädigung/Bruch des Katheters führen, und der Ballon kann bei einem Druck unterhalb des definierter Zerreiß-Druck zerreißen.
- Zum Füllen und Leeren des Ballons dürfen ausschließlich Geräte benutzt werden, die mit einem exakten Manometer ausgestattet sind. Bei fehlerhaft gemessenem Druck könnte der Ballon sonst zerreißen.
- Während der PTCA muss ebenfalls eine entsprechende Antikoagulation und Vasodilatation der Koronararterien durchgeführt werden. Die Antikoagulation sollte auch nach der PTCA unter der Führung eines erfahrenen Arztes weitergeführt werden.
- Es dürfen keine Mittel verwendet werden, die organische Lösungsmittel oder öhlartige Kontrastmittel enthalten. Der Kontakt mit solchen Mitteln kann zu Beschädigungen des Dilationskatheters und/oder zum Zerreißen des Ballons führen.
- Gehen Sie stets vorsichtig mit Kathetern um, und knicken Sie die Katheter keinesfalls. Verwenden Sie keine geknickten Katheter. Ein Knick kann den Katheter beschädigen oder brechen.
- Verwenden Sie den Katheter mit größter Vorsicht während Sie die Kissing-Balloon-Methode oder die Parallel-Wire-Methode anwenden, um ein Verheddern mit dem begleitenden Gerät zu vermeiden. Falls Sie einen Widerstand spüren, entfernen Sie den Katheter und das begleitende Gerät gleichzeitig.
- Wählen Sie die richtige Ballongröße für die Diagnosestelle und die vorliegende Anatomie.

HINWEIS

- Sehen Sie im Abschnitt "SPEZIFIKATIONEN" nach, welches Verhältnis zwischen Ballondurchmesser und RBP vorliegen darf.
- Verwenden Sie die erste Schutzhülle um den Ballon, die sich auf dem Katheter befindet, keinesfalls ein zweites Mal, nachdem Sie diese abgezogen haben. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass der Ballon nicht gefüllt oder entleert werden kann, da er sich verformt hat oder der Schaft beschädigt wurde.
- Nach dem Herausziehen des Katheters legen Sie ihn in physiologische Kochsalzlösung, um das Blut von der Katheteroberfläche zu entfernen. Bevor Sie den gleichen Ballonkatheter wieder einführen, prüfen Sie den gesamten Katheter, ob weder die Lubrizität der Oberfläche beeinträchtigt ist, noch Fremdstoffe auf dem Katheter vorhanden sind. Wenn sich das Blut nur schwer entfernen lässt, wischen Sie den Katheter einmal mit Verbandsmüll ab, der mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt ist. Um das Blut im Lumen des Führungsdrahts zu entfernen, spülen Sie den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung.

4. Komplikationen

Mögliche Komplikationen, die im Rahmen einer PTCA auftreten können, sind im folgenden aufgelistet:

- Disektion einer Koronararterie
- Akuter Myokardinfarkt
- Kammerflimmern
- Ischämie des Myokards aufgrund prolongierter Dilatationsversuche
- Perforation einer Koronararterie
- Arterio-venöse Fistel
- Ischämie aufgrund von Spasmen
- Distale Embolisation
- Hämatom
- Übelkeit und Erbrechen
- Blutungen
- Tod
- Infektion und Schmerzen am Ort der Punktion
- Bradykardie
- Arrhythmie
- Zerebraler Infarkt
- Totaler Verschluss einer Koronararterie oder Bypass Operation
- Restenose der Koronararterie • Herzrasen
- Hypotension
- Verletzung einer Koronararterie
- Instabile Angina pectoris
- Gefäßthrombose
- Ruptur einer Koronararterie

Während einer PTCA können lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, die eine notfallmäßige Bypass Operation notwendig machen. In diesem Fall ist bei Patienten, die schon einmal herzchirurgisch mit einem Bypass versorgt wurden, die Sterblichkeitsrate höher als bei Patienten, die sich noch keiner Bypass Operation unterziehen mussten. Die Langzeitkomplikationen der PTCA werden noch erforscht.

5. Sicherheitsvorkehrungen für die Applikation

- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Dieses Produkt sollte unmittelbar nach Öffnung der Verpackung verwendet und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- In einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist das Produkt steril und nicht-pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt verschmutzt oder beschädigt wurden.
- Der Dilatationskatheter sollte nur von erfahrenen und dafür qualifizierten Personen angewendet werden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es zu einem Fehlschlagen aufgrund nicht korrekter Anwendung kommen.
- PTCA Untersuchungen sollten nur in solchen Institutionen durchgeführt werden, wo im Falle von lebensbedrohlichen Komplikationen herzchirurgische Eingriffe notfallmäßig vorgenommen werden können. Wenn möglich, sollte während der PTCA Untersuchung ein Herzchirurgie-Team in Bereitschaft stehen. Andernfalls können Fehler oder Komplikationen nicht korrekt beantwortet werden.
- Legen Sie den Katheter niemals in Alkohol oder medizinische Lösungen, die organische Lösungsmittel enthalten, und wischen Sie den Katheter niemals mit Medikamenten ab. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann der Katheter beschädigt werden oder brechen, oder seine Lubrizität kann beeinträchtigt werden.
- Nach dem Einführen in das Blutgefäß des Patienten muss jegliche Bewegung des Dilatationskatheters unter Durchleuchtung kontrolliert werden.
- Die gesamte Untersuchung muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS

- Bevor Sie den Katheter verwenden, lesen Sie die Anweisungen für die dazu gehörenden pharmazeutischen Produkte und medizinischen Geräte.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle einzusetzenden Geräte inklusive dem Dilatationskatheter korrekt funktionieren. Vergewissern Sie sich, dass der Dilatationskatheter nicht beschädigt ist, und dass die Form des Ballons den Kriterien der durchzuführenden Untersuchung und Technik entspricht.

1. Vorbereitung des Dilatationskatheters

- 1-1 Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Halterung.

HINWEIS

- Nehmen Sie den Katheter in einer geraden Linie vom Ende des Halterröhrchens ab, ohne den Katheter zu biegen. Wird der Katheter nicht in einer geraden Linie abgenommen, wird übermäßiger Druck auf den Bereich neben dem Anschluss des Führungsdrahts ausgeübt, was zu Beschädigung oder Bruch des Katheters führen kann.
- Entfernen Sie den Katheter keinesfalls mit Gewalt, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Wir der Katheter mit Gewalt entfernt, kann dies dazu führen, dass der Ballon nicht gefüllt oder entleert werden kann.

- 1-2 Entnehmen Sie den Ballon vorsichtig aus der Schutzhülle und entfernen Sie den beige packten Schutzdraht vorsichtig, um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden. Falls erforderlich kann der Dilatationskatheter aufgerollt und mit dem CATHETERCLIP entsprechend der "Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon" befestigt werden.

HINWEIS

Die Schutzhülle nicht entfernen, wenn ein Widerstand gespürt wird, sonst könnte der Ballon beschädigt werden.

- 1-3 In eine 20mL-Spritze 3mL eines geeigneten Kontrastmittels aufziehen. (z.B. eine Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung in einem Verhältnis von 1:1)

ACHTUNG

Niemals Luft, Gas oder andere Flüssigkeiten als Kontrastmittel zum Füllen des Ballons benutzen. Im Falle eines Lecks könnten diese in den Organismus des Patienten gelangen und sich ernsthaft und nachteilig auf die Gesundheit des Patienten auswirken.

- 1-4 Die Spritze mit dem Kontrastmittel am Ansatzstück des Katheters befestigen ("Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons").

- 1-5 Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und für 20 ~ 30 Sek. Luft aspirieren.

- 1-6 Während die Spritze weiterhin so gehalten wird, dass die Spitze nach unten zeigt, wird das Kontrastmittel langsam in den Ballon gefüllt.

- 1-7 Die Schritte 1-5 bis 1-6 mehrmals wiederholen, bis der Ballon komplett mit Kontrastmittel gefüllt ist.

2. Spülen des Katheters und Einführen eines Führungsdrahtes

- 2-1 Die bliegende Nadel in die distale Spitze des Dilatationskatheters einbringen. Den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung spülen, um Luftblasen zu entfernen.

HINWEIS

Beim Einbringen der Nadel aufpassen, dass der Dilatationskatheter nicht beschädigt wird.

- 2-2 Visuell vergewissern, dass der Ballon komplett entleert ist.

- 2-3 Das proximale Ende eines Führungsdrahtes (mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) oder kleiner) in die distale Spitze des Katheters einführen. Den Führungsdraht durch das Lumen des Katheters schieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes in der Öffnung des Lumens für den Führungsdraht im distalen Anteil des Katheterschafts sichtbar wird. Das proximale Ende des Führungsdrahtes greifen und den Führungsdraht durch den Katheter ziehen, bis Führungsdraht- und Katheterspitze korrekt positioniert sind.

ACHTUNG

Vor dem Einführen des Dilatationskatheters, den Führungsdraht gründlich mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen, um anhaftendes Blut oder Kontrastmittellrückstände zu entfernen, und um die Drahtoberfläche komplett zu benetzen. Andernfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

HINWEIS

- Achten Sie darauf, das distale Ende des Dilatationskatheters nicht zu knicken und führen Sie langsam und vorsichtig das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende des Dilatationskatheters ein.
- Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig ein, und achten Sie sorgfältig darauf, mit dem distalen Ende das Lumen des Führungsdrahts nicht zu beschädigen.
- Falls der Katheter in eine Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wurde, muss der Schaft sorgfältig aufgerollt werden, um einer versehentlichen Kontamination vorzubeugen.
- Falls der proximale Katheterschaft gebogen oder geknickt wurde, darf der Katheter auf keinen Fall verwendet werden. Es könnte sonst ein Katheterbruch oder -trennung eintreten.

3. Inflation/Deflationsgerät mit Manometer mit dem Dilatationskatheter verbinden

- 3-1 Das Inflation/Deflationsgerät mit Manometer mit Kontrastmittel füllen, um Luftblasen zu entfernen.
- 3-2 Das Inflation/Deflationsgerät an der Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons am Ansatzstück des Katheters anbringen. Um sicherzustellen, dass keine Luft in das System gekommen ist, muss das Inflationsgerät fachgerecht mit Kontrastmittel gefüllt werden.

4. Einführen des Dilatationskatheters

- 4-1 Eine Einführungsschleuse laut Anweisungen des Herstellers in das Blutgefäß des Patienten einführen.
- 4-2 Wählen Sie einen Führungskatheter, der den Angaben auf dem Label entspricht und zur Position der Läsion sowie zur Anatomie des Patienten passt. Den Führungskatheter vor dem Gebrauch mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.
- HINWEIS** Vor dem Einbringen des Führungskatheters bei dem Patienten eine angemessene Antikoagulation durchführen.
- 4-3 Gemäß dem üblichen Prozedere den Führungskatheter bis zum Ostium der zu untersuchenden Koronararterie vorschieben. Zunächst die korrekte Position des Führungskatheters unter Durchleuchtung kontrollieren, dann eine angemessene Dosis eines Thrombolytikums zur Dilatation der Koronararterie verabreichen.
- 4-4 Den Dilatationskatheter durch das hämostatische Ventil am Y-Adapter des Führungskatheters einführen.
- HINWEIS** Vergewissern Sie sich, daß das hämostatische Ventil am Y-Adapter geöffnet wurde. Andernfalls ist eine ungehinderte Passage des Ballons nicht möglich.
- 4-5 Unter Durchleuchtung den Dilatationskatheter vorschieben, bis er einen Punkt 2 bis 3 cm proximal zum distalen Ende des Führungskatheters erreicht hat. Die röntgendichten Marker am Schaft des Dilatationskatheters erleichtern die exakte Positionierung.
- 4-6 Den Führungsdraht unter Durchleuchtung in die gewünschte Koronararterie vorschieben. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie durchgeführt, um zu überprüfen, ob der Führungsdraht die zu behandelnde stenotische Läsion passiert hat.
- HINWEIS** Die Angiographie sollte unter verschiedenen Strahlengängen beurteilt werden, um sicherzustellen, daß der Führungsdraht in die richtige Koronararterie vorgeschoben wurde.
- 4-7 Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis der Ballon die stenotische Läsion erreicht hat.
- ACHTUNG** Den Führungsdraht oder den Dilatationskatheter nicht gegen einen Widerstand vorschieben. Vor weiteren Manipulationen muß der Grund für den Widerstand unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt oder der Katheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.
- 4-8 Anhand der röntgendichten Marker die korrekte Position des Dilatationskatheters und des Ballons überprüfen. Das hämostatische Ventil des Y-Adapters schließen, und den Ballon bis zu einem Druck von 1-2 atm (101-203 kPa) füllen. Vergewissern Sie sich anhand der charakteristischen Form des Ballons (Dumbbell-/Dog-Bone-Effekt), daß sich der Ballon im Zentrum der stenotischen Läsion befindet.

HINWEIS Das hämostatische Ventil nicht zu fest schließen. Dies könnte die Inflation/Deflationszeit beeinflussen oder den Katheterschaft abknicken.

5. Füllen des Ballons

- 5-1 Den Ballon mit Hilfe des Inflation/Deflationsgerätes bis zum gewünschten Druck füllen; nach einem angemessenen Zeitraum wieder entleeren.
- ACHTUNG**
- Füllen Sie den Ballon vorsichtig unter hochauflösender Durchleuchtung, und achten Sie darauf, dass der Druck den Ballon füllt. Wenn sich der Ballon nicht füllt, wenden Sie keinen übermäßigen Druck an, da dies ein Entleeren des Ballons verhindern kann.
 - Der Inflationsdruck sollte die angegebenen RBP-Werte nicht übersteigen, sonst könnte der Ballon zerreißen. Die RBP-Werte sind Ergebnisse von in-vitro-Experimenten. Mindestens 99,9% der getesteten Ballone zerrissen nicht bei Drücken, die den RBP-Werten entsprechen oder kleiner waren. (Konfidenz: 95%).
 - Wenn ein Ballon aufgrund zu hoher Druckbelastung zerreißt, könnte der Ballon oder seine Bestandteile im Blutgefäß des Patienten freigesetzt werden. Diese müssen dann aus dem Blutgefäß wieder entfernt werden.
 - Kurz- und Langzeiteffekte von Druckbelastungen der Koronararterien mit Drücken über dem Nominaldruck werden noch erforscht.

HINWEIS

- 5-2 Den Dilatationskatheter zurückziehen, bis sich der komplett entleerte Ballon wieder im Führungskatheter befindet. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie der Koronararterien durchgeführt, um den Zustand der stenotischen Läsion zu beurteilen.

HINWEIS

- Den Dilatationskatheter erst dann entfernen oder bewegen, wenn der Ballon komplett entleert ist. Zum Entfernen des Dilatationskatheters das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen.
 - Während sich der Führungsdraht noch im Gefäß befindet, nehmen Sie den Katheter in einer geraden Linie entlang des Führungsdrahts ab.
 - Nehmen Sie den Katheter nicht ab, wenn er am Y-Adapter gebogen ist. Beim Versuch, einen gebogenen Katheter zu entfernen, wird übermäßiger Druck auf den Bereich an der Öffnung des Lumens im distalen Anteil des Schafts für den Führungsdraht ausgeübt; dadurch kann der Katheter beschädigt werden oder brechen.
- 5-3 Falls der Zustand der stenotischen Läsion nicht ausreichend verbessert werden konnte, kann versucht werden, den Inflationsdruck entweder graduell bis zum Erreichen des RBP-Wertes zu erhöhen, oder durch wiederholtes Füllen des Ballons Einfluss auf die stenotische Läsion zu nehmen, bis sich keine weitere Besserung des Zustandes mehr erreichen läßt. In den meisten Fällen kann durch wiederholtes Füllen des Ballons eine suffiziente Besserung der Stenose erreicht werden. Der Zustand der stenotischen Läsion wird durch eine Angiographie der Koronararterien überprüft.

6. Austauschen des Dilatationskatheters

- 6-1 Das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen.
- 6-2 Den Führungsdraht und das hämostatische Ventil mit der einen Hand festhalten, den Katheter mit der anderen.
- 6-3 Den Dilatationskatheter entfernen, während die Position des Führungsdrahtes in der stenotischen Läsion beibehalten wird. Die Oberfläche des Führungsdrahtes abwischen, um Probleme beim Einführen des nächsten Katheters zu verhindern.

ACHTUNG

Vor dem Einführen oder Austauschen des Dilatationskatheters, den Führungsdraht gründlich mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen. Prüfen Sie den gesamten Führungsdraht, ob weder die Gleitfähigkeit der Oberfläche beeinträchtigt, noch Fremdstoffe auf dem Führungsdraht vorhanden sind. Andernfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

HINWEIS

Die Position des Führungsdrahtes während des Austausches unter Durchleuchtung überwachen.

- 6-4 Den nächsten Katheter, wie bereits beschrieben, über das proximale Ende des Führungsdrahtes einführen. Die Position des Führungsdrahtes wird weiterhin beibehalten.
- HINWEIS** Soll ein anderer Katheter als der RYUREI eingesetzt werden, müssen die Instruktionen des jeweiligen Herstellers vorher genau durchgelesen werden.
- 6-5 Den Anweisungen des Abschnitts 5: "Einführen des Dilatationskatheters" ab 4-7 folgen und den Dilatationskatheter füllen bzw. austauschen.

7. Entfernen des Dilatationskatheters

Nach Beendigung der Dilatation den Ballon komplett entleeren, das hämostatische Ventil öffnen und Dilatationskatheter und Führungsdraht entfernen. Für den Fall, dass unerwartete Komplikationen auftreten, wird empfohlen, den Führungsdraht nach Beendigung der Dilatation noch eine Weile in seiner Position im Blutgefäß zu belassen. Um den entfernten Dilatationskatheter sicher und auf angemessene Weise zu entsorgen, verwenden Sie bitte den CATHETERCLIP entsprechend der "Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon".

8. Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon

8-1 Gebrauchsanleitung - Katheterclip

- Entfernen Sie den Katheterclip aus dem Halter.
- Rollen Sie den PTCA Dilatationskatheter locker auf, so dass ein oder zwei Schlaufen entstehen. (Abb. 1)

ACHTUNG

Bitte achten Sie auf eine behutsame Handhabung, um ein Abknicken oder Zusammendrücken des PTCA Dilatationskatheters beim Aufrollen zu vermeiden.

- So sichern Sie den aufgerollten PTCA Dilatationskatheter mit dem Katheterclip:
 - Hängen Sie die Spitze des Katheterclips an den PTCA Dilatationskatheter. (Abb. 2)
 - Befestigen Sie den PTCA Katheter am anderen Ende des Katheterclips. (Abb. 3)

WARNHINWEIS

Sichern Sie den PTCA Dilatationskatheter am steiferen, proximalen Ende. Befestigen Sie den Katheterclip nicht am flexiblen, distalen Ende des Schafes bzw. am Ansatzstück für den Führungsdraht bei PTCA Dilatationskathetern des Rapid Exchange Typs, da sonst der PTCA Dilatationskatheter beschädigt werden könnte.

- Zum Entfernen des Katheterclips von dem aufgerollten PTCA Dilatationskatheter befolgen Sie bitte die oben beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge. (Abb. 3 bis Abb. 2)

ACHTUNG

Bitte gehen Sie behutsam vor, um ein Abknicken und Zusammendrücken des Schafes zu vermeiden.

8-2 Hinweise zur Verwendung der Ballonschutzhülle

ACHTUNG

Es wird empfohlen, die zweite Schutzhülle für den Ballon zu verwenden, wenn der Katheter in eine Schale mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wird. Verwenden Sie die erste Ballonschutzhülle, die sich auf dem Katheter befindet, kein zweites Mal, nachdem Sie diese entfernt haben. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass sich der Ballon aufgrund einer Deformation oder einer Beschädigung des Schafes nicht füllt.

- Entfernen Sie die zweite Ballonschutzhülle entsprechend der Vorschriften auf beiliegendem Blatt.
- Führen Sie den Mandrin in die zweite Ballonschutzhülle ein.
- Führen Sie den Mandrin und die zweite Ballonschutzhülle von der Spitze des Katheters aus, und führen Sie den Mandrin und die Ballonschutzhülle vorsichtig über den Ballon.

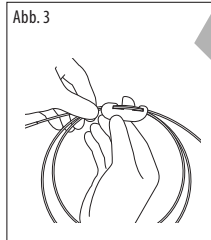
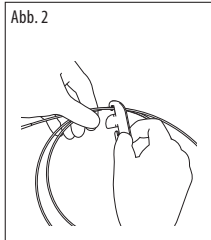
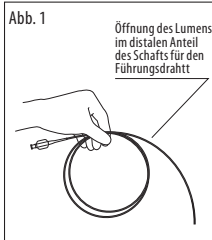
ACHTUNG

Den Ballon nicht gewaltsam in die Schutzhülle für den Ballon einführen. Vorsichtig einführen, während Sie den Ballon dabei leicht drehen.

- Entfernen Sie unter Verwendung des Katheters vorsichtig die Ballonschutzhülle und den Mandrin, ohne den Ballon zu beschädigen.

ACHTUNG

Entfernen Sie die zweite Ballonschutzhülle keinesfalls mit Gewalt, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Ein gewaltsames Entfernen kann dazu führen, dass sich der Ballon nicht füllt oder nicht entleert.



VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

REFERENZEN

Der Arzt sollte gängige medizinische Literatur zur Thematik der Ballondilatation konsultieren, wie z.B. bei der ACC/AHA publiziert.

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

INDICACIONES

El catéter de dilatación Ryurei está diseñado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias.

PRECAUCIONES DE USO

1. Contraindicaciones (pacientes/cuadros médicos en los que debe evitarse la ACTP)

- Lesiones en el tronco izquierdo principal, para las que no existe compensación del flujo sanguíneo mediante bypass o circulación colateral. La no observancia de esta advertencia podría causar una oclusión coronaria aguda.
- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.

2. Contraindicaciones relativas (pacientes/condiciones en las cuales la ACTP puede provocar un riesgo superior al normal, y solo se debería utilizar si los beneficios superan a los riesgos)

- Pacientes en los que no se puede efectuar una intervención quirúrgica de bypass coronario. En caso de complicaciones isquémicas en fase aguda se requiere CABG.

3. Instrucciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- Avanzar cuidadosamente el catéter de dilatación dentro de la arteria y, si se encuentra cualquier resistencia, suspender la manipulación del catéter de dilatación y determinar la causa bajo fluoroscopia de alta resolución. Continuar el avance del catéter de dilatación puede causar daños al vaso y/o separación o rotura del catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos del catéter de dilatación.
- Dentro del soporte del stent, el avance, retirada o inflado del catéter de dilatación deberá efectuarse cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si no se efectúa cuidadosamente, pueden causarse lesiones vasculares o daños/rotura del catéter debido a abrasión del stent, y el balón podría reventar por debajo de la nivel de rotura mínimo.

ATENCIÓN

- Utilizar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro de precisión. El balón podría romperse si se hincha en exceso debido a una determinación inexacta de la presión del balón.
- Administrar al paciente el anticoagulante y el vasodilatador coronario adecuados durante el procedimiento de ACTP. Una vez finalizado el procedimiento de ACTP, aplicar la terapia anticoagulante apropiada, siguiendo las instrucciones del médico encargado.
- No utilizar agentes que contengan solventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede llegar a dañar al catéter de dilatación y/o producir la ruptura del balón.
- Manipular siempre los catéteres con cuidado y evitar que se retuerzan. No utilizar si está retorcido. Un catéter retorcido podría dañarse o romperse.
- Manejar el catéter con el máximo cuidado mientras se efectúa la Técnica Kissing o la técnica guía en paralelo, para evitar que se enrede con el dispositivo acompañante. Si se encuentra resistencia, retire juntos el catéter y el dispositivo acompañante.
- Escoja el tamaño de balón adecuado teniendo en cuenta el sitio diagnóstico y los aspectos anatómicos.
- Consulte las ESPECIFICACIONES relativas a la relación entre el diámetro del balón y la presión mínima de rotura.
- No reutilice la primera vaina protectora del balón que cubre el catéter después de haber retirado éste. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar que el balón no se infle o no se desinfe a causa de una deformidad del balón o si el eje ha sufrido algún daño.

- Tras retirar el catéter, sumérjalo en suero fisiológico para retirar la sangre que pueda haber en su superficie. Antes de volver a introducir el mismo catéter de balón, inspeccione la totalidad del catéter para confirmar que no haya disminuido la lubricación de su superficie y que no haya sustancias extrañas en el catéter. Si es difícil retirar la sangre, limpie el catéter una vez con una gasa empapada en suero fisiológico. Para retirar la sangre que hay dentro de la luz de la guía, lave el catéter con suero fisiológico.

4. Complicaciones

Las posibles complicaciones de la ACP incluyen, pero no están limitadas a, lo siguiente:

- Diseción de la arteria coronaria
- Infarto agudo de miocardio
- Fibrilación ventricular
- Isquemia debida a dilatación de larga duración
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa
- Palpitaciones
- Hipotensión
- Lesión de las arterias coronarias
- Angina de pecho inestable
- Trombosis intravascular
- Rotura arterial
- Infección y dolor en el lugar de la inserción
- Bradicardia
- Arritmia grave
- Infarto cerebral
- Oclusión total de la arteria coronaria o bypass graft.
- Reestenosis de la arteria coronaria
- Isquemia debida a espasmo
- Embolia distal
- Hematoma
- Náuseas y vómitos
- Hemorragia
- Muerte

Si, como resultado de la ACP ha ocurrido una complicación que exige una intervención quirúrgica urgente de bypass en la arteria coronaria, la mortalidad de pacientes que hayan sufrido un bypass anterior será superior a la de aquellos que no han sido sometidos a ella. Las complicaciones a largo plazo de la ACP quedan por definir.

5. Precauciones de aplicación

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No procesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.
- Estéril y apirógeno si el envase unitario está cerrado y no presenta daños. No utilizarlo si el envase o el producto han sufrido daños o contaminación.
- El catéter de dilatación para ACP debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con, y bien entrenado en, las técnicas de ACP.
- Los procedimientos de ACP sólo se realizarán en instituciones en las que puedan realizarse intervenciones quirúrgicas urgentes en las arterias coronarias en caso de complicaciones graves. Es deseable que, durante los procedimientos de ACP, esté siempre en alerta un equipo de cirugía cardiovascular.
- No sumerja el catéter en alcohol para esterilizarlo o en soluciones de fármacos que contengan disolventes orgánicos, ni limpie el catéter con fármacos. Si no observa esta advertencia podría dañarse o romperse el catéter o causar una pérdida de lubricación.
- Cualquier avance después de la introducción del catéter de dilatación en el vaso deberá efectuarse bajo fluoroscopia de alta resolución.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN

- Antes de utilizar el catéter, lea las instrucciones de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos que vaya a utilizar.
- Antes de usar, confirme que todo el equipo, incluido el catéter de dilatación, funciona adecuadamente. Compruebe si el catéter de dilatación está o no dañado, y que el diseño del balón responde a los criterios del procedimiento y a la técnica a realizar.

1. Preparación del catéter de dilatación

- 1-1 Retirar el catéter cuidadosamente del soporte.

ATENCIÓN

- Retire el catéter en línea recta desde el extremo del tubo de soporte sin doblar el catéter. Si el catéter no se retira en línea recta, se aplicará una presión excesiva en el área cercana al orificio de entrada de la guía, con la posibilidad de que el catéter sufra daños o se rompa.
- No retire el catéter a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfla.

- 1-2 Retire cuidadosamente la vaina protectora del balón y el estilete para no dañar la parte del balón. Si fuera necesario, el catéter de dilatación puede ser enrollado y asegurado usando el CATÉTER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón".

ATENCIÓN

No retirar la vaina si se nota alguna resistencia. El uso de la fuerza puede provocar daños en el balón.

- 1-3 Extraer 3 mL de un medio de contraste apropiado (por ejemplo, una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución fisiológica salina) en una jeringa de 20 mL.

ADVERTENCIA

No utilizar aire, gases o líquidos distintos a los medios de contraste para inflar el balón. En caso de fuga desde el balón, estos fluidos podrían tener efectos negativos graves en la salud del paciente.

- 1-4 Conectar la jeringa que contiene el medio de contraste al cono del catéter (denominado aquí en lo sucesivo "orificio de inflado del balón").
- 1-5 Manteniendo la jeringa con la punta hacia abajo, aspirar aire durante 20 ~ 30 segundos.
- 1-6 Mientras sostiene la jeringa con la punta señalando hacia abajo, inyectar lentamente el medio de contraste.
- 1-7 Repetir los pasos 1-5 y 1-6 varias veces, hasta que el medio de contraste llene totalmente el balón.

2. Lavado e introducción de la guía

- 2-1 Insertar la aguja de lavado que se adjunta en la punta distal del catéter de dilatación. Lavar con solución fisiológica salina heparinizada para eliminar las burbujas de aire.

ATENCIÓN

Tener cuidado para no dañar el catéter de dilatación cuando inserte la aguja de lavado adjunta.

- 2-2 Confirmar visualmente que el balón está totalmente deshinchado.
- 2-3 Insertar el extremo proximal de una guía (de no más de 0,014" (0,36 mm) de diámetro) en la punta distal del catéter. Haga avanzar la guía a través del lumen de la guía, hasta que sobresalga del orificio de entrada de la misma. Sujete el extremo proximal de la guía y tire de él a través del lumen de la guía, hasta que la guía y la punta del catéter se encuentren colocados adecuadamente.

ADVERTENCIA

Antes de la inserción del catéter de dilatación, limpiar a fondo la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica para eliminar cualquier residuo de sangre o medio de contraste. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación.

Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

- Tener cuidado para no doblar la punta distal del catéter de dilatación y avanzar lenta y cuidadosamente cuando se inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de dilatación.
- Introduzca la guía con precaución, teniendo cuidado de evitar que el extremo distal dañe la luz de la guía.
- Si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina, colocar cuidadosamente en espiral el eje para evitar la contaminación accidental.
- Cuando el cuerpo proximal del catéter esté doblado o acodado, no utilice el catéter. Esto podría causar la separación del cuerpo del catéter.

ATENCIÓN

3. Conexión de un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro al catéter de dilatación

- 3-1 Llenar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con manómetro con el medio de contraste, y expulsar el aire del dispositivo.
- 3-2 Acoplar firmemente el dispositivo de hinchado/deshinchado al orificio de hinchado del balón en el catéter de dilatación. Para asegurar que el aire no entra en el sistema, el dispositivo de inflado debe rellenarse adecuadamente con un medio de contraste.

4. Inserción del catéter de dilatación

- 4-1 Insertar una vaina introductora en el vaso sanguíneo, tal como se describe en el manual de instrucciones del fabricante.
- 4-2 Seleccione un catéter guía que cumpla las indicaciones de la etiqueta, y que resulte adecuado para la posición de la lesión y para la anatomía del paciente. Antes del uso, lavar el catéter guía con solución salina fisiológica heparinizada.

ATENCIÓN

Administrar al paciente el anticoagulante apropiado antes de la inserción del catéter guía.

- 4-3 Colocar el catéter guía en el ostium de la arteria coronaria deseada, utilizando el protocolo habitual. Confirme la posición del catéter guía mediante fluoroscopia de alta resolución. Una vez confirmada la posición del catéter, administre la dosis apropiada de un vasodilatador.
- 4-4 Insertar el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática del conector en Y acoplado al catéter guía.

ATENCIÓN

Asegúrese que la válvula hemostática del conector en Y esté aflojada. Si está apretada, la válvula no permitirá el paso suave del balón.

- 4-5 Bajo fluoroscopia de alta resolución, haga avanzar el catéter de dilatación hasta que llegue a un punto situado a 2-3 cm antes del extremo distal del catéter guía. El marcador de profundidad del eje ayudará a confirmar hasta qué punto ha avanzado el catéter.

- 4-6 Haga avanzar la guía dentro de la arteria coronaria deseada bajo fluoroscopia de alta resolución. Realizar una angiografía a través del catéter guía, para confirmar que la guía ha cruzado la lesión estenótica.

ATENCIÓN

Confirme que la guía se introduce correctamente en el vaso destino mediante radiografías de contraste tomadas desde distintos ángulos.

- 4-7 Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que el balón alcance la lesión estenótica.

ADVERTENCIA

Si se notase alguna resistencia, no forzar el avance de la guía ni el catéter de dilatación. Antes de continuar, determinar la causa por medio de fluoroscopia de alta resolución. El avance forzado podría provocar daños en el vaso y/o laceración o separación de la guía o el catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos.

- 4-8 Avanzar el catéter de dilatación hasta colocar el balón en el lugar de la lesión estenótica con ayuda del marcador radio-opaco, e hinchelo a una baja presión, de 1-2 atm (101-203 kPa), después de apretar la válvula hemostática del conector en Y. Confirmar que el balón está colocado en el centro de la lesión estenótica, comprobando la desigualdad resultante (efecto "dumbell").

ATENCIÓN

No apretar excesivamente la válvula hemostática del conector en Y ya que esto podría afectar al tiempo de inflado/desinflado y/o hacer que se retorciera el eje del catéter.

5. Inflado del balón

- 5-1 Inflar el balón con la presión apropiada durante el tiempo adecuado, con el dispositivo de inflado/ desinflado equipado con un manómetro; a continuación, desinflar el balón.

ADVERTENCIAS

- **Infle cuidadosamente el balón guiándose con fluoroscopia de alta resolución y asegúrese de que las compresiones inflan el balón. Si el balón no se infla, no aplique presión excesiva, ya que esto podría impedir que el balón se desinflara.**
- **La presión de inflado del balón no debe exceder a la RBP. Una presión superior a la RBP podría provocar la rotura del balón. La RBP está basada en resultados de ensayos in vitro. Al menos un 99,9% de los balones (con un intervalo de seguridad del 95%) no estallarán a o por debajo de su RBP.**
- **Si ocurriera la rotura de un balón por una presurización superior a la RBP, el balón o sus fragmentos podrían pasar al interior del vaso, con la consiguiente necesidad de su recuperación.**
- **El efecto a corto o largo plazo de una presurización superior a la presión nominal en las arterias coronarias está aún en fase de investigación.**
- **No inflar el balón más allá del diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la lesión estenótica.**
- **El inflado del balón para expandir un "stent" o dentro de un "stent" o "lesiones calcificadas" se combina con la posibilidad de rotura del balón antes de superar la RBP. Inflar el balón con la debida precaución.**

ATENCIÓN

El balón podría deslizarse fuera de la lesión al inflarse, debido al recubrimiento hidrofílico. Inflar cuidadosamente el balón guiándose mediante fluoroscopia de alta resolución, de manera que no cambie de posición en la lesión.

- 5-2 Tirar hacia atrás del catéter de dilatación para retirar el balón totalmente desinflado al interior del catéter guía después de inflado del balón, y realizar una angiografía coronaria a través del catéter guía para evaluar la mejora de la estenosis.

ATENCIÓN

- No mueva ni retire el catéter de dilatación antes de desinflar totalmente el balón. La retirada del catéter de dilatación debería efectuarse después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y.
- Con la guía en el vaso, retire el catéter en línea recta a lo largo de la guía.

- No retire el catéter si está doblado en la apertura del conector en Y. Si intenta retirar el catéter doblado, se aplica una presión excesiva a la zona próxima a la entrada de la guía lo que podría dañar o romper el catéter.

- 5-3 Si no es suficiente la mejora de la estenosis, aumentar gradualmente la presión de inflado del balón hasta la RBP, o ponerlo repetidas veces a presión hasta que no se alcance ninguna mejora posterior. Por lo general, un inflado repetido del balón provoca una mejora suficiente de la estenosis, que puede ser confirmada mediante la angiografía coronaria.

6. Intercambio del catéter de dilatación

- 6-1 Aflojar la válvula hemostática del conector Y.

- 6-2 Sujetar la guía y la válvula hemostática en una mano y el catéter en la otra.

- 6-3 Retirar el catéter de dilatación mientras mantiene la posición de la guía en la lesión. Limpiar la superficie de la guía para evitar problemas cuando se inserte el catéter siguiente.

ADVERTENCIA

Durante la inserción o intercambio del catéter de dilatación, limpiar la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica. Examine toda la guía para comprobar que no ha disminuido la lubricación, ni hay ninguna sustancia extraña sobre la guía. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCIÓN

Vigilar la posición de la guía bajo fluoroscopia de alta resolución durante el procedimiento de intercambio.

- 6-4 Insertar el siguiente catéter sobre el extremo proximal de la guía, tal como se ha descrito anteriormente, mientras se mantiene la posición de la guía.

ATENCIÓN

Leer las instrucciones del fabricante cuando utilice catéteres distintos a los Ryurei.

- 6-5 Seguir las instrucciones para el uso de "Inserción del catéter de dilatación" después de 4-7 e infle/intercambie los catéteres de dilatación.

7. Retirada del catéter de dilatación

Después de finalizada la dilatación, desinflar el balón completamente y retirar el catéter de dilatación y la guía, después de aflojar la válvula hemostática. Se recomienda mantener la guía en posición durante algún tiempo después del procedimiento, en previsión de cualquier posible incidente imprevisto. Con el fin de retirar de forma segura y adecuada el catéter de dilatación, use el CATÉTER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón".

8. Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón

- 8-1 Instrucciones de uso - Catéter clip

1. Retirar el CATÉTER CLIP de su soporte.
2. Dar forma al catéter de dilatación de ACTP con una lazada simple o doble (fig. 1)

ATENCIÓN

Proceder con cuidado para evitar que el catéter de balón para ACTP se acode y colapse cuando se hagan las lazadas.

3. Una vez enrollado, asegurar el catéter de balón para ACTP con el CATÉTER CLIP siguiendo los pasos abajo indicados:

- Enganchar la punta del CATÉTER CLIP sobre el catéter de dilatación para ACTP (fig. 2)
- Fijar el catéter de dilatación sobre el otro extremo del CATÉTER CLIP (fig. 3)

ADVERTENCIAS

Asegurar el catéter de dilatación para ACTP con el CATÉTER CLIP por el extremo proximal de mayor rigidez. No utilizar el CATÉTER CLIP en la parte flexible o distal o la boca de entrada para las guías de ACTP en los catéteres de dilatación de ACTP del tipo de intercambio rápido. Ya que podría dañar al catéter de dilatación de ACTP.

4. Cuando se retire el CATÉTER CLIP del catéter de dilatación que está enrollado, repetir los pasos arriba mencionados en orden inverso. (fig. 3 a fig. 2)

ATENCIÓN

Proceder con cuidado para evitar el acodamiento y colapso del eje mientras se retira el CATÉTER CLIP.

- 8-2 Instrucciones de uso de la vaina de protección del balón

ATENCIÓN

Se recomienda usar la segunda vaina protectora del balón si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina. No reutilice la primera vaina de protección del balón que haya en el catéter después de retirarla. Si no observa esta advertencia, podría causar que el balón no se inflara debido a la deformación del balón y dañar el eje.

1. Retire la segunda vaina de protección del balón de la hoja de conformidad.
2. Introduzca el estilete dentro de la vaina de protección del balón.
3. Introduzca el estilete y la vaina de protección del balón desde la punta del catéter y cubra cuidadosamente el balón con el estilete y la vaina de protección del balón.

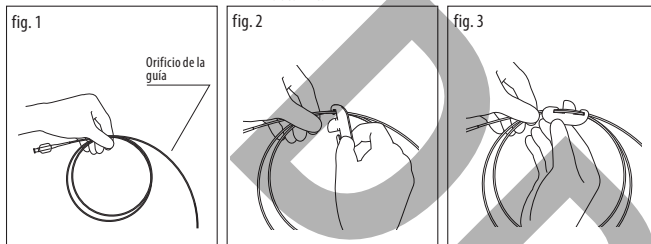
ATENCIÓN

No inserte el balón con fuerza dentro de la vaina protectora del balón. Doble ligeramente el balón e insértelo cuidadosamente.

4. Cuando utilice el catéter, retire cuidadosamente la vaina de protección del balón y el estilete sin dañar el balón.

ATENCIÓN

No retire la vaina de protección del balón a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se desinfle.



PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

REFERENCIAS

El médico puede consultar la bibliografía médica actual sobre la dilatación con balón, como la publicada por ACC/AHA.

PORTUGUÊS

Favor ler as instruções antes de usar

INDICAÇÃO

O cateter de dilatação Ryurei é indicado para uso em Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP) com a finalidade de melhorar o fluxo sanguíneo na lesão estenótica localizada das artérias coronárias.

PRECAUÇÕES DE USO

1. Contra-indicações (condições / pacientes nos quais a ACTP deve ser evitado)

- Lesões no tronco principal esquerdo para as quais não esteja disponível nenhuma compensação de fluxo de sangue por circulação extracorpórea (bypass) ou circulação colateral. Falhas na observação desta advertência pode resultar em oclusão coronária aguda.
- Pacientes que anteriormente tenham tido espasmo arterial coronário.
- Gravidez ou suspeita de gravidez. Exposição ao raio-X pode causar danos ao feto.

2. Contra-indicações relativas (Pacientes / condições nos quais a ACTP pode levar a um risco maior que o usual, e deve somente ser tentada se o benefício do procedimento compensar o risco).

- Pacientes nos quais não é aplicável a cirurgia de bypass coronária. CABG de emergência é requerida para complicações isquêmicas na fase aguda.

3. Instruções de Segurança Importante

Advertências

- Avançar o cateter de dilatação cuidadosamente dentro da artéria e, se for sentida qualquer resistência, parar a manipulação do cateter de dilatação e determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. Continuar a avançar o cateter de dilatação pode resultar em dano do vaso e/ou separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação de fragmentos do cateter de dilatação.
- Dentro do apoio do stent, o avanço ou remoção ou insuflação do cateter de dilatação devem ser feitos cuidadosamente sob fluoroscopia de alta resolução. Falhas nestes cuidados podem resultar em danos vasculares ou dano/quebra do cateter devido a abrasão do stent, e a ruptura do balão abaixo da taxa de pressão de ruptura.

Cuidados

- Usar um dispositivo de insuflação / desinsuflação equipado com um manômetro de precisão. O balão pode romper se ocorrer insuflação excessiva devido a determinação incorreta da pressão do balão.
- Administrar ao paciente anticoagulante apropriado e vasodilatador coronário durante o procedimento ACTP. Executar a terapia anticoagulante apropriada sob a orientação de um médico encarregado após a conclusão do procedimento ACTP.
- Não usar agentes contendo solventes orgânicos ou meios de contrastes oleaginosos. O contato com esses agentes pode provocar danos ao cateter de dilatação e / ou ruptura do balão.
- Manipular sempre o cateter com cuidado, e evitar dobras. Não usar se estiver dobrado. Uma dobra pode danificar ou quebrar o cateter.
- Operar o cateter com extremo cuidado enquanto estiver executando a técnica 'kissing balloon' ou a técnica de fio paralelo, para evitar o estrangulamento com o dispositivo acompanhante. Se for encontrada resistência, remover juntos o cateter e o dispositivo acompanhante.
- Escolher o tamanho do balão apropriado a partir da área de diagnóstico e do aspecto anatómico.
- Consultar as ESPECIFICAÇÕES com respeito à relação entre o diâmetro do balão e a taxa de pressão de ruptura.
- Não reutilizar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após remove-la. Falhas para observar esta advertência pode causar a não insuflação ou desinsuflação do balão devido à deformação do balão e dano da haste.
- Após retirar o cateter molhe-o numa solução de soro fisiológico para retirar o sangue da superfície do cateter. Caso o sangue seja difícil de remover, passe uma vez pelo cateter uma gaze molhada numa solução de soro fisiológico. Antes de voltar a introduzir o mesmo cateter balão, inspecione todo o cateter para verificar se não existem substâncias estranhas no cateter e se este mantém a sua lubrificação. Para remover o sangue do lumen do fio guia, injecte o cateter com uma solução de soro fisiológico heparinizado.

4. Complicações

Possíveis complicações da ACTP incluem, mas não são limitadas ao seguinte:

- Dissecção da artéria coronária
- Enfarte agudo do miocárdio
- Fibrilação ventricular
- Isquemia devido a dilatação de longo período
- Perfuração arterial
- Fistula arteriovenosa
- Palpitação
- Hipotensão
- Lesão da artéria coronária
- Angina Pectoris instável
- Trombose intravenosa
- Ruptura arterial
- Infecção e dor na área de inserção
- Bradicardia
- Arritmia grave
- Enfarte cerebral
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto bypass
- Restenose da artéria coronária
- Isquemia devido ao espasmo
- Embolização distal
- Hematoma
- Náusea e vômito
- Hemorragia
- Morte

Se uma complicação requerendo cirurgia de emergência de bypass da artéria coronária tiver ocorrido como o resultado da ACTP, a mortalidade de pacientes que foram submetidos anteriormente a cirurgia de bypass será maior do que pacientes que não sofreram cirurgia de bypass. As complicações de longo período da ACTP permanecem para serem definidas.

5. Precauções para aplicação

- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- O produto deve ser usado imediatamente a seguir à abertura da embalagem e eliminado de forma segura e adequada depois da sua utilização.
- Esteril e não pirogênico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem unitária ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- O cateter de dilatação deve ser usado por um médico que esteja familiarizado e bem treinado nas técnicas de ACTP. Falhas na observação desta advertência pode resultar em falha devido à operação imprópria.
- Procedimentos de ACTP devem ser executados somente em instituições preparadas onde a cirurgia de artéria coronária de emergência pode ser executada para complicações graves. É desejável que uma equipe de cirurgia cardiovascular esteja permanente pronta durante os procedimentos de ACTP.
- Não embeber o cateter em álcool esterilizante ou soluções de drogas contendo solventes orgânicos, ou limpar o cateter com drogas. Falhas na observação desta advertência pode danificar ou quebrar o cateter ou causar perda de lubrificação.
- Qualquer avanço após a introdução do cateter de dilatação no vaso deve ser feito sob fluoroscopia de alta resolução.
- Toda a operação deve ser executada assepticamente.

INSTRUÇÕES DE USO

Cuidados

- Antes de usar o cateter, ler as instruções que acompanham os produtos farmacêuticos e os dispositivos médicos.
- Antes de usar, confirmar que todos os aparelhos incluindo o cateter de dilatação estejam funcionando apropriadamente. Confirmar se o cateter de dilatação está danificado ou não, e que a finalidade do balão satisfaz o critério do procedimento e a técnica a ser usada.

1. Preparação do cateter de dilatação

- 1-1 Cuidadosamente remover o cateter do tubo suporte.

Cuidados

- Remover o cateter numa linha reta da extremidade do tubo suporte sem curvar o cateter. Se o cateter não for removido numa linha reta, pressão excessiva é aplicada numa área próxima da porta do fio guia, possibilitando danificar ou quebrar o cateter.
- Não remover o cateter pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode causar a não insuflação ou desinsuflação do balão.

- 1-2 Remover cuidadosamente a bainha de proteção do balão e o estilete para não danificar a parte do balão. Caso seja necessário, o cateter de dilatação pode ser enrolado e fixado através de CLIPE PARA CATETER conforme descrito na "Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão"

Cuidado

Não remover a bainha se sentir resistência. Uso de força pode resultar em dano ao balão.

- 1-3 Aspirar 3 ml de um meio de contraste apropriado (por exemplo: uma mistura 1:1 de meio de contraste e solução salina fisiológica) numa seringa de 20 ml.

Advertência

Não usar ar, gases ou outros líquidos que o meio de contraste para insuflar o balão. Em caso de esvaziamento do balão, tais fluidos podem causar sérios efeitos adversos, sobre a saúde do paciente.

- 1-4 Conectar a seringa contendo o meio de contraste ao suporte do cateter (daqui em diante referido como "Porta de insuflação do balão").

- 1-5 Segurar a seringa com sua ponta para baixo, aspirar ar por 20 - 30 segundos.

- 1-6 Enquanto segura a seringa com sua ponta apontando para baixo, injetar o meio de contraste vagarosamente.

- 1-7 Repetir os passos 1-5 e 1-6 várias vezes até o meio de contraste encher o balão completamente.

2. Lavagem e Inserção do Fio Guia

- 2-1 Inserir a agulha de lavagem que acompanha o produto na ponta distal do cateter de dilatação. Lavar com solução salina fisiológica heparinizada para remover as bolhas de ar.

Cuidado

Tomar cuidado para não danificar o cateter de dilatação quando estiver inserindo a agulha de lavagem que acompanha o produto.

- 2-2 Confirmar visualmente que o balão está totalmente desinflado.

- 2-3 Inserir a extremidade proximal de um fio guia (não mais do que 0,014" (0,36 mm) de diâmetro) na ponta distal do cateter. Avançar o fio através do lúmen do fio guia até ele sair da porta do fio guia. Segurar a extremidade proximal do fio guia e puxa-lo de volta através do lúmen do fio guia até o fio guia e a ponta do cateter estarem posicionados apropriadamente.

Advertência

Antes de inserir o cateter de dilatação, limpar completamente o fio guia com gaze embebida com solução salina fisiológica para remover qualquer resíduo de sangue ou meio de contraste. Mover o cateter sobre tais resíduos que estão aderidos ao fio guia ou sobre um fio meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação.

Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.

Cuidados

- Tomar cuidado para não dobrar a ponta distal do cateter de dilatação e avançar vagarosamente/cuidadosamente quando estiver a inserir a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do cateter de dilatação.
- Cuidadosamente inserir o fio guia, e tomar cuidado para prevenir que a extremidade distal danifique o lúmen do fio guia.
- Se o cateter for colocado num recipiente de solução salina fisiológica, cuidadosamente enrolar a haste para evitar contaminação acidental.
- Quando a haste proximal do cateter estiver curvada ou dobrada, não usar o cateter. Ele pode causar a separação da haste do cateter.

3. Conexão de um dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro para a dilatação do cateter

- 3-1 Encher um dispositivo de insuflação / desinsuflação equipado com um manômetro com o meio de contraste e expelir o ar do dispositivo.

- 3-2 Acoplar o dispositivo de insuflação / desinsuflação firmemente à porta de insuflação do balão no cateter de dilatação. Para assegurar que não entra ar no sistema, o dispositivo de insuflação deve ser enchido adequadamente com meio de contraste.

4. Inserção do cateter de dilatação

- 4-1 Inserir uma bainha introdutora no vaso sanguíneo como descrito no manual de instrução do fabricante.

- 4-2 Selecionar um cateter guia que se ajuste à indicação do rótulo, e apropriado para a posição da lesão e a anatomia do paciente. Lavar o cateter guia com solução salina fisiológica heparinizada antes do uso.

Cuidado

Administrar terapia anticoagulante apropriada ao paciente antes da inserção do cateter guia.

- 4-3 Posicionar o cateter guia no óstio da artéria coronária desejada usando protocolo aprovado. Confirmar a posição do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução. Após confirmação da posição do cateter, administrar uma dose apropriada de um vaso dilatador.

- 4-4 Inserir o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector Y acoplada ao cateter guia.

Cuidado

Assegurar que a válvula hemostática do conector Y tenha sido afrouxada. Se apertada, a válvula não permitirá a passagem suave do balão.

- 4-5 Sob fluoroscopia de alta resolução, avançar o cateter de dilatação até ele alcançar um ponto proximal de 2-3 cm da extremidade distal do cateter guia. O marcador de profundidade na haste ajudará a confirmar o quanto o cateter avançou.

- 4-6 Avançar o fio guia na artéria coronária desejada sob fluoroscopia de alta resolução. Executar angiografia através do cateter guia para confirmar que o fio guia cruzou a lesãoestenótica.

Cuidado

Confirmar que o fio guia está corretamente inserido num vaso alvo pela execução de radiografia de contraste de vários ângulos.

- 4-7 Avançar o cateter de dilatação sobre o fio guia até o balão alcançar a lesãoestenótica.

Advertência

Se qualquer resistência for sentida, não avançar à força o fio guia ou o cateter de dilatação. Antes do procedimento, determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. O avanço forçado pode resultar em danos ao vaso e/ou laceração ou separação do fio guia ou do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos.

- 4-8 Avançar o cateter de dilatação para posicionar o balão na área da lesãoestenótica com a ajuda do marcador radiopaco, e insuflá-lo numa pressão baixa de 1-2 atm (101-203 kPa) após apertar a válvula hemostática do conector Y. Confirmar que o balão está posicionado no centro da lesãoestenótica verificando o desnível resultante.

Cuidado

Não apertar a válvula hemostática do conector Y excessivamente porque isto pode afetar o tempo de inflação/deflação e/ou dobrar a haste do cateter.

5. Inflação do Balão

- 5-1 Insuflar o balão com pressão apropriada por um tempo apropriado com o dispositivo de insuflação / desinsuflação equipado com manômetro; então desinsuflar o balão.

Advertências

- Cuidadosamente insuflar o balão sob o guia de fluoroscopia de alta resolução, e assegurar que a compressão insufla o balão. Se o balão não insuflar, não aplicar pressão excessiva, pois isto pode impedir o balão da desinsuflação.**

- A pressão de insuflação do balão não deve exceder o RBP (taxa de pressão de ruptura). Pressurização acima do RBP pode resultar em ruptura do balão. O RBP é baseado nos resultados dos testes in vitro. No mínimo 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não irá romper no ou abaixo do seu RBP.
- Se uma ruptura do balão ocorrer devido a pressurização acima do RBP, o balão ou seus fragmentos podem ser soltos no vaso, pode ser necessário recuperá-los.
- O efeito do período curto ou longo de pressurização acima da pressão nominal nas artérias coronárias está ainda sob investigação.
- Não insuflar o balão além do diâmetro da artéria coronária proximal ou distal para a lesão estenótica.
- A insuflação de balão para expandir um stent, dentro de um stent ou de lesões calcificadas é combinada com uma possibilidade de ruptura do balão antes do RBP ser excedida. Insuflar o balão com devido cuidado.

Cuidado O balão pode deslizar para fora da lesão quando insuflado por causa do revestimento hidrofílico. Insuflar o balão cuidadosamente sob a monitoração da fluoroscopia de alta resolução de tal forma que o balão não mude a posição na lesão.

- 5-2 Puxar o cateter de dilatação para retirar o balão desinsuflado completamente no cateter guia após a insuflação do balão, e executar a angiografia coronária através do cateter guia para avaliar o progresso da estenose.
- Cuidados**
- Não mover ou remover o cateter de dilatação antes do balão estar completamente desinsuflado. A remoção do cateter de dilatação pode ser feita após o afrouxamento da válvula hemostática do conector Y.
 - Enquanto o fio guia está no vaso, remover o cateter numa linha reta ao longo do fio guia.
 - Não remover o cateter se ele estiver curvado na porta do conector Y. Se a remoção de um cateter curvado for tentada, pressão excessiva é aplicada na área próxima da porta do fio guia, possivelmente danificando ou quebrando o cateter.
- 5-3 Se a melhoria da estenose não for suficiente, aumentar a pressão de insuflação do balão gradualmente para o RBP, ou pressurizar repetidamente até que nenhum progresso adicional possa ser alcançado. Usualmente, repetidas insuflações do balão fornece melhoria suficiente da estenose, que pode ser confirmado por angiografia coronária.

6. Troca do cateter de dilatação

- 6-1 Afrouxar a válvula hemostática do conector Y.
- 6-2 Segurar o fio guia e a válvula hemostática em uma mão e o cateter na outra.
- 6-3 Remover o cateter de dilatação enquanto mantém a posição do fio guia na lesão. Limpar a superfície do fio guia para evitar problemas quando inserir o próximo cateter.

Advertência

Quando inserir ou trocar o cateter de dilatação, limpar o fio guia uma vez com gaze embebida com solução salina fisiológica. Inspeccionar o fio guia inteiro para verificar que nem a lubrificação da superfície tenha diminuído, nem qualquer substância estranha esteja sobre o fio. Mover o cateter sobre tais resíduos aderidos ao fio guia ou sobre um fio meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.

Cuidado Monitorar a posição do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução durante a troca.

- 6-4 Inserir o próximo cateter sobre a extremidade proximal do fio guia como previamente descrito enquanto mantém a posição do fio guia.

Cuidado Ler as instruções do fabricante quando são usados outros cateteres que não o Ryurei.

- 6-5 Seguir as instruções de uso rotuladas "Inserção do cateter de dilatação" após 4-7 e trocar/insuflar cateteres de dilatação.

7. Remoção do cateter de dilatação

Após completar a dilatação, desinsuflar o balão completamente e remover o cateter de dilatação e o fio guia após o afrouxamento da válvula hemostática. É recomendado manter o fio guia na posição por um momento após o procedimento, preparando para qualquer possível incidente inesperado. A fim de descartar-se do cateter removido de forma segura e adequada, deve-se utilizar o CLIPE PARA CATETER conforme descrito na "Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão"

8. Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão

8-1 Instruções de Uso do Clip para Cateter

1. Retirar o Clip para Cateter do seu suporte.
 2. Dar forma ao cateter de dilatação para ACTP com uma laçada simples ou dupla. (Fig. 1)
- Cuidado** Proceder com cuidado para evitar que o cateter de dilatação para ACTP dobre e colapse quando formar as alças.
3. Prender o cateter de dilatação para ACTP enrolado com o Clip para Cateter seguindo os passos abaixo:
 - Enganchar a ponta do Clip para cateter sobre o cateter de dilatação para ACTP (Fig. 2).
 - Fixar o cateter de dilatação para ACTP sobre a outra extremidade do Clip para cateter. (Fig. 3).

Advertências

Prender o cateter de dilatação para ACTP com o clip para cateter pela extremidade proximal de maior rigidez. Não utilizar o clip para cateter na parte flexível, haste distal ou na porta do fio guia de ACTP nos cateteres de dilatação para ACTP do tipo de troca rápida, isto pode danificar o cateter de dilatação para ACTP.

4. Quando remover o clip para cateter do cateter de dilatação para ACTP enrolado, repetir os passos acima em ordem inversa (fig. 3 a fig. 2).

Cuidado

Proceder com cuidado para evitar a dobra e o colapso da haste enquanto remover o clip para cateter.

8-2 Instruções de Uso da bainha de proteção de balão

Cuidado

É recomendado que se utilize uma segunda bainha de proteção do balão quando o cateter é colocado dentro do recipiente contendo solução salina fisiológica. Não reutilizar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após removê-lo. Falha na observação desta advertência pode fazer com que o balão não insuffle devido a deformação do balão e dano da haste.

1. Remover a segunda bainha de proteção do balão da folha de conformidade.
2. Inserir o estilete dentro da bainha de proteção do balão.
3. Inserir o estilete e a bainha de proteção do balão da ponta do cateter, e cuidadosamente cobrir o balão com o estilete e a bainha de proteção do balão.

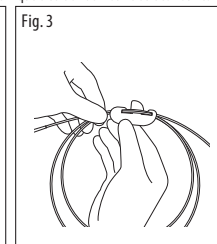
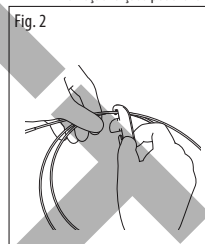
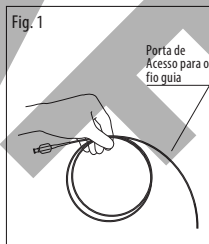
Cuidado

Não inserir o balão forçosamente na bainha de proteção do balão. Inserir cuidadosamente torcendo levemente o balão.

4. Quando estiver usando o cateter, cuidadosamente remover a bainha de proteção e o estilete sem danificar o balão.

Cuidado

Não remover a bainha de proteção pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode fazer com que o balão não insuffle ou desinsuffle.



PRECAUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Evitar exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema ou alta humidade durante a armazenagem.

REFERÊNCIAS

O médico deve consultar a literatura médica disponível sobre dilatação de cateteres balão, como por exemplo a publicada pelo ACC/AHA.

Si prega di leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

INDICAZIONI

Il catetere dilatativo Ryurei è indicato per essere utilizzato nelle procedure di angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) per migliorare la perfusione miocardica in lesioni stenotiche delle arterie coronarie.

PRECAUZIONI PER L'USO

1. Controindicazioni (pazienti/condizioni in cui la PTCA deve essere evitata)

- Lesioni del tronco comune sinistro per le quali non è possibile la compensazione del flusso ematico mediante bypass o circolazione collaterale. La mancata osservanza di queste avvertenze può provocare un'occlusione coronarica acuta.
- Pazienti che hanno avuto un precedente episodio di spasmo causato da un'occlusione coronarica acuta.
- Gravidanza o sospetta gravidanza. L'esposizione ai raggi X può danneggiare il feto.

2. Controindicazioni relative (pazienti/condizioni in cui la PTCA può comportare rischi superiori al normale e in cui la procedura deve essere tentata solo se i benefici siano superiori ai rischi).

- Pazienti in cui non è possibile effettuare un intervento di bypass delle coronarie. In caso di complicità di ischemia in fase acuta; è richiesta la CABG d'emergenza.

3. Istruzioni importanti per la sicurezza del paziente.

AVVERTENZA

- Avanzare con cautela il catetere dilatativo all'interno dell'arteria e, in caso di resistenza, interrompere la manovra e accertare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Continuare la manovra di avanzamento del catetere dilatativo potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.
- Nella maglia dello stent, l'avanzamento, la rimozione o il gonfiaggio del catetere di dilatazione devono essere effettuati con cautela mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. La mancanza di attenzione può determinare lesioni vascolari o danni/rotture al catetere per l'abrasione dello stent e determinare l'esplosione del palloncino al di sotto della pressione nominale di scoppio.

PRECAUZIONI

- Per il gonfiaggio/sgonfiaggio utilizzare un dispositivo corredato di manometro di precisione. Il palloncino potrebbe rompersi nel caso in cui, per una imprecisa determinazione della pressione, se ne eseguisse un gonfiaggio eccessivo.
- Durante la procedura di PTCA somministrare al paziente farmaci anticoagulanti e vasodilatatori. Dopo il completamento della procedura di PTCA, seguire una terapia anticoagulante appropriata su indicazione del medico incaricato.
- Non utilizzare agenti contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi. Il contatto con questi agenti potrebbe provocare il danneggiamento del catetere dilatativo e/o la rottura del palloncino.
- Maneggiare i cateteri sempre con cura ed evitare peighe accidentali. Non utilizzarli se piegati. Una piega può danneggiare o determinare la rottura del catetere.
- Utilizzare il catetere con la massima attenzione mentre si esegue la tecnica del kissing balloon o la tecnica del filo parallelo onde evitare l'aggravamento con il dispositivo concomitante. Se si dovesse incontrare resistenza, rimuovere sia il catetere sia il dispositivo concomitante.
- Scegliere un palloncino di dimensioni adeguate sulla base dell'esame diagnostico e dell'aspetto anatomico.
- Consultare le SPECIFICHE sulla relazione fra il diametro del palloncino e la pressione nominale di scoppio.

- Non riutilizzare la prima guaina di protezione del palloncino presente sul catetere, dopo averla rimossa. La mancata osservanza di questa avvertenza può far sì che il palloncino non venga gonfiato o sgonfiato a causa della deformazione dello stesso palloncino e di eventuali danni al catetere.
- Dopo aver estratto il catetere immergerlo nella soluzione fisiologica salina per rimuovere il sangue sulla sua superficie. Prima di reinserire lo stesso catetere a palloncino ispezionare l'intero catetere per verificare che la lubrificazione della superficie sia sempre costante e che non vi siano sostanze estranee su di esso. In caso in cui risultasse difficile rimuovere il sangue, pulire il catetere una volta con della garza bagnata nella soluzione fisiologica salina. Per rimuovere il sangue all'interno del lume del filo guida, risciacquare il catetere con la soluzione fisiologica salina.

4. Complicazioni

La PTCA può avere come conseguenza alcune complicazioni tra cui:

- Dissezione dell'arteria coronaria
- Infarto acuto del miocardio
- Aritmia grave
- Ischemia dovuta a dilatazione a lungo termine
- Infarto cerebrale
- Fistola artero-venosa
- Palpitazioni
- Ipotensione
- Lesione dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile
- Trombosi intravasale
- Rottura dell'arteria
- Infezione e dolore nel sito di accesso
- Bradicardia
- Fibrillazione ventricolare
- Perforazione dell'arteria
- Occlusione totale dell'arteria coronaria or bypass graft
- Restenosi dell'arteria coronaria
- Ischemia dovuta a spasmo
- Embolizzazione distale
- Ematoma
- Nausea e vomito
- Emorragia
- Decesso

Se conseguentemente alla PTCA si verificasse una complicazione tale da richiedere un intervento di bypass coronarico in emergenza, il tasso di mortalità dei pazienti precedentemente sottoposti a bypass sarebbe maggiore rispetto a quello dei pazienti che non sono stati sottoposti in precedenza a tale intervento. Le complicazioni a lungo termine della PTCA devono essere ancora definite.

5. Precauzioni nell'utilizzo

- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito dopo l'uso in adeguate condizioni di sicurezza.
- Sterile ed apirogeno se in confezione integra e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto risultano danneggiati o sporchi.
- Il catetere dilatativo deve essere utilizzato da un medico che abbia acquisito adeguata familiarità e preparazione nelle procedure di PTCA. La mancata osservanza di queste disposizioni può comportare il fallimento dell'intervento per utilizzo errato.
- Le procedure di PTCA dovrebbero essere eseguite esclusivamente in strutture in cui sia possibile intervenire con interventi coronarici chirurgici in emergenza in caso di complicazioni gravi. Durante la PTCA si consiglia la presenza di una équipe cardiocirurgica pronta ad intervenire in casi di emergenza. In caso contrario fallimenti o complicanze non possono essere prontamente risolte.
- Non immergere il catetere in alcol sterilizzante o in soluzioni farmacologiche contenenti solventi organici né applicare farmaci direttamente sul catetere. La mancata osservanza di queste disposizioni può danneggiare o comportare la rottura del catetere o la perdita di lubrificazione.
- Dopo l'introduzione del catetere dilatativo nel vaso, ogni avanzamento del medesimo deve essere eseguito sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.
- Tutta la procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE

- Prima di utilizzare il catetere leggere le istruzioni dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medicali di accompagnamento.
- Prima dell'uso accertarsi che tutto il sistema, compreso il catetere dilatativo, funzioni correttamente. Controllare che il catetere dilatativo non sia danneggiato, e che il design del palloncino soddisfi i criteri delle procedure e delle tecniche da eseguire.

1. Preparazione del catetere dilatativo

- 1-1 Rimuovere con cautela il catetere dal proprio involucro.

ATTENZIONE

- Rimuovere il catetere, senza piegarlo, tenendolo perpendicolare rispetto all'estremità del tubo del supporto. Se il catetere non viene rimosso in questo modo, verrà applicata una pressione eccessiva all'area vicino al lume del filo guida, con eventuali danni o la rottura del catetere. Se si riscontra resistenza, non rimuovere il catetere con la forza. La sua rimozione forzata potrà non far dilatare o sgonfiare il palloncino.
- Se si riscontra resistenza, non rimuovere il catetere con la forza. La sua rimozione forzata potrà non far dilatare o sgonfiare il palloncino.

- 1-2 Rimuovere con molta cautela l'involucro protettivo e il mandrino al fine di non danneggiare il palloncino. Se necessario, il catetere dilatativo può essere arrotolato ed assicurato utilizzando il CATHETERCLIP, seguendo le "Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino".

ATTENZIONE

In caso di resistenza, non rimuovere l'involucro di protezione. Forzare la manovra potrebbe provocare il danneggiamento del palloncino.

- 1-3 Aspirare 3 mL di un adeguato mezzo di contrasto (per esempio: una miscela 1:1 di liquido di contrasto e soluzione fisiologica) in una siringa da 20 mL.

AVVERTENZA

Per il gonfiaggio del palloncino non utilizzare aria, gas o liquidi diversi dal mezzo di contrasto. In caso di eventuali perdite dal palloncino, tali sostanze potrebbero provocare nel paziente l'insorgenza di gravi effetti collaterali.

- 1-4 Collegare la siringa contenente il mezzo di contrasto al cono del catetere (qui di seguito definito come "attacco per il gonfiaggio del palloncino").
- 1-5 Tenendo la siringa con la punta rivolta verso il basso, aspirare aria per 20 ~ 30 secondi.
- 1-6 Mantenendo la siringa con la punta verso il basso, iniettare lentamente il mezzo di contrasto.
- 1-7 Ripetere le operazioni dei punti 1-5 e 1-6 più volte, finché il mezzo di contrasto non abbia riempito completamente il palloncino.

2. Priming del catetere e inserimento della guida

- 2-1 Inserire l'ago di irrorazione, incluso nella confezione, nell'estremità distale del catetere dilatativo. Irrorare con soluzione fisiologica eparinizzata per eliminare eventuali bolle d'aria.

ATTENZIONE

Quando si inserisce l'ago di irrorazione incluso nella confezione, fare attenzione a non danneggiare il catetere dilatativo.

- 2-2 Accertarsi visivamente che il palloncino sia completamente sgonfio.

- 2-3 Inserire l'estremità prossimale di una guida (non superiore a 0,014" (0,36 mm) di diametro) all'interno dell'estremità distale del catetere. Avanzare la guida attraverso il lume interno del catetere fino a farla fuoriuscire dall'apposito punto di accesso. Prendere l'estremità prossimale della guida e ritrarla attraverso il lume del catetere, finché la punta della guida e quella del catetere non siano posizionati correttamente.

AVVERTENZA

Prima di inserire il catetere dilatativo, detergere accuratamente la guida con una garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere qualunque residuo di sangue o di mezzo di contrasto. Far scorrere il catetere su una guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.

ATTENZIONE

- Fare attenzione a non schiacciare la porzione distale del catetere dilatativo. Quando si inserisce l'estremità prossimale della guida all'interno della porzione distale del catetere dilatativo procedere lentamente e con cautela.
- Introdurre con cautela il filo guida e prestare particolare attenzione affinché l'estremità distale non danneggi il lume del filo guida.
- Se il catetere è collocato in un contenitore con soluzione fisiologica, avvolgere con cautela il corpo del catetere per evitare contaminazioni accidentali.
- Se la porzione prossimale del corpo del catetere fosse schiacciata o piegata, non usare il catetere. In caso contrario si potrebbe verificare il distacco del corpo del catetere.

3. Collegamento al catetere dilatativo del dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro

- 3-1 Riempire di mezzo di contrasto un dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro ed espellere da tale dispositivo tutta l'aria.

- 3-2 Fissare saldamente il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio all'attacco per il gonfiaggio del palloncino. Il dispositivo per il gonfiaggio deve essere adeguatamente riempito di mezzo di contrasto per assicurarsi che non entri aria nel sistema.

4. Inserimento del catetere dilatativo

- 4-1 Inserire un introduttore all'interno del vaso, come descritto nel manuale di istruzioni del produttore.

- 4-2 Scegliere un catetere guida conforme alle indicazioni riportate sull'etichetta e indicato per la posizione della lesione e l'anatomia del paziente. Prima dell'uso, irrorare il catetere guida con soluzione fisiologica eparinizzata.

ATTENZIONE

Prima di procedere con l'inserimento del catetere guida, somministrare al paziente l'appropriata terapia anticoagulante.

- 4-3 Posizionare il catetere guida nell'ostio dell'arteria coronaria desiderata secondo il protocollo standard. Verificare il corretto posizionamento del catetere guida mediante controllo fluoroscopico ad alta risoluzione. Una volta controllata la posizione del catetere somministrare una dose appropriata di farmaco vasodilatatore.

- 4-4 Inserire il catetere dilatativo attraverso la valvola emostatica del raccordo ad Y connesso al catetere guida.

ATTENZIONE

Assicurarsi che la valvola emostatica del raccordo ad Y sia stata allentata. In caso contrario, la valvola non consentirebbe un facile passaggio del palloncino.

- 4-5 Eseguendo un controllo fluoroscopico ad alta risoluzione, avanzare il catetere dilatativo finché la sua estremità non si trovi a 2-3 centimetri dall'estremità distale del catetere guida. I markers di profondità del corpo del catetere consentiranno di verificare la distanza raggiunta dal catetere stesso.

- 4-6 Avanzare la guida all'interno dell'arteria coronaria designata mediante controllo fluoroscopico. Eseguire l'angiografia attraverso il catetere guida per accertarsi che la guida abbia attraversato la lesione stenotica.

ATTENZIONE

L'angiografia dovrebbe essere eseguita da diverse proiezioni per controllare che la guida sia stata inserita nel vaso designato.

- 4-7 Avanzare il catetere dilatativo sopra la guida finché il palloncino non abbia raggiunto la lesione stenotica.

AVVERTENZA

Incontrando resistenza non avanzare a forza né la guida né il catetere dilatativo. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Forzare la manovra di avanzamento potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione della guida o del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti.

- 4-8 Avanzare il catetere dilatativo per posizionare il palloncino, con l'aiuto del marker radiopaco, nella sede della lesione stenotica e gonfiarlo ad una pressione limitata ad 1-2 atm (101-203 kPa) dopo aver chiuso la valvola emostatica del raccordo ad Y. Verificare che il palloncino sia posizionato al centro della lesione stenotica controllando la conseguente deformazione del palloncino (effetto manubrio).

ATTENZIONE

Non stringere eccessivamente la valvola emostatica del raccordo ad Y, in quanto ciò potrebbe influire sui tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio e/o far piegare il corpo del catetere.

5. Gonfiaggio del palloncino

- 5-1 Mediante il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro gonfiare il palloncino con pressione e tempi appropriati, quindi sgonfiarlo.

AVVERTENZE

- **Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione e verificare che il palloncino si gonfi tramite compressione. Se il palloncino non dovesse gonfiarsi non applicare troppa pressione in quanto ciò può far sì che in un secondo tempo questo non possa sgonfiarsi.**
- **La pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la RBP. Una pressione superiore alla RBP potrebbe provocare la rottura del palloncino. La RBP si basa sui risultati di sperimentazioni in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con il 95% di affidabilità) non scoppierebbe se sottoposta a pressioni uguali o inferiori alle rispettive RBP.**
- **Se, a causa di una pressurizzazione superiore alla RBP, dovesse verificarsi la rottura del palloncino, questo o suoi frammenti verrebbero rilasciati all'interno del vaso, rendendo necessaria l'attuazione di una procedura di recupero.**

- L'effetto a breve o lungo termine sulle arterie coronarie di una pressurizzazione superiore alla pressione nominale è ancora in fase di studio.
- Non gonfiare il palloncino a diametri superiori a quelli che l'arteria coronaria presenta nella sua porzione prossimale e distale rispetto alla lesione stenotica.
- Il gonfiaggio del palloncino per espandere uno stent all'interno di uno stent, è associato all'eventualità che il palloncino si rompa anche prima che venga superata la RBP. Gonfiare il palloncino con la dovuta cautela.

ATTENZIONE

Quando viene gonfiato, il palloncino può scivolare fuori dalla lesione a causa del rivestimento idrofilo. Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione in modo tale che il palloncino non cambi posizione all'interno della lesione.

- 5-2 Dopo il gonfiaggio del palloncino, ritirare il catetere dilatativo per far rientrare il palloncino completamente sgonfio all'interno del catetere guida, ed eseguire l'angiografia coronarica attraverso il catetere guida per valutare il miglioramento della stenosi.

ATTENZIONE

- Non spostare, né rimuovere il catetere dilatativo prima che il palloncino sia stato sgonfiato completamente. La rimozione del catetere dilatativo deve essere effettuata dopo aver allentato la valvola emostatica del raccordo ad Y.
- Quando il filo guida è nel vaso, rimuovere il catetere in linea retta lungo il filo guida.
- Non rimuovere il catetere se è piegato sull'apertura del connettore a Y. Se si tenta di estrarre un catetere piegato, verrà applicata una pressione eccessiva sull'area vicino al lume del filo guida, con eventuali danni o la rottura del catetere.

- 5-3 Se il miglioramento della stenosi non è soddisfacente, riposizionare il palloncino sulla stenosi e ripetere la procedura di gonfiaggio aumentando gradualmente la pressione fino alla RBP, o pressurizzare ripetutamente finché non si ottenga un ulteriore miglioramento. Di norma, gonfiaggi ripetuti del palloncino portano ad un miglioramento soddisfacente della stenosi, che può essere confermato mediante angiografia coronarica.

6. Sostituzione del catetere dilatativo

- 6-1 Aprire la valvola emostatica del raccordo ad Y.
- 6-2 Tenere la guida e la valvola emostatica in una mano ed il catetere nell'altra.
- 6-3 Rimuovere il catetere dilatativo mantenendo la guida nel sito della lesione. Pulire la superficie della guida per evitare problemi al momento dell'inserimento di un nuovo catetere.

AVVERTENZA

Durante l'inserimento o la sostituzione del catetere dilatativo, detergere accuratamente la guida con una garza imbevuta di soluzione fisiologica. Ispezionare l'intero filo guida accertando che la scivolosità della superficie non sia diminuita e che sul filo non siano presenti sostanze estranee. Far scorrere il catetere su una guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui, può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.

Monitorare la posizione della guida mediante fluoroscopia ad alta risoluzione durante la sostituzione.

ATTENZIONE

- 6-4 Inserire il nuovo catetere sull'estremità prossimale della guida come descritto precedentemente, mantenendola in posizione.

ATTENZIONE

Leggere attentamente le istruzioni del produttore qualora si utilizzi un catetere diverso da Ryurei.

- 6-5 Seguire le istruzioni per l'uso definite sotto la voce "Inserimento del catetere dilatativo" dopo il punto 4-7 e gonfiare/sostituire il catetere dilatativo.

7. Rimozione del catetere dilatativo

Dopo aver completato la procedura di dilatazione, sgonfiare completamente il palloncino e rimuovere il catetere dilatativo e la guida dopo aver allentato la valvola emostatica. Tuttavia si raccomanda di mantenere la guida in posizione ancora per qualche minuto dopo l'esecuzione della procedura dilatativa, nell'eventualità di incidenti imprevisti. Per smaltire correttamente ed in condizioni di sicurezza il catetere dilatativo rimosso, utilizzare il CATHETERCLIP osservando le "Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino".

8. Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino

8-1 Istruzioni per l'uso - Catheterclip

1. Estrarre il CATHETERCLIP dal suo involucro.
2. Modellare il catetere dilatativo per PTCA facendogli assumere la forma ad anello singolo o doppio (fig. 1).

ATTENZIONE

Quando il catetere dilatativo per PTCA viene modellato ad anello, procedere con cautela per evitare che il catetere possa piegarsi o attorcigliarsi.

3. Fissare il catetere dilatativo per PTCA, così arrotolato, con il CATHETERCLIP seguendo le istruzioni sotto riportate:
 - Agganciare la punta del CATHETERCLIP sul catetere dilatativo per PTCA (fig. 2).
 - Fissare il catetere dilatativo per PTCA all'altra estremità del CATHETERCLIP (fig. 3).

AVVERTENZE

Fissare il CATHETERCLIP all'estremità prossimale più rigida del catetere dilatativo per PTCA. Non utilizzare il CATHETERCLIP sulla parte flessibile distale del corpo del catetere dilatativo per PTCA né in prossimità dell'accesso della guida.

4. Per rimuovere il CATHETERCLIP dal catetere dilatativo per PTCA, ripetere in ordine inverso i passaggi sopra descritti (fig. 3, fig. 2).

ATTENZIONE

Durante la procedura di rimozione del CATHETERCLIP, procedere con cautela per evitare che il corpo del catetere possa piegarsi o attorcigliarsi.

8-2 Istruzioni di utilizzo della guaina di protezione del palloncino

ATTENZIONE

Si raccomanda di utilizzare la seconda guaina di protezione del palloncino quando il catetere è collocato in un contenitore con soluzione fisiologica. Non riutilizzare la prima guaina di protezione del palloncino presente sul catetere dopo averla rimossa.

La mancata osservanza di queste disposizioni può determinare il mancato gonfiamento del palloncino a causa della deformazione del palloncino stesso e danni allo shaft.

1. Rimuovere la seconda guaina di protezione del palloncino dal foglio informativo della compliance.
2. Inserire lo stiletto all'interno della seconda guaina di protezione del palloncino.
3. Introdurre lo stiletto e la seconda guaina di protezione del palloncino dalla punta del catetere e coprire accuratamente il palloncino con la sua guaina di protezione e lo stiletto

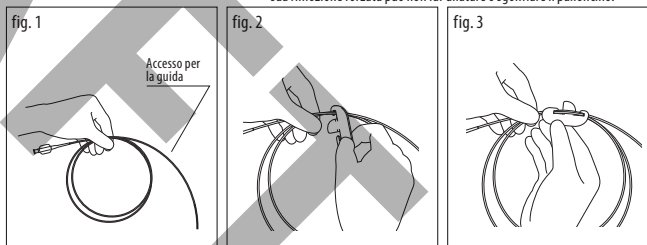
ATTENZIONE

Non introdurre forzatamente il palloncino nella guaina di protezione del palloncino. Ruotare leggermente il palloncino e inserirlo delicatamente.

4. Nell'usare il catetere, rimuovere delicatamente la guaina di protezione e lo stiletto senza danneggiare il palloncino.

ATTENZIONE

Se si dovesse riscontrare attrito, non rimuovere la guaina di protezione. La sua rimozione forzata può non far dilatare o sgonfiare il palloncino.



CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

BIBLIOGRAFIA

Il medico deve consultare la letteratura medica corrente sulla dilatazione con palloncino, come quella pubblicata da ACC/AHA.

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

INDICATIES

De Rhyurei ("dilatatie catheter") is bestemd voor gebruik bij percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) met als doel de myocardiale bloedstroom in de gelocaliseerde stenose t.h.v. de coronaire slagaders te bevorderen.

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

1. Contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA moet vermeden worden)

- Laesies van de linker hoofdstam waarvoor geen verbetering van de bloedstroom mogelijk is door een bypass of collaterale circulatie. Het niet inacht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot acute coronaire occlusie.
- Patiënten die spasmen van de kransslagader hebben gehad mogelijk tengevolge van een acute coronaire occlusie.
- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap. X-stralen kunnen de foetus beschadigen.

2. Relatieve contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA kan leiden tot een hoger dan gewoonlijk risico, en alleen mag toegepast worden wanneer het voordeel van de procedure groter is dan het risico)

- Patiënten bij wie een kransslagader bypass operatie niet kan toegepast worden. Een spoed CABG is vereist bij complicaties met acute-fase ischémie.

3. Belangrijke veiligheidsinstructies

WAARSCHUWINGEN

- Beweeg de dilatatie catheter voorzichtig in de slagader. Bij het voelen van enige weerstand, onmiddellijk stoppen met het manipuleren van de dilatatie catheter en de oorzaak onder hoge resolutie fluoroscopie bepalen. Het blijven voortbewegen van de dilatatie catheter kan tot gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt en/of dat de dilatatie catheter scheurt of afscheurt. Dit kan recuperatie van fragmenten van de dilatatie catheter noodzakelijk maken.
- Het voortbewegen, terugtrekken of opblazen van de dilatatie catheter doorheen een stent moet voorzichtig en onder hoge resolutie fluoroscopie gebeuren. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, tot beschadiging / breken van de catheter en tot het scheuren van de ballon onder de bepaalde scheurdruk, vanwege het schuren langs de stent.
- Gebruik een inflatie/deflatie apparaat dat voorzien is van een nauwkeurige manometer. De ballon kan scheuren wanneer hij teveel wordt opgeblazen door een onnauwkeurige bepaling van de druk.
- Dien de patiënt een aangepaste dosis anticoagulatie en coronaire vasodilatoren toe tijdens de PTCA procedure. Voer een aangepaste anticoagulatie therapie uit onder de verantwoordelijkheid van de dienstdoende arts nadat de PTCA procedure beëindigd is.
- Gebruik geen agentia die organische solventen of oliehoudende contrastvloeistoffen bevatten. Contact van deze agentia met de dilatatie catheter kan leiden tot het beschadigen van de dilatatie catheter en/of het scheuren van de ballon.
- Hanteer de catheters altijd met zorg en vermijd knikken. Gebruik de catheter niet wanneer hij geknikt is. Een knik kan de catheter beschadigen of breken.
- Behandel de catheter met de grootste zorg bij het uitvoeren van de 'kissing balloon' techniek of parallel draad techniek, om verstriking in het begeleidende hulpmiddel te vermijden. Verwijder bij het voelen van enige weerstand, de catheter samen met het begeleidende hulpmiddel.
- Kies de ballon met de juiste diameter in functie van de gestelde diagnose en de anatomie van de patiënt.
- Raadpleeg de SPECIFICATIES in verband met de relatie tussen de diameter van de ballon en de bepaalde scheurdruk.

OPGELET

- De eerste beschermhuls van de ballon die op de catheter zit niet hergebruiken nadat hij is verwijderd. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan er toe leiden dat de ballon niet kan opblazen of niet kan leeglopen omwille van vervorming van de ballon en beschadiging van de schacht van de catheter.
- Na het verwijderen van de catheter, de catheter onderdompelen in een fysiologische zoutoplossing om het bloed op de catheter te verwijderen. Vooraleer dezelfde catheter terug in te brengen, de volledige catheter controlleren en nagaan of het oppervlak nog voldoende bevochtigd is, en of er zich geen vreemde substanties op de catheter bevinden. Het bloed binnenin het voerdraadlumen verwijderen door de catheter met een fysiologische zoutoplossing te spoelen.

4. Complicaties

De volgende complicaties kunnen zich als gevolg van PTCA procedures voordoen (deze lijst is evenwel niet limitatief):

- Dissectie van de coronaire slagader
- Acute myocardiaal infarct
- Ventriculaire fibrillatie
- Ischemia ten gevolge van langdurige dilatatie
- Arteriële perforatie
- Arterio-veneuze fistula
- Hartkloppingen
- Hypotensie
- Verwonding van de coronaire slagader
- Onstabiele angina pectoris
- Thrombose in het bloedvat
- Scheuren van de slagader
- Infectie en pijn op de plaats van de punctie
- Bradycardie
- Ernstige arrhythmien
- Cerebraal infarct
- Totale occlusie van de coronaire slagader of bypass graft
- Re-stenose van de coronaire slagader
- Ischemia ten gevolge van spasmen
- Distale embolie
- Hematomen
- Misselijkheid en braken
- Hemorrhagie
- Dood

Wanneer als gevolg van een PTCA procedure, een spoed kransslagader bypass operatie nodig is, zal de mortaliteit van patiënten die voordien reeds een bypass operatie hebben ondergaan veel hoger zijn dan die van patiënten die geen bypass operatie hebben ondergaan. De lange termijn verwikkelingen van PTCA moeten nog bepaald worden.

5. Voorzorgsmaatregelen te nemen vóór gebruik

- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Steriel en pyrogenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild zijn.
- Het product onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken en veilig en behoorlijk vernietigen na gebruik.
- De dilatatie catheter mag alleen gebruikt worden door een dokter die vertrouwd is met en goed getraind is in PTCA procedures. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot een onjuiste behandeling.
- PTCA procedures mogen alleen uitgevoerd worden in ziekenhuizen waar een spoed kransslagader bypass operatie kan uitgevoerd worden, mochten er zich ernstige verwikkelingen voordoen. Het is aangewezen dat een cardiovasculair operatie team klaar staat tijdens de PTCA procedure om onmiddellijk te kunnen reageren op complicaties die tijdens de procedure kunnen optreden.
- Dompel de catheter niet onder in ontsmettingsalcohol of medische oplossingen die organische oplosmiddelen bevatten, vee de catheter niet af met geneesmiddelen. Negeren van deze waarschuwing kan de catheter beschadigen of breken of de gladheid ervan aantasten.
- Het voortbewegen van de dilatatie catheter nadat hij in het bloedvat is ingebracht, moet gebeuren onder hoge resolutie fluoroscopie.
- De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPGELET

- Vooraleer de dilatatie catheter te gebruiken, ook de instructies van de bijhorende farmaceutische producten en medische apparaten lezen.
- Controleer voor gebruik dat alle apparaten alsook de dilatatie catheter goed werken. Controleer of de dilatatie catheter niet beschadigd is en het profiel van de ballon overeenstemt met de eisen van de procedure en technieken die gebruikt worden.

1. Maak de dilatatie catheter klaar voor gebruik

- 1-1 Neem de catheter voorzichtig uit de houder.

OPGELET

- Houd de catheter bij het verwijderen in een rechte lijn vanaf het uiteinde van de houder zonder de catheter te buigen. Indien de catheter niet in een rechte lijn wordt verwijderd, wordt er een hoge druk uitgeoefend op het gedeelte in de nabijheid van de voerdraadpoort, dit kan mogelijk leiden tot beschadiging of breken van de catheter.
- Vermijd bij het voelen van enige weerstand een geforceerde verwijdering van de catheter. Een geforceerde verwijdering kan dilatatie of deflatie van de ballon onmogelijk maken.

- 1-2 Verwijder voorzichtig de beschermhuls van de ballon en het stylet zonder de ballon te beschadigen. Indien nodig, kan de dilatatiecatheter opgerold en vastgezet worden met de CATHETERCLIP in overeenstemming met de "Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls".

OPGELET

- Verwijder de beschermhuls niet indien weerstand wordt ondervonden. Het met kracht verwijderen kan resulteren in beschadiging van de ballon.

- 1-3 Trek 3 mL van een geschikte contrastvloeistof (bijvoorbeeld: 1:1 mengsel van een contrastvloeistof en fysiologische zoutoplossing) op in een spuit van 20 mL.

WAARSCHUWING

- **Gebruik geen lucht, gasen of andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof om de ballon op te blazen. Wanneer de ballon lekt, kunnen andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof ernstige nevenwerkingen veroorzaken bij de patiënt.**

- 1-4 Verbind de spuit die de contrastvloeistof bevat met het catheter aanzetstuk (hierna beschreven als "ballon opblaaspoot").

- 1-5 Hou de spuit met de tip naar beneden en aspireer lucht gedurende 20 ~ 30 seconden.

- 1-6 Blijf de tip van de spuit naar beneden houden en injecteer langzaam de contrastvloeistof.

- 1-7 Herhaal de stappen 1-5 en 1-6 totdat de ballon volledig gevuld is met contrastvloeistof.

2. Spoelen en inbrengen van de voerdraad

- 2-1 Breng de bijgesloten spoelnaald in de distale tip van de dilatatie catheter. Spoel de catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om luchtbelletjes te verwijderen.

OPGELET

- Zorg ervoor dat bij het inbrengen van de spoelnaald, de dilatatie catheter niet beschadigd wordt.

- 2-2 Controleer visueel of de ballon volledig leeggelopen is.

- 2-3 Breng het proximale einde van de voerdraad (met een diameter die niet groter is dan 0.014" (0.36 mm)) in de distale tip van de catheter. Beweeg de voerdraad door het lumen totdat het proximale einde uit de voerdraad poort komt. Grijp het proximale einde van de voerdraad en trek de voerdraad terug door het lumen totdat de voerdraad en de catheter de gewenste positie hebben bereikt.

WAARSCHUWING

- **Vooraleer de dilatatie catheter in te brengen, dient de voerdraad zorgvuldig afgeveegd te worden met een gaas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing om residu van bloed of contrastmedia te verwijderen. Het voortbewegen van de catheter over dergelijke residu of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of scheuren van de dilatatie catheter, wat het recupereren van catheterfragmenten noodzakelijk kan maken.**

OPGELET

- Zorg ervoor de distale tip van de dilatatie catheter niet te knikken en schuif langzaam en voorzichtig de voerdraad vooruit bij het inbrengen van het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van de dilatatie catheter.
- Breng de voerdraad langzaam in, en wees uiterst voorzichtig om te voorkomen dat het distale einde het voerdraatlumen beschadigt.
- Wanneer de catheter in een kom gevuld met een fysiologische zoutoplossing wordt geplaatst, de schacht zorgvuldig oprollen om accidentele contaminatie te voorkomen.
- Gebruik de catheter niet wanneer het proximale gedeelte van de catheter schacht geplooid of geknikt is. Dit kan het scheuren van de schacht veroorzaken.

3. Verbinden van een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met de dilatatie catheter

- 3-1 Vul een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met contrastvloeistof en verwijder alle lucht uit het apparaat.

- 3-2 Maak het inflatie/deflatie apparaat goed vast aan de ballon opblaaspoot van de dilatatie catheter. Om er zeker van te zijn dat er geen lucht in het systeem binnenkomt moet het inflatie/ deflatie apparaat voldoende gevuld zijn met contrastvloeistof.

4. Inbrengen van de dilatatie catheter

- 4-1 Breng een inbrenghuls in het bloedvat, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

- 4-2 Kies een guiding catheter die overeenstemt met de gegevens op het etiket en die geschikt is voor de plaats van de laesie en de anatomie van de patiënt. Spoel de guiding catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing vóór gebruik.

OPGELET

- Dien aan de patiënt de geschikte anticoagulantia toe vooraleer de guiding catheter in te brengen.

- 4-3 Plaats de guiding catheter in het ostium van de gewenste kransslagader volgens een goedgekeurd protocol. Controleer de positie van de guiding catheter onder hoge resolutie fluoroscopie. Dien een aangepaste dosis vasodilatator toe, nadat de positie van de guiding catheter gecontroleerd is.

- 4-4 Breng de dilatatie catheter in doorheen de hemostatische klep van de Y-verbinding die vastgemaakt is aan de guiding catheter.

OPGELET

- Zorg er voor dat de hemostatische klep van de Y-verbinding losgedraaid is. Wanneer de klep aangespannen is, zal dit de doorgang van de ballon bemoeilijken.

- 4-5 Beweeg onder hoge resolutie fluoroscopie de dilatatie catheter voort totdat hij een punt bereikt op ongeveer 2-3 cm proximale van het distale einde van de guiding catheter. De diepte markers op de schacht geven aan hoever de dilatatie catheter is ingebracht.

- 4-6 Beweeg de voerdraad voort tot in de gewenste kransslagader onder hoge resolutie fluoroscopie. Voer een angiografie uit met de guiding catheter om te controleren of de voerdraad de stenose heeft gekruist.

OPGELET

- De angiografie moet uitgevoerd worden vanuit verschillende richtingen om te controleren of de voerdraad in het gewenste bloedvat is ingebracht.

- 4-7 Beweeg de dilatatie catheter over de voerdraad voort totdat de ballon de stenose bereikt.

WAARSCHUWING

- **Bij het voelen van enige weerstand, de voerdraad of de dilatatie catheter niet te krachtig vooruitbewegen. Stel de oorzaak van de weerstand vast onder hoge resolutie fluoroscopie, vooraleer verder te gaan. Het voortbewegen met kracht kan leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of het afscheuren of scheuren van de voerdraad of van de dilatatie catheter. Dit kan de recuperatie van fragmenten noodzakelijk maken.**

- 4-8 Beweeg de dilatatie catheter vooruit om de ballon op de plaats van de stenose te brengen m.b.v. de radio-opake merker en blaas de ballon op bij een lage druk van 1-2 atm (101-203 kPa) nadat de hemostatische klep van de Y-verbinding is vastgedraaid. Controleer of de ballon geplaatst is in het midden van de stenose door middel van de ongelijkheidsresultante (dumbbell effect).

OPGELET

- Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding niet te vast, daar dit de inflatie/deflatietijd kan beïnvloeden en/of de catheter schacht kan doen knikken.

5. Opblazen van de ballon

- 5-1 Blaas de ballon op met de aangepaste druk gedurende de aangepaste tijd met het inflatie/ deflatie apparaat voorzien van een manometer en laat dan de ballon leeglopen.

WAARSCHUWINGEN

- **Blaas de ballon voorzichtig op onder hoge resolutie fluoroscopie, en controleer of door de druk de ballon opblaast. Indien de ballon niet opblaast, oefen dan geen excessieve druk uit op de ballon, aangezien dit het leeglopen van de ballon kan verhinderen.**
- **De druk om de ballon op te blazen mag de RBP niet overschrijden. Een druk hoger dan de RBP kan als gevolg hebben dat de ballon scheurt. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitro testen. Tenminste 99.9 % van de ballonnen zal (met 95 % zekerheid) niet scheuren bij of onder hun RBP.**
- **Als het scheuren van de ballon zou gebeuren ten gevolge van een druk hoger dan de RBP, kunnen de ballon of fragmenten ervan vrijkomen in het bloedvat, en kan recuperatie ervan nodig zijn.**
- **Het korte of lange termijn effect van het onder druk zetten van de kransslagaders boven de nominale druk wordt nog steeds onderzocht.**
- **Blaas de ballon niet op boven de diameter van de kransslagader proximaal of distaal van de stenose.**

- **Het opblazen van de ballon om een stent uit te zetten, in de stent of in gecalcificeerde laesies kan gepaard gaan met het mogelijk scheuren van de ballon vóór de RBP overschreden wordt. Blaas de ballon daarom voorzichtig op.**

OPGELET

Een opgeblazen ballon kan uit de laesie glijden omwille van de hydrofiele coating. Blaas de ballon zorgvuldig op onder hoge resolutie fluoroscopie zodat de ballon zich niet verplaatst in de laesie.

- 5-2 Trek de dilatatie catheter terug in de guiding catheter om de volledig leeggelopen ballon te verwijderen na het dilateren. Voer een coronaire angiografie uit via de guiding catheter om de verbetering van de stenose te evalueren.

OPGELET

- Beweeg of verwijder de dilatatie catheter niet voordat de ballon volledig leeggelopen is. Het verwijderen van de dilatatie catheter moet gebeuren na het losdraaien van de hemostatische klep van de Y-verbinding.
- Verwijder, terwijl de voerdraad zich in het bloedvat bevindt, de catheter in rechte lijn over de voerdraad.
- Verwijder nooit een catheter die aan de Y-verbindingsspoort gebogen is. Een poging om een gebogen catheter te verwijderen, doet verhoogde druk ontstaan op het gebied rond de voerdraadpoort, wat de catheter kan beschadigen of breken.

- 5-3 Als de verbetering van de stenose niet voldoende is, verhoog dan geleidelijk de druk waarmee de ballon wordt opgeblazen tot aan de RBP of zet de ballon herhaaldelijk onder druk totdat geen verdere verbetering bereikt kan worden. Gewoonlijk brengt een herhaaldelijk opblazen van de ballon genoeg verbetering van de stenose en kan dit gecontroleerd worden door coronaire angiografie.

6. Verwisselen van de dilatatie catheter

- 6-1 Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding los.
- 6-2 Neem de voerdraad en de hemostatische klep in de ene hand en de catheter in de andere.
- 6-3 Verwijder de dilatatie catheter terwijl de voerdraad ter plaatse in de laesie wordt gehouden. Reinig het oppervlak van de voerdraad om problemen te voorkomen wanneer de volgende catheter wordt ingebracht.

WAARSCHUWING

Bij het introduceren of het verwisselen van een dilatatie catheter, moet de voerdraad zorgvuldig afgeveegd worden met een gaas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing. Inspecteer de volledige voerdraad en ga na of de gladheid van het oppervlak niet is afgenomen en of er geen vreemde substanties op de catheter aanwezig zijn. Het voortbewegen van de catheter over dergelijke residus of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of scheuren van de dilatatie catheter, wat recuperatie van fragmenten van de catheter noodzakelijk kan maken.

OPGELET

Controleer onder hoge resolutie fluoroscopie de positie van de voerdraad tijdens het verwisselen.

- 6-4 Breng de volgende catheter in over het proximale einde van de voerdraad zoals hierboven beschreven terwijl de voerdraad ter plaatse wordt gehouden.

OPGELET

Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wanneer andere catheters dan een Rhytrei worden gebruikt.

- 6-5 Volg de gebruiksaanwijzing onder **"Inbrengen van een dilatatie catheter"** na 4-7 en de dilatatie catheters opblazen/verwisselen.

7. Verwijderen van de dilatatie catheter

Na het beëindigen van de dilatatie, de ballon volledig laten leeglopen en de dilatatie catheter en voerdraad verwijderen nadat de hemostatische klep is losgedraaid. Het is aangewezen om de voerdraad ter plaatse te houden voor een korte tijd na de procedure, dit om voorbereid te zijn op mogelijke onverwachte incidenten. Gebruik de CATHETERCLIP in overeenstemming met de "Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls" om de verwijderde dilatatie catheter veilig en correct te verwijderen.

8. Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls

- 8-1 Gebruiksaanwijzing - Catheterclip

1. Haal de CATHETERCLIP uit zijn houder.
2. Breng een enkele of dubbele lus aan in de catheter (fig. 1).

OPGELET

Werk zorgvuldig om te vermijden dat de dilatatie catheter knikt of collabeert bij het vormen van de lussen.

3. Verzeker de lussen in de PTCA dilatatie catheter met de CATHETERCLIP als volgt:
 - Haak de tip van de CATHETERCLIP vast aan de PTCA dilatatie catheter (fig. 2).
 - Maak de PTCA dilatatie catheter vast aan het andere einde van de CATHETERCLIP (fig. 3).

WAARSCHUWING

Verzeker de PTCA dilatatie catheter met de CATHETERCLIP bij het stijvere proximale einde. Gebruik de CATHETERCLIP niet op de flexibele distale schacht, of op de PTCA voerdraadpoort van het Rapid Exchange Type PTCA dilatatie catheter, dit kan de PTCA dilatatie catheter beschadigen.

4. Voor het verwijderen van de CATHETERCLIP van de opgerolde PTCA dilatatie catheter dienen boven vermelde stappen in omgekeerde volgorde herhaald te worden (van fig. 3 naar fig. 2).

OPGELET

Werk zorgvuldig om te vermijden dat de dilatatie catheter knikt of collabeert bij het vormen van de lussen.

- 8-2 Gebruiksaanwijzingen voor de beschermhuls van de ballon

OPGELET

Het is aanbevolen om een tweede ballon beschermhuls te gebruiken als de catheter geplaatst wordt in een kom met fysiologische zoutoplossing. Gebruik de eerste beschermhuls van de ballon, die zich op de catheter bevindt, na verwijdering nooit opnieuw.

Negeren van deze waarschuwing kan leiden tot het niet opblazen van de ballon door vervorming van de ballon en beschadiging van de schacht.

1. Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon overeenkomstig de voorschriftenfiche.
2. Breng het stilet in de tweede beschermhuls van de ballon.
3. Beweeg het stilet en de tweede beschermhuls van de ballon voort vanaf het uiteinde van de catheter, en schuif het stilet en de beschermhuls voorzichtig over de ballon.

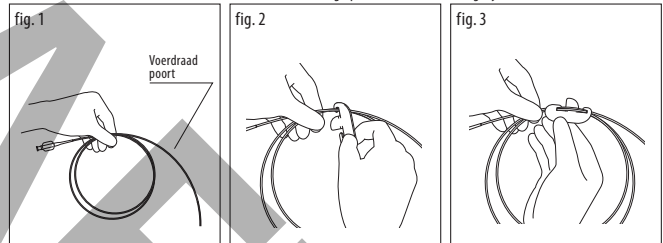
OPGELET

Schuif de ballon niet met kracht in de ballon beschermhuls. Draai de ballon zachtjes en schuif deze voorzichtig in.

4. Bij het gebruik van de catheter, de beschermhuls van de ballon en het stilet voorzichtig verwijderen zonder de ballon te beschadigen.

OPGELET

Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon niet met kracht indien weerstand wordt gevoeld. Een geforceerde verwijdering kan het opblazen en laten leeglopen van de ballon onmogelijk maken.



VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

REFERENTIES

De arts moet de huidige medische literatuur betreffende ballon dilatatie raadplegen, zoals gepubliceerd door ACC/AHA.

SVENSKA

Var god läs igenom anvisningarna före användning.

INDIKATIONER

Ryurei dilatationskateter är avsedd att användas för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) i syfte att förbättra blodflödet i myokardiet där det nedsatta blodflödet orsakas av lokaliserade stenotiska lesioner i koronarkärlen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

1. Kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA måste undvikas).

- Lesioner i huvudstammen där inget kompensatoriskt blodflöde genom bypass eller kollateralcirkulation är möjligt. Underlätelse att följa denna varning kan medföra akut koronar okklusion.
- Patienter som tidigare haft koronar arteriell spasm med hänvisning till akut koronar avstängning.
- Graviditet eller misstänkt graviditet. Exponering för röntgenstrålning kan skada fostret.

2. Relativa kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA kan innebära en högre risk än normalt, och bör göras om procedurens fördelar överväger riskerna).

- Patienter som inte kan behandlas med kranskärlskirurgi. Vid ischemiska komplikationer under akutfas; akut CABG krävs.

3. Viktiga säkerhets instruktioner

VARNING

- För försiktigt i dilatationskatetern i artären. Om motstånd uppträder skall manipulation av dilatationskatetern avbrytas och orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgenomlysning. Om man fortsätter med införandet av dilatationskatetern kan detta resultera i skada på blodkärlet och/eller att dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment av dilatationskatetern.
- Inne i stentsstödet ska dilatationskatetern föras in eller tas ut respektive upplåsning ske försiktigt och med stöd av fluoroskopi med hög upplösning. Iakttag inte försiktighet kan detta medföra skada på kärl eller att katetern skadas eller bryts av på grund av nötning mot stenten och ballongen kan brista utan att uppskattat bristningstryck uppnåtts.

VIKTIGT

- Den utrustning som används för upplåsning/tömning av ballongen skall vara försedd med en tillförlitlig manometer. Ballongen kan spricka om den blåses upp för mycket på grund av otillförlitlig tryckmätning.
- Tillför adekvat antikoagulas och koronarkärlsdilaterande medel under PTCA-ingreppet. Fullfölj adekvat anticoagulation på ordination av ansvarig läkare efter det att PTCA-förfarandet har genomförts.
- Använd inte kemiska medel som innehåller organiska lösningsmedel eller oljebaserade kontrastmedel. Kontakt med den typen av vätskor kan skada dilatations katetern och/eller rupturera ballongen.
- Hantera alltid kateter med omsorg och undvik att de kinkar sig. Använd dem inte om de kinkat sig. En kink kan skada katetern eller göra så att denna går av.
- Undvik hoptrassling med åtföljande apparatur genom att manövrera katetern oerhört försiktigt om kissing balloon- eller parallelltrådsteknik används. Ta ut katetern och åtföljande apparatur tillsammans om ni stöter på hinder.
- Välj lämplig ballongstorlek beroende på diagnosplats och anatomiskt utseende.
- Se SPECIFIKATIONERNA för förhållandet mellan ballongens diameter och avsett sprängtryck.
- Återanvänd inte ballongens första skyddsör som finns på katetern efter att det tagits bort. Om inte den varningen följs kan det medföra att ballongen inte fylls eller töms på grund av deformation av ballongen och skada på röret.

- Sänk ned katetern i fysiologisk koksaltlösning för att ta bort blod på dess yta efter att katetern tagits ut. Kontrollera hela ballongkatetern innan denna förs in på nytt, både så att ytan inte blivit mindre lättglidande och så att det inte finns några främmande ämnen på katetern. Torka av katetern en gång med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning om blodet är svårt att få bort. Skölj katetern med fysiologisk koksaltlösning för att ta bort blod inuti ledarens lumen.

4. Komplikationer

Bl.a. följande komplikationer kan uppträda i samband med PTCA:

- Koronarartärdissektion
- Akut hjärtinfarkt
- Ventrikelflimmer
- Ischemi på grund av långvarig dilatation
- Artärperforation
- Arteriovenös fistel
- Palpitationer
- Hypotension
- Skada på koronarkärl
- Instabil angina pectoris
- Intravaskulär trombos
- Artärruptur
- Infektion och smärta vid insticksstället
- Bradykardi
- Svår arytm
- Cerebral infarkt
- Totalokklusion av koronarkärl or bypass graft
- Restenos av koronarkärl
- Ischemi på grund av spasm
- Distal embolisering
- Hematom
- Illamående och kräkning
- Blödning
- Död

Om en komplikation som kräver akut kranskärlskirurgi uppstår till följd av PTCA är mortaliteten hos patienter som tidigare genomgått kranskärlskirurgi högre än hos de som inte har genomgått kranskärlskirurgi. Långtidskomplikationerna vid PTCA är inte ännu klarlagda.

5. Försiktighetsåtgärder vid användning.

- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Produkten ska användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och skall kasseras på säkert sätt efter användning.
- Steril och icke pyrogen i öppnad, oskadad förpackning. Får inte användas om förpackningen eller produkten har skadats eller kontaminerats.
- Dilationskateter skall användas av läkare med god kunskap om och utbildning i PTCA-teknik. Att förbise denna varning kan resultera i misslyckad och oriktig operation.
- PTCA-ingrepp skall endast utföras vid institutioner där akut kranskärlskirurgi kan utföras i händelse av svåra komplikationer. Det är önskvärt att ett thoraxkirurgiskt operationslag finns i beredskap under PTCA-ingrepp. Annars kan misslyckande eller komplikationen härledas till detta.
- Doppa inte katetern i steriliseringsalkohol eller läkemedelslösningar som innehåller organiska lösningsmedel och torka inte av katetern med drog. Om inte denna varning respekteras kan det medföra att katetern skadas eller går av eller att den glider mindre lätt.
- Efter det att dilatationskatetern har förts in i blodkärlet skall all fortsatt manipulation av katetern i blodkärlet övervakas med hjälp av högkvalitativ röntgenomlysning.
- Hela ingreppet skall ske med aseptisk teknik.

BRUKSANVISNING

VIKTIGT

- Läs anvisningarna för medföljande läkemedelsprodukter och medicinsk apparatur innan katetern används.
- Se till att all apparatur inklusive dilatationskatetern fungerar på ett adekvat sätt före användning samt att dilatationskatetern inte är skadad och att ballongens utformning är förenlig med det avsedda ingreppet och den teknik som skall användas.

1. Förberedelse av dilatationskatetern

1-1 Ta försiktigt katetern ur hållaren.

VIKTIGT

- Ta bort katetern i en rak linje från hållarens ände utan att böja katetern. Om katetern inte tas ut i rak linje, utsätts den för högt tryck på området nära ledarporten, vilket eventuellt kan skada eller bryta katetern.
- Ta inte ut katetern med våld om ni möter motstånd. Tas katetern ut med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.

- 1-2 Avlägsna försiktigt ballongens skyddshylsa och stiletten för att inte skada ballongen. Vid behov kan dilatationskatetern rullas ihop och förankras med hjälp av kateterklipset enligt "Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa".

VIKTIGT

- 1-3 Dra upp 3 mL av ett lämpligt kontrastmedium (t ex en 1:1-blandning av kontrastmedium och fysiologisk koksaltlösning) i en 20 mL spruta.

VARNING

Använd inte luft, gaser eller andra vätskor än kontrastmedium för att blåsa upp ballongen. Om läckage uppstår kan sådana vätskor få allvarliga konsekvenser för patientens hälsa.

- 1-4 Anslut injektionssprutan med kontrastmedium till katetern luerfattning (som i fortsättningen benämns ballongluerfattning).

- 1-5 Håll sprutan med spetsen nedåt och aspirera luft under 20 – 30 sekunder.

- 1-6 Injicera kontrastmedium långsamt under det att sprutans spets riktas nedåt.

- 1-7 Upprepade steg 1-5 och 1-6 flera gånger till dess ballongen är helt fylld med kontrastmedium.

2. Sköljning och införande av guidewire

- 2-1 För in den medföljande sköljningsnålen i dilatationskateterns distala ände. Skölj med hepariniserad koksaltlösning så att all luft avlägsnas.

VIKTIGT

Var försiktig så att dilatationskatetern inte skadas när nålen förs in.

- 2-2 Inspektera noga att ballongen är helt fylld.

- 2-3 För in guidewirens proximala ände (max. 0,014" (0,36 mm) i diameter) i kateterns distala ände. För in guidewiren genom guidewirelumen till dess den sticker ut genom guidewireporten. Fatta guidewirens proximala ände och drag tillbaka den genom guidewirelumen till dess guidewire och katetern distala del hamnar i rätt läge.

VARNING

Innan man för in dilatationskatetern, måste man noga torka av ledaren med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning för att ta bort rester av blod och kontrastmedium. Om man drar katetern över icke rengjorda ytor eller en icke helt genomblöt ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.

- Var försiktig så att den distala spetsen på dilatationskatetern inte kinkas och fortsatt långsamt/försiktigt när den proximala änden av ledaren förs in i den distala spetsen på dilatationskatetern.
- För försiktigt in ledaren och var försiktig för att hindra distaländan från att skada ledarens lumen.
- Om katetern placeras i en skål med fysiologiskt koksalt skall skafket lindas upp försiktigt för att undvika oavsiktlig förorening.
- När det proximala skafket på katetern är böjt eller kinkat, skall katetern inte användas. Detta kan orsaka separering av skafket.

VIKTIGT

3. Anslutning av manometerspruta med manometer till dilatationskatetern

- 3-1 Fyll en manometerspruta försedd med manometer med kontrastmedium och töm utrustningen på luft.

- 3-2 Anslut manometerspruta ordentligt till ballonginsufflationsporten på dilatationskatetern. För säkerställande av att ingen luft kommer in i systemet, måste insuffillations anordningen vara adekvat fylld med kontrastmedium.

4. Införande av dilatationskatetern

- 4-1 För in en införselskida i blodkärlet i enlighet med tillverkarens instruktioner.

- 4-2 Välj en ledarkateter som överensstämmer med indikationen på etiketten och som är lämplig för lesionens plats och patientens anatomi. Skölj guidekatetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning före användning.

VIKTIGT

Tillför adekvat antikoagulationsbehandling till patienten innan guidekatetern förs in.

- 4-3 Placera guidekatetern vid ostiet för det koronarkärl som skall behandlas. Bekräfta guidekateterns läge med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. När läget har bekräftats tillförs en adekvat dos vasodilaterande medel.

- 4-4 För in dilatationskatetern genom hemostasventilen på den Y-konnektor som är ansluten till guidekatetern.

VIKTIGT

Se till att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har lossats. Om denna är åtdragen kommer ventilen inte att tillåta smidig passage för ballongen.

- 4-5 För in dilatationskatetern under övervakning med högkvalitativ röntgengenomlysning till en punkt 2-3 cm proximalt om guidekateterns distala ände. Djupmarkören på skafket visar hur långt katetern har förts in.

- 4-6 För in guidewiren i önskat koronarkärl under högkvalitativ röntgengenomlysning. Genomför angiografi genom guidekatetern för att bekräfta att guidewiren har passerat den stenotiska lesionen.

VIKTIGT

Angiografien skall ske ur olika vinklar för att bekräfta att guidewiren ligger i önskat kärl.

- 4-7 För in dilatationskatetern över guidewiren till dess ballongen når den stenotiska lesionen.

VARNING

Om motstånd uppträder får guidewire eller dilatationskateter inte föras in vidare med våld. Innan man fortsätter skall orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. Fortsatt införande med våld kan resultera i skada på blodkärlet och/eller att guidewiren eller dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment.

- 4-8 För in dilatationskatetern och placera ballongen vid den stenotiska lesionen vars läge har fastställts med hjälp av de röntgentäta markörerna. Blås upp ballongen till ett lågt tryck om ca 1-2 atm (101-203 kPa) efter det att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har dragits åt. Bekräfta att ballongen ligger centralt i den stenotiska lesionen genom att kontrollera den ojämnhets som uppträder (hanteffekt).

VIKTIGT

Drag inte åt den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn för hårt eftersom detta kan påverka insufflation/deflationstid och/eller knicka kateterskafket.

5. Ballongupplåsning

- 5-1 Blås upp ballongen med adekvat tryck under adekvat tid med hjälp av en manometerspruta som är försedd med en manometer. Töm därefter ballongen.

VARNING

- Fyll försiktigt ballongen under ledning av fluoroskopi med hög upplåsning och försäkra dig om att kompressionen verkligen fyller ballongen. Om ballongen inte fylls så tillsätt inte extra tryck eftersom det kan hindra ballongen från att tömmas.
- Inflationsstrycket för ballongen får inte överskrida uppskattat bristnings-tryck (RBP). Tryck över RBP kan resultera i att ballongen brister. RBP är baserat på in vitro-tester. Minst 99,9% av ballongerna (med 95% konfidensintervall) kommer inte att bryta vid eller under RBP.
- Om ballongruptur uppträder på grund av att tryck över RBP har använts kan ballongen eller fragment av denna frigöras i blodkärlet och operativt avlägsnande erfordras.
- Kort- eller långtidseffekterna av tryck över nominellt tryck i koronarkärlen håller fortfarande på att undersökas.
- Blås inte upp ballongen till en diameter överstigande koronarkärls diameter proximalt eller distalt om den stenotiska lesionen.
- Ballonginsufflation för att expandera ett stent, inuti ett stent eller calcifierade lesioner är förenad med risk för att ballongen spricker innan RBP överskrids. Blås upp ballongen med försiktighet.

VIKTIGT

På grund av den hydrofila beläggningen kan ballongen glida ut ur lesionen vid upplåsning. Blås upp ballongen försiktigt under ledning av fluoroskopi med hög upplåsning så att läget inte ändras i förhållande till lesionen.

- 5-2 Drag tillbaka dilatationskatetern för att dra in den helt tömda ballongen i guidekatetern efter ballongdilatation och genomför sedan koronarangiografi genom guidekatetern för att uppskatta eventuell minskning av stenosen.

VIKTIGT

- Avlägsna inte dilatationskatetern innan ballongen är helt tömd. Avlägsnande av dilatationskatetern skall göras först efter det att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har lossats.
- Ta ut katetern i rak linje längs med ledaren medan ledaren befinner sig i kärlet.
- Ta inte bort katetern om den är böjd vid Y-kontaktporten. Om man försöker ta ut en böjd kateter så utsätts den för högt tryck på området nära ledarporten, vilket eventuellt kan skada eller bryta katetern.

- 5-3 Om stenosen inte har behandlats på ett adekvat sätt skall ballongens insufflationsstryck ökas gradvis till RBP eller tryck anläggs upprepade gånger till dess ingen ytterligare förbättring kan erhållas. Upprepade upplåsningar av ballongen resulterar vanligen i tillräcklig dilatation av stenosen, vilket kan bekräftas med koronarangiografi.

6. Utbyte av dilatationskateter

- 6-1 Lossa den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn.

- 6-2 Fatta guidewiren och den hemostatiska ventilen i ena handen och katetern i den andra.

- 6-3 Avlåsna dilatationskatetern under det att guidewirens läge i lesionen bibehålls. Torka av guidewirens yta för att undvika problem vid införande av nästa kateter.

VARNING

Innan man för in eller byter ut dilatationskatetern, måste man nogtorka av ledaren med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning. Kontrollera hela ledaren på att lubriciteten på ytan inte har minskat och att det inte förekommer några främmande ämnen på tråden. Om man drar katetern över icke rengjorda ytor eller en icke helt genomblött ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.

VIKTIGT

Övervaka guidewirens position med hjälp av högkvalitativ röntgengenomsynning under utbytet.

- 6-4 För in nästa kateter över guidewirens proximala ände såsom tidigare beskrivits, medan guidewirens läge bibehålls oförändrat.

VIKTIGT

Läs tillverkarens instruktioner när andra katetrar än Ryurei används.

- 6-5 Följ anvisningarna under "Införande av dilatationskateter", efter punkt 4-7 och blås upp/byt ut dilatationskatetrarna.

7. Avlägsnande av dilatationskateter

När dilatationen har genomförts, töm ballongen helt och hållet och avlägsna dilatationskatetern och guidewiren efter det att den hemostatiska ventilen har lossats. Guidewiren bör bibehållas i läge en stund efter ingreppet i beredskap för oförutsedda händelser. För att kasta avlägsnad dilatationskateter på ett säkert och korrekt sätt använd kateterklipsset enligt "Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa".

8. Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa

- 8-1 Användningsinstruktioner - Kateterklipsset

1. Ta ut kateterklipsset från behållaren.
2. Forma PTCA-katetern till en enkel eller dubbel ögla (fig.1)

FÖRSIKTIGHET

Gå försiktigt tillväga så att katetern inte kinkar sig eller går sönder, när öglorna formas.

3. Läs den rullade PTCA-katetern med kateterklipsset enligt följande instruktioner:
 - Haka på spetsen på kateterklipsset på dilatationskatetern (fig. 2)
 - Fixera katetern på den andra änden av kateterklipsset (fig. 3)

VARNING

Läs dilatationskatetern med kateterklipsset vid den styva, proximala änden. Använd inte kateterklipsset på det böjliga, distala skafte eller på PTCAledarens ingång vid användande av en snabbutbytes PTCA dilatationskateter.

4. När kateterklipsset tas bort från den rullade katetern, gör på samma sätt fast i omvänd ordning (fig. 3 till 2).

FÖRSIKTIGHET

Gå försiktigt tillväga så att skafte inte kinkar sig eller går sönder, när kateterklipsset avlägsnas.

- 8-2 Anvisningar om hur ballongens skyddshylsa används

VIKTIGT

Det är rekommendabelt att använda en andra skyddshylsa för ballongen när kateterna placeras i en skål med fysiologisk koksaltlösning. Återanvänd inte den första skyddshylsan för ballongen som sitter på katetern efter att denna tagits bort.

Underlåtelse att respektera denna varning kan medföra att ballongen inte blåses upp, på grund av att den deformeras och skafte skadats.

1. Ta ut den andra skyddshylsan för ballongen ur skyddshöljet.
2. För in nålen i den andra skyddshylsan för ballongen.
3. För in nålen och den andra skyddshylsan för ballongen från kateterspetsen och täck försiktigt ballongen med nålen och skyddshylsan för ballongen.

VIKTIGT

För inte in ballongen med kraft i skyddshylsan för ballongen. Vrid ballongen något och för in den försiktigt.

4. Vid användning av katetern, avlägsna försiktigt ballongens skyddshylsa och stilletten utan att skada ballongen.

VIKTIGT

Ta inte bort den andra skyddshylsan för ballongen med våld om ni stöter på motstånd. Tas den bort med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.

fig. 1

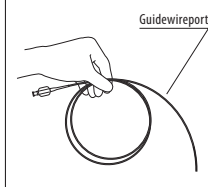
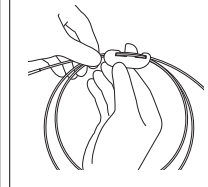


fig. 2



fig. 3



ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING

Undvik kontakt med vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller hög fuktighet under förvaring.

REFERENSER

Läkaren bör konsultera aktuell medicinsk litteratur om ballongvidgning, såsom den som publicerats av ACC / AHA.

DANSK

Læs hele vejledningen før brug

INDIKATION

Ryurei ("dilatationskateteret") er beregnet til perkutan, transluminal koronarangioplastik (PTCA) med henblik på at forbedre myokardieblodflowet i koronararterien med den lokaliserede stenose.

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

1. Kontraindikationer (patienter/forhold, hvor PTCA skal undgås)

- Læsioner i venstre hovedstamme, hvor det ikke er muligt at kompensere for blodflowet ved hjælp af bypass eller kollateral cirkulation. Manglende overholdelse af denne advarsel kan føre til akut koronarokklusion.
- Patienter, der har haft tidligere koronararteriespasme, pga. risikoen for akut koronarokklusion.
- Graviditet eller mistanke om graviditet. Røntgenpåvirkning kan give fosterskader.

2. Relative kontraindikationer (patienter/forhold, hvor PTCA kan udgøre en større risiko end normalt og kun bør forsøges, hvis fordelene opvejer risikoen)

- Patienter, hos hvem et koronar-bypassindgreb ikke lader sig gennemføre. Akut CABG er nødvendig ved iskæmiske komplikationer i akut fase.

3. Vigtige sikkerhedsregler

ADVARSLER

- Før forsigtigt dilatationskateteret frem gennem arterien. Indstil manipulationen af kateteret, hvis der føles modstand, og find årsagen ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. Hvis fremføringen af dilatationskateteret fortsættes, kan det medføre læsion af karret, og/eller dilatationskateteret kan falde af eller gå itu. I så fald kan det blive nødvendigt at indfange fragmenter af kateteret.
- Inden for stentens stiver bør fremføring, tilbagetrækning eller inflation af dilatationskateteret ske forsigtigt under fluoroskopi med høj opløsning. Udvises der ikke forsigtighed, kan der opstå karlæsioner, eller kateteret kan få skader/knæk ved at gnide mod stenten, og ballonen kan bryde ved et tryk, som er lavere end den øvre trykgrænse.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Brug et inflations/deflationsapparat, som har et præcist manometer. Ballonen kan bryde, hvis den inflateres for stærkt på grund af upræcis visning af ballontrykket.
- Giv patienten et passende antikoagulationsmiddel og en passende koronar vasodilator under PTCA-proceduren. Efter PTCA-proceduren skal der gives passende antikoagulationsbehandling efter den ansvarlige læges anvisninger.
- Der må ikke bruges midler, som indeholder organiske opløsningsmidler eller olieholdige kontrastmidler. Kontakt med sådanne midler kan beskadige dilatationskateteret og/eller medføre, at ballonen brister.
- Katetre skal altid håndteres med forsigtighed, og knæk skal undgås. Bøjede katetre må ikke bruges. En bøjning kan beskadige kateteret eller bevirke, at det går itu.
- Kateteret skal håndteres med den største forsigtighed under udførelse af 'kissing' ballontechnik eller parallel wireteknik, således at sammenfiltrering med ledsageinstrumentet undgås. Hvis der stødes på modstand, skal kateteret og ledsageinstrumentet fjernes samlet.
- Vælg den ballonstørrelse, der passer til diagnosetstedet og de anatomiske forhold.
- Oplysninger om forholdet mellem ballon diameter og den nominelle øvre trykgrænse findes under SPECIFIKATIONER.
- Efter udtrækning må den originale beskyttelsessheath, der ved udpakning var monteret på ballonkateteret ikke genbruges. Ses der bort fra denne advarsel, risikerer man, at ballonen ikke kan inflateres eller deflateres, fordi den er deformeret, eller skaffet er beskadiget.
- Efter tilbagetrækning, skal ballonkateteret vades med fysiologisk saltvand for at fjerne rester af blod på kateteroverfladen. Hvis det er svært at fjerne blodresterne, kan kateteret tørres af en enkelt gang med gaze vådet med fysiologisk saltvand. Inden genindføring af det samme ballonkateter, skal hele kateteret efteres for at sikre, at kateteroverfladen ikke har mistet sin lubricitet eller at der sidder uønskede partikler på overfladen. For at fjerne blod fra guidewire lumen skal kateteret skylles med hepariniseret fysiologisk saltvand.

4. Komplikationer

Mulige komplikationer ved PTCA omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Dissektion af koronararterie
- Akut myokardieinfarkt
- Ventrikulær fibrillation
- Iskæmi på grund af langvarig dilatation
- Total okklusion af koronararterie eller bypassgraft
- Arteriovenøs fistel
- Palpitering
- Hypotension
- Koronararterieskade
- Ustabil angina pectoris
- Intrakar-trombose
- Arterieruptur
- Infektion og smerte ved indstiksstedet
- Bradykardi
- Alvorlig arytmi
- Cerebralt infarkt
- Arteriel perforation
- Restenose af koronararterie
- Iskæmi pga. spasmer
- Distal embolisering
- Hæmatom
- Svimmelhed og opkast
- Blødning
- Død

Hvis der opstår en komplikation, som kræver akut koronararteriekirurgi, på grund af PTCA, vil dødeligheden blandt patienter, der tidligere har gennemgået bypasskirurgi, være højere end blandt patienter, der ikke har. Langsigtede komplikationer i forbindelse med PTCA er endnu ikke klarlagte.

5. Forholdsregler ved anvendelse

- Produktet er steriliseret med ætylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet og ubeskadiget pakning. Må ikke bruges, hvis pakningen eller produktet er beskadiget eller tilsmudset.
- Produktet skal bruges straks efter åbning af pakningen og bortskaftes sikkert og korrekt efter brug.
- Dilationskateteret skal anvendes af en læge, som er fortrolig med og har erfaring i PTCA-teknikker. Manglende overholdelse af denne advarsel kan føre til mislykket procedure som følge af uhensigtsmæssig udførelse.
- PTCA-indgreb bør kun foretages på hospitaler, hvor der kan udføres akut koronararteriekirurgi i tilfælde af alvorlige komplikationer. Når der foretages PTCA-indgreb, skal der helst være et hjertekirurgisk beredskab, så mislykkede procedurer eller komplikationer kan tilses adekvat.

- Kateteret må ikke lægges i steriliseringsmiddel eller medicinopløsninger, som indeholder organiske opløsningsmidler, eller tørres af med medicin. Ses der bort fra denne advarsel, risikerer man, at kateteret beskadiges eller mister sin lubricitet.
- Enhver fremføring, efter at dilatationskateteret er indført i karret, skal ske under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning.
- Hele operationen skal udføres aseptisk.

BRUGSANVISNING

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Vejledningen til ledsagende farmaceutiske produkter og medicinsk udstyr skal læses, før kateteret anvendes.
- Det skal sikres, at alt udstyr, herunder dilatationskateteret, fungerer korrekt, før det tages i brug. Kontroller, at dilatationskateteret ikke er beskadiget, og at ballonkonstruktionen opfylder kriterierne for den procedure og den teknik, der skal anvendes.

1. Klargøring af dilatationskateteret

- 1-1 Tag forsigtigt kateteret ud af beskyttelsessøret.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret skal tages ud i en lige linje fra enden af røret, uden at kateteret bøjes. Hvis kateteret ikke tages ud i en lige linje, bliver trykket på området omkring kateterlederporten for kraftigt, og kateteret kan gå itu.
- Hvis det er vanskeligt at fjerne kateteret, må det ikke forceres ud. Voldsom fjernelse kan medføre, at ballonen ikke kan fyldes eller tømmes.

- 1-2 Fjern beskyttelsessheathen og stylet forsigtigt, så ballondelen ikke beskadiges. Eventuelt kan dilatationskateteret ruller sammen og holdes af den medfølgende KATETERCLIP som beskrevet i "Brugsanvisning til KATETERCLIP og beskyttelsessheath".

FORSIGTIG

Fjern ikke sheat'en, hvis der føles modstand. Brug af kraft kan medføre skader på ballonen.

- 1-3 Sug 3 mL af et passende kontrastmiddel (for eksempel: en 1:1 blanding af kontrastmiddel og fysiologisk saltvandsopløsning) op i en 20 mL sprøjte.

ADVARSEL

Der må ikke bruges luft, gasser eller andre væsker end kontrastmidler til inflation af ballonen. I tilfælde af udsvinning fra ballonen kan sådanne væsker have alvorlige uønskede virkninger på patientens helbred.

- 1-4 Sæt sprøjten med kontrastmiddel i kateterets fordelermuff (herefter kaldet "balloninflationsporten").

- 1-5 Hold sprøjten med spidsen nedad, og aspirer luft i 20-30 sekunder.

- 1-6 Mens sprøjten holdes med spidsen nedad, injiceres kontrastmidlet langsomt.

- 1-7 Gentag trinene 1-5 og 1-6 flere gange, indtil kontrastmidlet udfylder ballonen fuldstændigt.

2. Skylning og indføring af guidewire

- 2-1 Indfør den medfølgende skyllekanyle i dilatationskateterets distale ende. Skyl med hepariniseret, fysiologisk saltvand for at fjerne luftbobler.

FORSIGTIG

Pas på ikke at beskadige dilatationskateteret, når den medfølgende skyllekanyle indføres.

- 2-2 Kontroller visuelt, at ballonen er helt tømt.

- 2-3 Indfør den proksimale wire-ende (ikke over 0,36 mm (0,014") i diameter) i kateterets distale spids. Før wiren gennem kateterets wire lumen, indtil den når ud gennem guidewireporten. Tag fat i wirens proksimale ende, og træk den gennem kateterets guidewirelumen, indtil guidewiren og kateteretspidsen er på plads.

ADVARSEL

Før indføring af dilatationskateteret, skal guidewiren tørres grundigt af med gaze vådet med fysiologisk saltvand for at fjerne eventuelle rester af blod eller kontrastmiddel. Hvis kateteret føres ind over rester, som sidder fast på guidewiren, eller over en halv vådet guidewire, kan dilatationskateteret falde af eller blive flænet.

Dette kan medføre, at det bliver nødvendigt at fjerne kateterfragmenter.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Pas på, at dilatationskateterets distale spids ikke har knækket, og før kateteret langsomt/forsigtigt frem, når guidewirens proksimale ende føres ind i dilatationskateterets distale spids.
- Før guidewiren forsigtigt ind, og vær forsigtig, så den proksimale ende ikke beskadiger guidewirens lumen.

- Hvis kateteret lægges i en skål med fysiologisk saltvand, skal skafket rulles forsigtigt sammen for at undgå kontaminering.
- Hvis kateterets proksimale skæft er bøjet eller kinket, må kateteret ikke anvendes, da det kan medføre, at kateterets skæft falder af.

3. Tilslutning af et inflations-/deflationsapparat med manometer til dilatationskateteret

- 3-1 Fyld kontrastmidlet på et inflations-/deflationsapparat med manometer, og driv luften ud af apparatet.
- 3-2 Sæt inflations-/deflationsapparatet godt fast i balloninflationsporten på dilatationskateteret. For at sikre, at der ikke trænger luft ind i systemet, skal der være fyldt tilstrækkeligt kontrastmiddel på inflationsapparatet.

4. Indføring af dilatationskateteret

- 4-1 Placer en indføringssheath i blodkarret som beskrevet i producentens brugsanvisning.
- 4-2 Vælg en guidekateter, som svarer til indikationen på etiketten, og som passer til læsionens position og patientens anatomi. Skyl guidekateteret med hepariniseret, fysiologisk saltvandsopløsning for brug.
FORSIGTIG Giv patienten et passende antikoagulationsmiddel, før styrekateteret indføres.
- 4-3 Placer guidekateteret ved den ønskede koronararteries ostium efter den vedtagne protokol. Kontroller guidekateterets placering ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. Når kateterets placering er verificeret, gives en passende dosis vasodilator.
- 4-4 Før dilatationskateteret ind gennem den hæmostatiske ventil i det Y-stykke, som er monteret på styrekateteret.
FORSIGTIG Kontroller, at Y-konnektorens hæmostaseventil er løst. Hvis den er for stram, kan ballonen ikke passere uhindret.
- 4-5 Før dilatationskateteret frem under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning, indtil det befinder sig 2-3 cm proksimalt for styrekateterets distale ende. Dybdemarkøren på skafket er en hjælp til at afgøre, hvor langt kateteret er ført frem.
- 4-6 Før guidewiren ind i den ønskede koronararterie under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning. Foretag angiografi gennem guidekateteret for at kontrollere, at guidewiren har passeret den stenotiske læsion.
FORSIGTIG Kontroller, at guidewiren er ført korrekt ind i målkarret ved hjælp af røntgenfoto-grafering med kontrast fra forskellige vinkler.
- 4-7 Før dilatationskateteret frem over guidewiren, indtil ballonen når den stenotiske læsion.
ADVARSEL Hvis der føles modstand, må hverken kateterleder eller dilatationskateter føres frem med magt. For der fortsættes, skal årsagen findes ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. Føres instrumentet frem med magt, kan det beskadige karret, og/eller kateterlederen eller dilatationskateteret kan falde af eller blive flængnet. I så fald kan det blive nødvendigt at lede efter fragmenter af kateteret.
- 4-8 Ved hjælp af den røntgenfaste markør føres dilatationskateteret frem, således at ballonen placeres på det sted, hvor den stenotiske læsion befinder sig, hvorefter den inflateres under et tryk på 1-2 atm (101-203 kPa) efter strømming af Y-konnektorens hæmostaseventil. Kontroller, at ballonen er placeret midt i den stenotiske læsion, ved at tjekke den resulterende ujævnhed (timeglasseseffekt).
FORSIGTIG Stram ikke Y-konnektorens hæmostaseventil for meget, da dette kan påvirke inflations-/tømmningstiden og/eller kinke kateterets skæft.

5. Balloninflation

- 5-1 Inflater ballonen under et passende tryk i et passende tidsrum ved hjælp af inflations-/deflationsapparatet med manometer, og deflater derefter ballonen.
ADVARSLER
 - Fyld ballonen forsigtigt under højopløsningsfluoroskopi-kontrol. Kontroller, at trykket inflaterer ballonen. Hvis ballonen ikke inflateres, må der ikke anvendes for stort et tryk, da det kan forhindre tømning af ballonen.
 - Det tryk, der anvendes til inflation af ballonen, må ikke overstige RBP. Anvendes der et højere tryk, kan ballonen bryde. RBP er baseret på in vitro-resultater. Mindst 99,9 % af ballonerne vil (med 95 % sikkerhed) ikke bryde ved RBP eller derunder.
 - Hvis en ballon sprænges, fordi der anvendes et tryk, som overstiger RBP, risikerer man, at ballonen og/eller ballonfragmenter spredes i karret og må findes.
 - Undersøgelserne af kort- og langtidseffekten på koronararterierne, hvis der anvendes et tryk, som er højere end det nominelle tryk, er endnu ikke afsluttet.
 - Ballonen må ikke inflateres ud over koronararteriens diameter proksimalt eller distalt for den stenotiske læsion.

- **Inflation af ballonen for at udvide en stent inden i en stent eller kalkificerede læsioner indebærer en risiko for, at ballonen brister, for RBP overskrides. Inflater derfor ballonen med behørig forsigtighed.**

Ballonen kan glide ud af læsionen efter inflation på grund af den hydrofile belægning. Inflater ballonen forsigtigt under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning for at sikre, at balløns placering i læsionen ikke ændres.

- 5-2 Træk dilatationskateteret tilbage for at trække den fuldstændig deflaterede ballon ind i guidekateteret, efter at den har været inflateret, og foretag koronarangiografi gennem guidekateteret for at vurdere forbreddingen af stenosen.
FORHOLDSREGLER
 - Dilationskateteret må ikke bevæges eller fjernes, før ballonen er fuldstændig deflateret. Fjernelse af dilatationskateteret skal foretages, efter at Y-konnektorens hæmostatiske ventil er løst.
 - Kateteret skal fjernes i en lige linje langs guidewiren, mens guidewiren befinder sig i karret.
 - Kateteret må ikke fjernes, hvis det er bøjet ved Y-stykkets port. Hvis man forsøger at fjerne et bøjet kateter, udøves der for stort et tryk på området ved kateterlederporten, og kateteret kan blive beskadiget eller gå itu.
- 5-3 Hvis forbreddingen af stenosen ikke er tilstrækkelig, og balløns inflationstryk grædvis til RBP, eller den sættes under tryk gentagne gange, indtil der ikke kan opnås yderligere forbedring. Normalt resulterer gentagne inflateringer af ballonen i tilstrækkelig forbedring af stenosen, hvilket kan kontrolleres ved hjælp af koronarangiografi.

6. Udskiftning af dilatationskateteret

- 6-1 Løs Y-konnektorens hæmostatiske ventil.
- 6-2 Tag fat i guidewiren og den hæmostatiske ventil med den ene hånd og i kateteret med den anden.
- 6-3 Fjern dilatationskateteret, mens guidewirens placering i læsionen bevares. Tør guidewiren af udevendigt for at undgå problemer, når den skal sættes ind i det næste kateter.

ADVARSEL

Under indføring eller udskiftning af dilatationskateteret, skal guidewiren tørres af en enkelt gang med gaze vædet med fysiologisk saltvand. Kontroller hele guidewiren for at sikre, at overfladen stadig er fuldstændig glat, og at der ikke er fremmedstoffer på guidewiren. Hvis kateteret føres ind over rester, som sidder fast på guidewiren, eller over en halv vædet guidewire, kan dilatationskateteret falde af eller blive flængnet. Dette kan medføre, at det bliver nødvendigt at fjerne kateterfragmenter.

Overvåg kateterlederens placering ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning under udskiftningen.

- 6-4 Før det næste kateter ind over guidewirens proksimale ende som tidligere beskrevet, mens guidewirens placering bevares.
FORSIGTIG Læs producentens vejledning, når der anvendes andre katetere end Ryurei.
- 6-5 Følg brugsanvisningen med overskriften "Indføring af dilatationskateteret" efter 4-7, og inflater/udskift dilatationskateteret.

7. Fjernelse af dilatationskateteret

Efter gennemført dilaterer deflateres ballonen fuldstændig, og dilatationskateteret og guidewiren fjernes, efter at den hæmostatiske ventil er løst. Det anbefales at lade guidewiren blive siddende kortvarigt efter proceduren for det tilfælde, at der skulle forekomme uventede episoder. Til bortskaffelse af det fjernede dilatationskateter på en sikker og korrekt måde, anvendes KATETERKLIP i overensstemmelse med "Retningslinjer for brug af KATETERCLIP og ballonbeskyttelsessheath".

8. Retningslinjer for brug af KATETERCLIP og ballonbeskyttelsessheath

- 8-1 Retningslinjer for brug af KATETERCLIP
 1. Gør KATETERCLIP'en fri af holderen.
 2. Form PCTA dilatationskateteret til en enkelt eller dobbelt ring (Fig. 1).
FORSIGTIG Udvis forsigtighed, således at PCTA dilatationskateteret ikke danner knæk eller trykkes fladt, når det rulles sammen.
 3. Fasthold det sammenrullede PCTA dilatationskateter med KATETERCLIP'en efter nedenstående fremgangsmåde:
 - Sæt spidsen af KATETERCLIP'en fast på PCTA dilatationskateteret (Fig. 2).
 - Fastgør PCTA dilatationskateteret til den anden ende af KATETERCLIP'en (Fig. 3).

ADVARSEL

Fastgør PCTA dilatationskateteret med KATETERCLIP'en i den stivere, proksimale ende. Brug ikke KATETERCLIP'en på det fleksible, distale skæft eller PCTA-guidewire-porten på "rapid exchange" PCTA dilatationskateteret da dette kan beskadige PCTA dilatationskateteret.

4. Når KATERCLIPEN tages af det sammenrullede PTCA dilatationskateter, gentages ovenstående fremgangsmåde i omvendt orden (Fig. 3 til Fig. 2).

FORSIGTIG

Udvis forsigtighed for at forhindre, at skaftet får knæk eller bliver trykket fladt, når KATERCLIPEN fjernes.

- 8-2 Brugsanvisning til ballonbeskyttelsessheath

FORSIGTIG

Det anbefales at bruge den anden ballonbeskyttelsessheath, når kateteret lægges i en skål med fysiologisk saltvandsopløsning. Genbrug ikke den ballonbeskyttelsessheath, der er monteret på ballonkateteret, efter at det er fjernet.

Se der bort fra denne advarsel, risikerer man, at ballonen ikke kan inflateres på grund af deformering og beskadiget skaft.

1. Fjern den anden ballonbeskyttelsessheath fra compliance-arket.
2. Før mandrinen ind i ballonbeskyttelsessheathen.
3. Indfør mandrinen og ballonbeskyttelsessheathen fra kateterets spids, og dæk forsigtigt ballonen ved hjælp af mandrinen og ballonbeskyttelsessheathen.

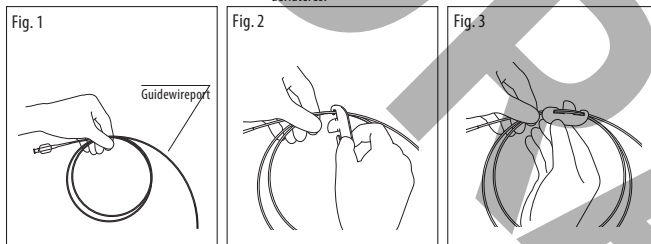
FORSIGTIG

Før ikke ballonen ind i beskyttelsessheathen med magt. Drej ballonen let, og før den forsigtigt ind.

4. Når kateteret skal anvendes, hvorefter sheathen og styellet forsigtigt fjernes uden at beskadige ballonen.

FORSIGTIG

Ballonbeskyttelsessheathen må ikke fjernes med magt, hvis der stødes på modstand. Gør man det, risikerer man, at ballonen ikke kan inflateres eller deflateres.



FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED OPBEVARING

Må ikke komme i berøring med vand eller udsættes for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaring.

REFERENCER

Lægen skal konsultere aktuel medicinsk litteratur vedrørende ballondilatation, f.eks. den, der er udgivet af ACC/AHA.

NORSK

Les alle instruksjonene før bruk

INDIKASJONER

Ryurei ("dilatationskateter") er ment brukt for perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA) med det formål å forbedre myokardial blodgjennomstrømning i lokaliserte stenoselesjoner i kransarteriene.

BRUKSANVISNING

1. Kontraindikasjoner (pasienter/tilstander hvor bruk av PTCA må unngås)

- Lesjoner i venstre hoved-truncus uten mulighet for kompensasjon av blodstrøm ved bypass eller kollateralkretsløp. Unnlater man å ta hensyn til denne advarselen, kan det resultere i akutt koronar okklusjon.
- Pasienter som tidligere har hatt spasmer i kransarteriene, som skyldes mulig akutt koronar okklusjon.
- Graviditet eller mistanke om graviditet. Røntgeneksponering kan skade fosteret.

2. Relative kontraindikasjoner (pasienter/betingelser hvor PTCA kan medføre større risiko enn vanlig, og skal kun forsøkes hvis fordelene ved prosedyren oppveier for risikoen)

- Pasienter som ikke er aktuelle for koronar bypasskirurgi. Akutt CABG er nødvendig for iskemiske komplikasjoner i akutt fase.

3. Viktige sikkerhetsregler

ADVARSLER

- Før fram dilatationskateteret forsiktig inne i arterien og, hvis man kjenner motstand, stopp manipulering av dilatationskateteret og finn årsaken ved hjelp av høyoppløselig fluoroskopi. Fortsett framføring av dilatationskateteret kan føre til skader på karet og/eller separasjon eller revner i dilatationskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av dilatationskateteret.
- Innenfor avstivingen til stenten skal framføring eller fjerning eller oppblåsning av dilatationskateteret gjøres forsiktig og under høyoppløselig fluoroskopi. Hvis man ikke passer på, kan det medføre vaskulære skader eller skader/brudd på kateteret på grunn av abrasjon av stent, og at ballongen sprekker under nominelt sprengtrykk.

FORSIKTIG

- Bruk en oppblåsningsenhet utstyrt med et nøyaktig manometer. Ballongen kan revne hvis den blåses opp for mye på grunn av unøyaktig måling av ballongtrykket.
- Administrer egnet antikoagulant og koronar vasodilator til pasienten under PTCA-prosedyren. Gi egnet antikoagulasjonsbehandling under veiledning fra ansvarlig lege etter utført PTCA-prosedyre.
- Bruk ikke stoffer som inneholder organiske løsningsmidler eller oljeaktige kontrastmidler. Kontakt med disse stoffene kan føre til skader på dilatationskateteret og/eller at ballongen revner.
- Hånder alltid katetrene forsiktig, og unngå knekker. Må ikke brukes hvis det er knekt. En knekk kan skade eller ødelegge kateteret.
- Bruk kateteret med stor forsiktighet mens du utfører "kissing balloon"-teknikken eller parallellwire-teknikken, slik at du unngår sammenfiltring med ledsagende enhet. Hvis man møter motstand, ta ut kateteret og ledsagende enhet sammen.
- Velg riktig ballongstørrelse ut fra diagnosested og anatomiske aspekter.
- Se SPESIFIKASJONER for forholdet mellom diameteren til ballongen og det nominelle sprengtrykket.
- Når den er fjernet, må den første ballonbeskyttelsesshylson som er på kateteret, ikke brukes på nytt. Hvis man unnlater å følge denne advarselen, kan det føre til at ballongen ikke blåses opp eller tømmes på grunn av deformert ballong og skader på skaftet.
- Etter at kateteret er tatt ut, skyll det i fysiologisk saltløsning for å fjerne blodet på overflaten av kateteret. Hvis blod er vanskelig å fjerne, tørk kateteret med en fuktet kompress med fysiologisk saltvannsløsning. Før en fører inn samme ballongkateter, inspirere hele ballongkateteret, for å sikre at den glatte overflaten ikke er fjernet og at ikke andre fremmedlegemer er på kateteret. For å fjerne blod fra guidewire lumen, skyll kateteret med heparinisert fysiologisk saltvann.

4. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner i forbindelse med PTCA omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- Disseksjon av kransarteriene
- Akutt myokardialt infarkt
- Ventrikelflimmer
- Iskemi på grunn av langvarig utvidelse
- Total okklusjon av kransarterie eller bypass-implantat
- Arteriovenøs fistel
- Infeksjon og smerter på innføringsstedet
- Bradykardi
- Alvorlig arytmi
- Hjerneinfarkt
- Arteriell perforering
- Restenose i kransarterien

- Palpatasjon
- Blodtrykssfall
- Kransarterieskade
- Ustabil angina pectoris
- Blodpropp i karet
- Arteriell rift
- Iskemi på grunn av spasmer
- Distal embolisering
- Hematom
- Kvalme og oppkast
- Blødning
- Død

Hvis en komplikasjon som krever akutt bypasskirurgi i kransarterie har oppstått som følge av PTCA, vil dødeligheten til pasienter som har hatt tidligere bypasskirurgi være høyere enn for pasienter som ikke har gjennomgått bypasskirurgi. Langtidskomplikasjonene til PTCA er ennå ikke definert.

5. Forholdsregler for bruk

- Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Steril og ikke-pyrogen i uskadet og uåpnet emballasje. Ikke bruk dersom emballasjen eller produktet er skadet eller forurenset.
- Produktet må brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet og skal avhendes på en sikker og riktig måte.
- Dilatasjonskateteret skal kun brukes av lege som er kjent med, og med opplæring i, PTCA-teknikker.
- PTCA-prosedyrer skal utføres kun ved sykehus hvor akutt kransarteriekirurgi kan utføres ved eventuelle alvorlige komplikasjoner. Det anbefales at et kardiokirurgisk kirurgteam er klart ved PTCA-prosedyrer.
- Fukt ikke kateteret i steriliseringsalkohol eller medikamentoppløsninger som inneholder organiske løsningsmidler, eller tørk av kateteret med medikamenter. Unnlattelse av å følge denne advarselen kan skade eller ødelegge kateteret eller føre til tap av smøring.
- All framføring etter innføring av dilatasjonskateteret i karet, må gjøres ved bruk av høyoppløselig fluoroskopi.
- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.

VEILEDNING FOR BRUK

FORSIKTIG

- Før du bruker kateteret, les instruksjonene for de medfølgende farmasøytiske produktene og medisinske enhetene.
- Kontroller for bruk at alle apparater/innetninger, inkludert dilatasjonskateteret, fungerer som de skal. Kontroller at dilatasjonskateteret ikke er skadet, og at utformingen av ballongen oppfyller kravene til prosedyren og teknikken som skal benyttes.

1. Klargjøring av dilatasjonskateteret

- 1-1 Ta kateteret forsiktig ut av holderrøret.

FORSIKTIG

- Ta kateteret ut av holderrøret i en rett linje uten å bøye kateteret. Hvis kateteret ikke tas ut i en rett linje, påføres det store krefter på området ved guidewireporten, noe som kan skade eller ødelegge kateteret.
- Ta ikke ut kateteret med kraft hvis du møter motstand. Bruk av krefter kan medføre at ballongen ikke blåses opp eller tømmes.

- 1-2 Fjern beskyttelseshylsen til ballongen og stiletten forsiktig av slik at ballongdelen ikke blir skadet. Om nødvendig kan dilatasjonskateteret kveles og sikres ved hjelp av KATEREKULIPSEN i samsvar med "Bruksanvisning til KATEREKULIPS og ballongbeskyttelseshylse".

FORSIKTIG

Ta ikke av hylsen hvis det er folbar motstand. Hvis det brukes makt, kan det føre til at ballongen blir skadet.

- 1-3 Trekk opp 3 mL med et egnet kontrastmiddel (for eksempel: en 1:1 blanding av kontrastmiddel og fysiologisk saltoppløsning) i en 20 mL sprøyte.

ADVARSEL

Brak ikke luft, gass eller andre væsker utenom kontrastmiddel til å blåse opp ballongen. Ved eventuell lekkasje i ballongen, kan slike væsker ha alvorlig innvirkning på pasientens helse.

- 1-4 Koble til sprøyten med kontrastmiddel i kateternavet (heretter omtalt som "ballongoppløslingsport").
- 1-5 Aspirer luft i 20 ~ 30 sekunder mens du holder sprøyten med spissen ned.
- 1-6 Injisj kontrastmiddelet sakte mens du holder sprøyten med spissen pekende nedover.
- 1-7 Gjenta trinn 1-5 og 1-6 flere ganger til kontrastmiddelet fyller ballongen helt.

2. Skylling og innsetting av guidewire

- 2-1 Før den vedlagte skyllen inn i den distale enden av dilatasjonskateteret. Skyll med heparinisert fysiologisk saltoppløsning for å fjerne luftbobler.

ADVARSEL

Pass på så du ikke skader dilatasjonskateteret når du fører inn den vedlagte skyllen.

- 2-2 Kontroller visuelt at ballongen er helt tom.

- 2-3 Før den proximale enden av en guidewire (ikke mer enn 0.014" (0,36 mm) i diameter) inn i den distale enden til kateteret. Før fram wren gjennom guidewirelumen til den stikker fram fra guidewireporten. Ta tak i den proximale enden av guidewiren og trekk den tilbake gjennom guidewirelumen til guidewiren og kateterspissen er korrekt posisjonert.

ADVARSEL

Før dilatasjonskateteret føres inn, skal guidewiren tørkes grundig med gas fuktet med fysiologisk saltoppløsning for å fjerne alle rester av blod eller kontrastmiddel. Hvis man beveger kateteret over slike rester som sitter fast på guidewiren eller over en dårlig fuktet wire, kan det inntre separasjon eller revner i dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av kateteret.

- Pass på å ikke knekke den distale enden av dilatasjonskateteret og før det fram sakte/forsiktig ved innsetting av den proximale enden til guidewiren i den distale spissen til dilatasjonskateteret.
- Sett forsiktig inn guidewiren og vær forsiktig for å unngå at den proximale enden skader guidewirelumen.
- Hvis kateteret legges i en bolle med fysiologisk saltoppløsning, spoles det forsiktig slik at man unngår utilsiktet kontaminering.
- Hvis den proximale delen av kateteret er bøyd eller knekk, skal ikke kateteret brukes. Det kan føre til at kateterskiftet separeres.

FORSIKTIG

3. Tilkobling av en oppløslingsenhet med manometer på dilatasjonskateteret

- 3-1 Fyll en oppløslingsenhet med manometer med kontrastmiddel og tøm enheten for luft.

- 3-2 Fest oppløslingsenheten godt til ballongoppløslingsporten på dilatasjonskateteret. For å sikre at det ikke kommer luft inn i systemet må oppløslingsenheten være tilstrekkelig fylt med kontrastmiddel.

4. Innsetting av dilatasjonskateteret

- 4-1 Sett inn en innføringshylse i blodkaret som beskrevet i produsentens instruksjoner.

- 4-2 Velg et føringskateter som er i samsvar med indikasjonen på etiketten, og egnet til posisjonen av lejonet og pasientens anatomi. Skyll føringskateteret med heparinisert fysiologisk saltoppløsning før bruk.

FORSIKTIG

Administrer egnet antikoagulasjonsbehandling til pasienten før innsetting av føringskateteret.

- 4-3 Posisjoner føringskateteret ved ostiet til aktuell kransarterie med akseptert protokoll. Bekreft posisjonen til føringskateteret med høyoppløselig fluoroskopi. Etter at kateterets posisjon er bekreftet, administrer en passende dose vasodilator.

- 4-4 Sett inn dilatasjonskateteret gjennom hemostaseventilen til Y-koblingen festet til ledetkateteret.

FORSIKTIG

Forsikre deg om at hemostaseventilen til Y-koblingen er løstnet. Hvis den er lukket, gir den ikke noen lett passasje for ballongen.

- 4-5 Før fram dilatasjonskateteret under høyoppløselig fluoroskopi til det når et punkt 2 til 3 cm proximalt for den distale enden av føringskateteret. Dybdemerket på kateteret vil hjelpe til å bekrefte hvor langt kateteret er ført inn.

- 4-6 Før fram guidewiren til ønsket kransarterie ved hjelp av høyoppløselig fluoroskopi. Utfør angiografi gjennom føringskateteret for å bekrefte at guidewiren har krysset stenoselesjonen.

FORSIKTIG

Bekreft av guidewiren er korrekt innsatt inn i et målkår ved å gjennomføre kontrasttrøtting fra forskjellige vinkler.

- 4-7 Før fram dilatasjonskateteret over guidewiren til ballongen når stenoselesjonen.

ADVARSEL

Hvis man føler motstand, for ikke fram guidewiren eller dilatasjonskateteret med makt. For du fortsetter må du finne årsaken ved hjelp av høyoppløselig fluoroskopi. Framføring med makt kan føre til skader på karet og/eller revner eller separasjon av guidewiren eller dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å fjerne fragmenter.

- 4-8 Før fram dilatasjonskateteret for å plassere ballongen på stedet for stenoselesjonen ved hjelp av den røntgentette markøren, og fyll ballongen ved et lavt trykk på 1-2 atm (101-203 kPa) etter tiltrekking av hemostaseventilen på Y-kontakten. Bekreft at ballongen er posisjonert i senter av stenoselesjonen ved å sjekke resulterende ujevnheter (manualeffekt).

ADVARSEL

Ikke skru til hemostaseventilen på Y-kontakten for mye, da det kan påvirke oppløslingstiden og/eller det kan gi knekk på kateteret.

5. Oppblåsing av ballong

- 5-1 Blås opp ballongen med korrekt trykk i korrekt tid med oppløslingsenheten som er utstyrt med manometer, slipp deretter trykket ut av ballongen.

ADVARSEL

- Blås opp ballongen under ledelse med høyoppløselig fluoroskopi. Hvis ballongen ikke blåses opp, påfør ikke for stor kraft, da dette kan hindre tømming av ballongen.
- Oppblåsingstrykket til ballongen må ikke overskride RBP. Trykksetting over RBP kan føre til at ballongen revner. RBP er basert på resultater av in vitro testing. Minimum 99,9 % av ballongene (med 95 % sannsynlighet) vil ikke revne ved eller under sine RBP.
- Hvis en ballong skulle revne på grunn av trykksetting over RBP, kan ballongen eller dens fragmenter bli frigjort inn i karet og det kan bli nødvendig å fjerne dem.
- Kort- eller langtidsvirkningen av høy trykksetting over nominelt trykk i kransarteriene er fortsatt under gransking.
- Blås ikke opp ballongen over diameter til kransarterien proksimalt eller distalt for stenoselesjon.
- Ballongoppblåsing for ekspansivering av en stent, inne i en stent eller forkalkede lesjoner er forbundet med mulighet for at ballongen kan sprekke for RBP er overskredet. Blås opp ballongen med nødvendig forsiktighet.

FORSIKTIG

Ballongen kan gli ut av lesjonen når den blåses opp på grunn av det hydrofile belegget. Blås opp ballongen forsiktig under ledelse av høyoppløselig fluoroskopi, slik at den ikke endrer posisjon i lesjonen.

- 5-2 Trekk tilbake dilatationskateteret for å trekke den helt tomme ballongen inn i foringskateteret etter at ballongen er oppblåst. Gjennomfør koronar angiografi gjennom foringskateteret for å evaluere forbedringen av stenosen.

FORSIKTIG

- Ikke beveg eller fjern dilatationskateteret for ballongen er helt tom. Fjerning av dilatationskateteret skal gjøres etter løsning av hemostaseventil til Y-koblingen.
- Mens guidewiren er inne i karet, ta ut kateteret i en rett linje langs guidewiren.
- Fjern ikke kateteret hvis det er bøyd ved Y-koblingsporten. Hvis man forsøker å fjerne et bøyd kateter, påføres det store krefter på området ved guidewireporten, noe som kan skade eller ødelegge kateteret.

- 5-3 Hvis forbedringen av stenosen ikke er tilstrekkelig, øk oppblåsingstrykket til ballongen gradvis til RBP, eller trykksett den på nytt til man ikke kan se ytterligere forbedring. Vanligvis vil gjentatt oppblåsing av ballongen gi tilstrekkelig forbedring av stenosen, som kan bekreftes med koronar angiografi.

6. Skifte av dilatationskateteret

- 6-1 Løsne hemostaseventilen på Y-kontakten.
- 6-2 Ta guidewiren og hemostaseventilen i én hånd og kateteret i den andre.
- 6-3 Ta ut dilatationskateteret mens du opprettholder posisjonen til guidewiren i lesjonen. Tørk av guidewirens overflate for å unngå problemer ved innsetting i neste kateter.

ADVARSEL

Når man setter inn eller skifter dilatationskateteret, tørk av guidewiren én gang med gas fuktet med fysiologisk saltvannsolusjon. Inspiser hele guidewiren, at hverken smøringen av overflaten er redusert, eller at noen fremmede stoffer er på wiren. Hvis man beveger kateteret over slike rester som sitter fast på guidewiren, eller over en dårlig fuktet wire, kan det inntre separasjon eller revner i dilatationskateteret.

Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av kateteret.

FORSIKTIG

Overvåk posisjonen til guidewiren med høyoppløselig under utskiftingen.

- 6-4 Sett inn neste kateter over proksimal ende av guidewiren som tidligere beskrevet, mens du opprettholder posisjonen til guidewiren.

FORSIKTIG

Les produsentens instruksjoner når andre katetre enn Ryurei brukes.

- 6-5 Følg bruksanvisningene merket "Innsetting av dilatationskateteret" etter 4-7 og blås opp/skift dilatationskatetre.

7. Fjerning av dilatationskateteret

Etter at man har utført utvidelsen tømmes ballongen helt og dilatationskateteret og guidewiren tas ut etter at hemostaseventilen er løsnet. Det anbefales å holde guidewiren i stilling en stund etter prosedyren, klargjort for eventuelle uventede hendelser. For å deponere det fjernede dilatationskateteret på sikker og riktig måte brukes KATETERKLIPS i samsvar med "Bruksanvisning for KATETERKLIPS og ballongbeskyttelseshylse".

8. Bruksanvisning til KATETERKLIPS og ballongbeskyttelseshylse

8-1 Bruksanvisning til KATETERKLIPS

1. Ta KATETERKLIPSEN ut av holderen.
2. Form PTCA-dilatationskateteret til en enkel eller dobbel løkke (Fig. 1).

FORSIKTIG

Fortsatt med forsiktighet for å hindre at PTCA-dilatationskateteret knekker og kolliderer når du danner løkkene.

3. Sikre det oppspolte PTCA-dilatationskateteret med KATETERKLIPSEN ved å følge trinnene nedenfor:
 - Hekt spissen til KATETERKLIPSEN på PTCA-dilatationskateteret (Fig. 2).
 - Fest PTCA-dilatationskateteret på den andre enden av KATETERKLIPSEN (Fig. 3).

ADVARSEL

Sikre PTCA-dilatationskateteret med KATETERKLIPSEN i den stive, proksimale enden. Bruk ikke KATETERKLIPSEN på den fleksible, distale akslingen til PTCA-guidewireporten på PTCA-dilatationskatetre av typen med hurtig utskifting, da det kan skade PTCA-dilatationskateteret.

4. Ved fjerning av KATETERKLIPSEN fra det oppspolte PTCA-dilatationskateteret, gjenta trinnene over i motsatt rekkefølge (Fig. 3 til Fig. 2).

FORSIKTIG

Fortsatt forsiktig for å unngå at akslingen knekkes og kolliderer mens man fjerner KATETERKLIPSET.

8-2 Bruksanvisning til ballongbeskyttelseshylse

FORSIKTIG

Det anbefales å bruke den andre ballongbeskyttelseshylen når kateteret er plassert i en skål med fysiologisk saltvannsolusjon. Etter uttrekking, ikke bruk ballongbeskyttelseshylen monteret på ballongkateteret på nytt. Hvis man unnlater å følge denne advarselen, kan det føre til at ballongen ikke blåses opp på grunn av deformert ballong og skader på akslingen.

1. Fjern den andre ballongbeskyttelseshylen fra elastisitetshylse.
2. Sett inn stiletten inne i ballongbeskyttelseshylen.
3. Sett inn stiletten og ballongbeskyttelseshylen fra spissen av kateteret, og dekk forsiktig over ballongen med stiletten og ballongbeskyttelseshylen.

FORSIKTIG

Bruk ikke makt til å sette ballongen inn i ballongbeskyttelseshylen. Vri lett på ballongen og sett den inn forsiktig.

4. Når man bruker kateteret, fjern forsiktig ballongbeskyttelseshylen og stiletten uten å skade ballongen.

FORSIKTIG

Ta ikke ut ballongbeskyttelseshylen med bruk av krefter hvis du møter motstand. Bruk av krefter kan medføre at ballongen ikke blåses opp eller tømmes.

Fig. 1

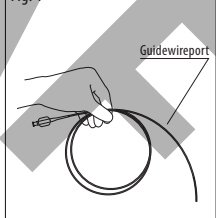


Fig. 2

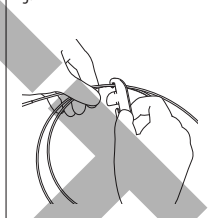
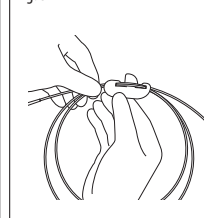


Fig. 3



FORHOLDSREGLER VED LAGRING

Unngå at produktet eksponeres for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet under lagring.

REFERANSER

Legen skal konsultere nyeste medisinsk litteratur om ballongdilatasjon, f.eks. den som er publisert av ACC/AHA.

SUOMI

Lue kaikki käyttöohjeet ennen käyttöä

KÄYTTÖAIHE

Ryurei ("laajennuskatetri") on tarkoitettu sepelvaltimoiden perkutaaniseen transluminaaliseen pallolaajennukseen (PTCA) parantamaan sydänlihasten verenkiertoa sepelvaltimoiden paikallisesti ahtautuneessa leesiossa.

KÄYTÖN VAROITUKSET

1. Kontraindikaatiot (potilaat/olosuhteet, joiden kohdalla PTCA-pallolaajennusta täytyy välttää)

- Leesiot vasemmanpuoleisessa pääringossa, joissa verenkiertoa ei voi kompensoida ohittamalla tai kollateraalisisellä kierrolla. Tämän varoituksen laiminlyönti voi aiheuttaa äkillisen sepelvaltimotukoksen.
- Potilaat, joilla on ollut aiemmin mahdollisesta äkillisestä sepelvaltimotukoksesta johtuva sepelvaltimon spasmi.
- Raskaus tai epäilty raskaus. Röntgensäde voi vahingoittaa sikiötä.

2. Suhteelliset kontraindikaatiot (potilaat/olosuhteet, joiden kohdalla PTCA-pallolaajennus voi aiheuttaa tavanomaista suuremman riskin, ja siksi sitä tulee harkita vain, jos toimenpiteen hyöty on riskiä suurempi)

- Potilaat, joille ei voi tehdä ohitusleikkausta. Äkillisissä iskeemisissä komplikaatioissa tarvitaan hätätoimenpiteenä suoritettavaa ohitusleikkausta.

3. Tärkeät turvallisuusohjeita

VAROITUKSET

- Vie laajennuskatetri varovasti valtimoon ja jos tunnet vastusta, älä yritä tunkea sitä eteenpäin, vaan tutki syy tarkalla läpivalaisunetelmällä. Laajennuskatetrin työntäminen edelleen voi vaurioittaa verisuonta ja/tai irrottaa tai vahingoittaa katetrin osia. Sen seurauksena laajennuskatetri saattaa vaatia korjaavia toimenpiteitä.
- Laajennuskatetrin työntäminen eteenpäin tai poistaminen tai täyttämisen stentin sisällä tulee tehdä varovasti suurikontrastisen läpivalaisun avulla. Tämän varotoimenpiteen laiminlyönti voi vaurioittaa verisuonistoa tai vahingoittaa/rikko katetrin stentin kulumisen seurauksena ja silloin pallo puhkeaa nimellistä puhkeamispainetta alhaisemmalla tasolla.

HUOMIOT

- Käytä tarkalla painemittarilla varustettua täyttö-/tyhjennyslaitetta. Pallo voi puhjeta ylitäytön seurauksena, jos pallon painetta ei pystytä määrittämään riittävän tarkasti.
- Anna tarvittavaa antikoagulantti- ja vasodilataattorilääkitystä potilaalle pallolaajennuksen aikana. Toteuta veren hyytymisen estävä hoito vastuullisen lääkärin ohjauksessa pallolaajennuksen jälkeen.
- Älä käytä orgaanisia liuoksia tai öljypitoisia varjoaineita. Kosketus näiden aineiden kanssa voi vahingoittaa laajennuskatetriä ja/tai palloa.
- Käsittele katetriä aina varovasti ja vältä vääntämistä siitä. Älä käytä vääntynyttä katetriä. Vääntymisen voi vahingoittaa katetriä tai rikkoa sen.
- Ohjaa katetriä äärimmäisen varovasti Kissing balloon -menetelmällä tai rinnakkaisen vajereiden avulla välttääksi tarttumisen kiinni mukana olevaan laitteeseen. Jos tunnet vastusta, poista katetri ja laite yhdessä.
- Valitse sopiva pallon koko diagnostisten ja anatomisten näkökohtien perusteella.
- Katso kohtaa TEKNISET TIEDOT, jossa esitellään pallon halkaisijan ja nimellisen puhkeamispaineen välinen riippuvuus.
- Älä käytä ensimmäistä pallon suojaavaippaa uudelleen sen jälkeen, kun olet irrottanut sen katetrasta. Tämän ohjeen laiminlyönnin seurauksena voi olla, että pallo ei täyty tai tyhjene muodonmuutoksen tai varren vahingoittumisen seurauksena.

- Katetrin poistamisen jälkeen huuhtelee veri pois katetrin pinnalta fysiologisella suolaliuoksella. Jos veri on vaikea poistaa, pyyhi katetri kerran fysiologisella suolaliuoksella kostutetulla taitoksella. Ennen saman pallokatetrin uudelleenkäyttöä tarkista koko katetri, ettei pinnalla ole mitään vieraita aineita. Poista veri ohjainvajerin lumenista, huuhtelee katetri heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella.

4. Komplikaatiot

Sepelvaltimon pallolaajennuksen mahdollisia komplikaatioita ovat mm.:

- Sepelvaltimon dissektio
- Akuutti sydäninfarkti
- Kammiovärinä
- Iskemisiä pitkäkestoisen laajennuksen takia
- Sepelvaltimon tai ohitusliirteen täydellinen tukkeutuminen
- Arteriovenoosia fisteli
- Sydämentykytykset
- Hypotensio
- Sepelvaltimovaurio
- Epävakaa angina pectoris
- Verensuonen sisäinen tromboosi
- Valtimon repeytyminen
- Infektio ja kipu sisäänvientikohdassa
- Bradykardia
- Vaikea rytmihäiriö
- Aivoinfarkti
- Valtimon perforaatio
- Sepelvaltimon restenoosi
- Spasmin aiheuttama iskemia
- Distaalinen embolisatio
- Hematooma
- Pahoinvointi ja oksentelu
- Verenvuoto
- Kuolema

Jos pallolaajennuksen seurauksena on ilmennyt komplikaatio, joka vaatii hätätoimenpiteenä suoritettavaa sepelvaltimon ohitusleikkausta, aiemmin ohitusleikkauksen läpikäyneillä potilailla kuolleisuus on suurempi kuin niillä potilailla, joille ohitusleikkausta ei ole tehty. Sepelvaltimon pallolaajennuksen pitkäaikaiset komplikaatiot eivät ole vielä selvillä.

5. Käytön varoitukset

- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäyttö saattaa vaarantaa tuotteen steriisyyden ja sopeuttavuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Steriili ja pyrogeeniton avaamattomassa ja vahingoittumattomassa yksikköpaketissa. Älä käytä, jos yksikköpaketti tai tuote on vaurioitunut tai ilakeinen.
- Tuote tulee käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Se on hävitettävä huolellisesti ja kunnolla käytön jälkeen.
- Laajennuskatetriä saa käyttää vain lääkäri, jolla on pallolaajennukseen liittyvä koulutus ja kokemus.
- Sepelvaltimoiden pallolaajennuksia saa tehdä vain sellaisissa laitoksissa, joissa on vakavien komplikaatioiden ilmetessä valmius suorittaa sepelvaltimoleikkaus hätätoimenpiteenä. Suosittelemme, että sydänleikkauksia tekevä henkilöstö on valmiustilassa pallolaajennusten aikana.
- Älä liota katetriä steriloivassa alkoholissa tai sellaisessa lääkeliuoksessa, joka sisältää orgaanisia luottimia. Älä myöskään pyyhi katetriä lääkaineilla. Tämän ohjeen laiminlyönti voi vahingoittaa tai rikkoa katetrin tai poistaa sen voiteluainekäytön.
- Laajennuskatetrin sisäänviennin jälkeen sen eteenmistä suoneen on seurattava suurikontrastisen läpivalaisun avulla.
- Koko toimenpide on suoritettava aseptisesti.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIOT

- Ennen katetrin käyttämistä lue sen kanssa käytettävien lääkeaineiden ja lääkintälaitteiden ohjeet.
- Varmista ennen käyttöä, että koko laitteisto mukaan lukien laajennuskatetri toimii oikein. Varmista, että laajennuskatetri on vahingoittumaton ja että pallon rakenne täyttää toimenpiteen ja menetelmän edellyttämät vaatimukset.

1. Laajennuskatetrin valmistelu

1-1 Poista katetri varovasti kannatinputkesta.

VAROITUKSET

- Poista katetri suoraan kannatinputken päästä taivuttamatta katetriä. Jos katetriä ei poisteta suoraan, ohjainvajerin aukon lähellä olevalle alueelle kohdistuu liiallista painetta, mikä voi vahingoittaa katetriä tai rikkoa sen.
- Älä poista katetriä väkivalloin, jos tunnet vastusta. Poistaminen pakottamalla voi aiheuttaa sen, että pallo ei täyty tai tyhjene.

1-2 Poista pallon suojaakuori ja mandriini varovasti vahingoittamatta palloa. Tarvittaessa laajennuskatetri voidaan kelata ja kiinnittää KATETRIKINNIINKEEN avulla, kuten "KATETRIKINNIINKEEN ja pallon suojaakuoren käyttöohjeissa" on esitetty.

HUOMIO

Älä poista pallon suojaakuorta, jos tunnet vastusta. Vaipan poistaminen väkisin voi vahingoittaa palloa.

- 1-3 Ota 3 ml sopivaa varjoainetta (esim. varjoainetta ja fysiologista suolaliuosta sekoitussuhteessa 1-1) 20 ml:n ruiskun.

VAROITUS

Älä käytä ilmaa, kaasuja tai muita nesteitä kuin varjoainetta pallon täyttämiseen. Jos pallo alkaa vuotaa, tämä neste voi olla vaarallista potilaan terveydelle.

- 1-4 Liitä varjoainetta sisältävä ruisku katetrin napaan (tästä eteenpäin käytetään nimitystä "pallon täyttöaukko").
1-5 Pidä ruiskua kädessäsi kärtä alaspäin ja aspiroi ilmaa 20–30 sekunnin ajan.
1-6 Samalla kun pidät ruiskua kärtä alaspäin, ruiskuta varjoainetta hitaasti.
1-7 Toista vaiheet 1-5 ja 1-6 useita kertoja, kunnes varjoaine täyttää pallon kokonaan.

2. Huuhtelu ja ohjainvaijerin työntäminen sisään

- 2-1 Työnnä ohjainvaijerin proksimaalinen pää (halkaisija alle 0,36 mm [0,014 tuumaa]) katetrin distaalikärkeen. Huuhtelee heparinisoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella ilmakuplien poistamista varten.

HUOMIO

Varo vahingoittamasta laajennuskatetriä, kun työnnettä mukana tulevan huuheluneulan sisään.

- 2-2 Varmista silmämääräisesti, että pallo on täysin täytetty.
2-3 Työnnä ohjainvaijerin proksimaalinen pää (halkaisija alle 0,36 mm [0,014 tuumaa]) katetrin distaalikärkeen. Vie vaijeria eteenpäin ohjainvaijerin lumenin läpi, kunnes se tulee ulos ohjainvaijerin aukosta. Ota kiinni ohjainvaijerin proksimaalisesta päästä ja vedä se lumenin läpi, kunnes ohjainvaijeri ja katetri näkivät arviot asianmukaisesti sijoittuneet.

VAROITUS

Ennen työnnettä laajennuskatetrin sisään, pyyhi ohjainlanka perusteellisesti kertaalleen fysiologiseen keittosuolaliuokseen kastetulla harsolla veri- tai varjoainejäämien poistamista varten. Jos katetri vedetään ohjainlankaan tarttuneiden jäämien tai puolikostean langan yli, se voi irrottaa laajennuskatetrin tai saada sen repeämään.

Sen seurauksena laajennuskatetrin fragmentit täytyy ehkä poistaa kirurgisesti.

HUOMIOT

- Varo taittamasta laajennuskatetrin distaalikärkeä ja työnnä ohjainlangan proksimaalinen pää hitaasti/varovasti laajennuskatetrin distaalikärkeen.
- Työnnä ohjainlanka varovasti sisään, jotta proksimaalinen pää ei vahingoita ohjainlangan lumenia.
- Jos katetri laitetaan fysiologiseen suolaliuosmaljaan, kela varsi varovasti kiepille välttääksesi sen liikaantumisen epähuomiossa.
- Jos katetrin proksimaalinen pää taittuu tai vääntyy, älä käytä katetriä. Se voi aiheuttaa katetrin varren irtoamisen.

3. Painemittarilla varustetun täyttö-/tyhjennyslaitteen liittäminen laajennuskatetriin

- 3-1 Täytä painemittarilla varustettu täyttö-/tyhjennyslaitte varjoaineella ja poista laitteesta ilma.
3-2 Kiinnitä täyttö-/tyhjennyslaite tukevasti kiinni laajennuskatetrissa olevaan pallon täyttöaukkoon. Täyttölaitteessa on oltava riittävästi varjoainetta varmistamaan, että järjestelmään ei pääse ilmaa.

4. Laajennuskatetrin työntäminen sisään

- 4-1 Työnnä sisäänviejä verisuoneen valmistajan käyttöohjeissa esitetyn kuvauksen mukaisesti.
4-2 Valitse tuotetarran merkinnän mukainen ohjainkatetri, joka on sopiva potilaan anatomia ja leesion sijainti huomioita ottaen. Huuhtelee ohjainkatetri heparinisoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.

HUOMIO

Anna tarvittavaa antikoagulanttilääkitystä potilaalle ennen ohjainkatetrin sisään työntämistä.

- 4-3 Sijoita ohjainkatetri sepevaltimon haluttuun osiumiin hyväksytyyn menettelytavan mukaisesti. Varmista ohjainkatetrin oikea sijainti suurikонтastisen läpivalaisun avulla. Kun katetrin sijainti on varmistettu, anna potilaalle vasodilataattorilääkitystä sopiva annos.

HUOMIO

Varmista, että Y-liittimen hemostaasiventtiili on löysällä. Jos se on tiukalla, venttiili ei mahdollista pallon tasaista kulkua.

- 4-5 Jatka laajennuskatetrin työntämistä eteenpäin seuraamalla sen kulkua suurikонтastisen läpivalaisun avulla, kunnes katetri on noin 2–3 cm:n päässä ohjainkatetrin distaalijärjestä. Varren syvyysmerkki auttaa päättämään, kuinka pitkälle katetri on edennyt.

- 4-6 Työnnä ohjainlanka edelleen sepevaltimoon suurikонтastisen läpivalaisun avulla. Suorita pallolaajennus ohjainlangan avulla ja vahvista, että ohjainlanka on läpäissyt ahtauneen leesion.

HUOMIO

Varmista, että ohjainlanka on työnnetty oikein kyseiseen verisuoneen, suorittamalla varjoainekuvauksen eri kulmista.

- 4-7 Työnnä laajennuskatetriä edelleen ohjainlangan yli, kunnes pallo on ahtauneen leesion kohdalla.

VAROITUS

Jos tunnet vastusta, älä koskaan jatka ohjainlangan tai laajennuskatetrin työntämistä pakottamalla. Selvitä vastuksen syy suurikонтastisen läpivalaisun avulla ennen toimenpiteen jatkamista. Työntäminen pakottamalla voi vaurioittaa verisuonta ja/tai irrottaa tai vahingoittaa katetrin osia. Sen seurauksena laajennuskatetri saattaa edellyttää fragmenttien poistamista kirurgisesti.

- 4-8 Vie laajennuskatetriä eteenpäin niin, että pallo sijoittuu röntgenpositiivisten merkkien perusteella ahtauneen leesion kohdalle, ja täytä pallo alhaisella paineella 1–2 atm (101–203 kPa) sen jälkeen, kun olet kirstänyt Y-liittimen hemostaasiventtiilin. Varmista pallon sijoittuminen ahtauneen leesion kohdalle tarkistamalla lopullinen epätasaisuus (dumbbell-vaihtus).

HUOMIO

Älä kirstiä Y-liittimen hemostaasiventtiiliä liikaa, koska se voi vaikuttaa täyttymis- tai tyhjenemisaikaan ja/tai taittaa katetrin vartta.

5. Pallon täyttäminen

- 5-1 Täytä pallo painemittarilla varustetun täyttö-/tyhjennyslaitteen avulla käyttämällä toimenpiteeseen sopivaa painetta ja täyttöaikaa; sen jälkeen tyhjennä pallo.

VAROITUKSET

- Täytä pallo varovasti seuraamalla tapahtumaa suurikонтastisen läpivalaisun avulla ja varmista, että puristusaine täyttää pallon. Jos pallo ei täyty, älä käytä liikaa painetta, koska se saattaisi estää pallon tyhjenemisen.
- Pallon täyttöpaine ei saa ylittää RBP-arvoa. RBP-arvon ylittävä paine voi puhkaista pallon. RBP perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n varmuudella) ei puhkea RBP-arvon mukaisella tai sitä pienemmällä paineella.
- Jos pallo puhkeaa RBP-arvon ylittävän paineen seurauksena, pallo tai sen sirpaleita voi päästä verisuoneen, ja siinä tapauksessa ne täytyy poistaa.
- Ohjearvon ylittävän paineen lyhyt- tai pitkäaikaisen käytön vaikutukset sepevaltimoon ovat edelleen tutkimuksen alla.
- Älä täytä palloa suuremmaksi kuin sepevaltimon proksimaalinen tai distaalinen halkaisija ahtauneen leesion kohdalla.
- Stenttiä laajentava pallon täyttäminen stentin sisällä tai kalkkeutuneet leesiot lisäävät yhdessä todennäköisyyttä, että pallo puhkeaa ennen RBP-arvon ylittymistä. Täytä pallo erittäin varovasti.

HUOMIO

Pallo voi luiskahata pois leesioista täytön aikana hydrofiilisen pinnoitteen takia. Täytä pallo varovasti seuraamalla sitä suurikонтastisen läpivalaisun avulla, jotta pallon sijainti leesiossa ei muutu.

- 5-2 Kun pallo on täytetty, vedä täysin tyhjentynyt pallo ohjainkatetrin vetämällä laajennuskatetriä taaksepäin ja tee sepevaltimoiden angiografia ohjainkatetrin läpi arvioidaksesi ahtaumakohdan korjautumista.

VAROITUKSET

- Älä liukuta tai poista laajennuskatetriä, ennen kuin pallo on kokonaan tyhjentynyt. Laajennuskatetri on poistettava sen jälkeen, kun Y-liittimen hemostaasiventtiili on löysäty.
- Kun ohjainlanka on vielä verisuonessa, poista katetri suorassa linjassa ohjainlankaa pitkin.
- Älä poista katetriä, jos se on taipunut Y-liittimen portin kohdalla. Jos yrität poistaa taipunutta katetriä, ohjainlangan aukon viereen kohdistuu liian suuri paine, mikä voi vahingoittaa katetriä tai rikkoa sen.

- 5-3 Jos ahtauma ei ole parantunut riittävästi, lisää pallon täyttöpainetta tasaisesti RBP-arvoon saakka tai paineista palloa toistuvasti, kunnes parannusta saadaan aikaan. Yleensä ahtauman riittävä parannus saadaan aikaan pallon toistuvilla täytöillä, minkä voi varmistaa sepevaltimon angiografialla.

6. Laajennuskatetrin vaihtaminen

- 6-1 Löysää Y-liittimen hemostaasiventtiiliä.
6-2 Tartu kiinni ohjainlankaan ja hemostaasiventtiiliin yhdellä kädellä ja katetriin toisella kädellä.
6-3 Poista laajennuskatetri pitämällä ohjainlanka samanaikaisesti paikallaan leesiossa. Pyyhi ohjainlangan pinta välttääksesi ongelmat työnnettäessä seuraavaan katetriin.

VAROITUS

Kun työnnettä laajennuskatetrin sisään tai vaihdat sen, pyyhi ohjainlanka kertaalleen fysiologiseen keittosuolaliuokseen kastetulla harsolla. Tutki koko ohjainvaijeri ja varmista, ettei pinnan liukkaus ole heikentynyt ja ettei vaijeriin ole jäänyt vieraita aineita. Jos katetri vedetään ohjainlankaan tarttuneiden jäämien tai puolikostean langan yli, se voi vaurioittaa verisuonta ja/tai irrottaa tai vahingoittaa katetrin osia. Sen seurauksena katetrin fragmentit on ehkä poistettava kirurgisesti.

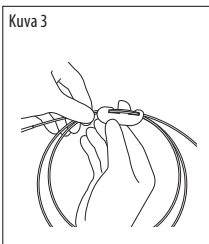
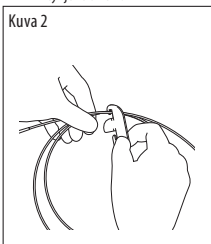
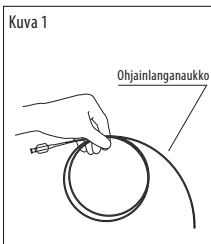
- 6-4 **HUOMIO** Seuraa ohjainlangan sijaintia tarkalla läpivalaisuella vaihtamisen aikana. Työnnä seuraava katetri ohjainlangan proximaisiin päin yli edellä kuvutalla tavalla pitämällä ohjainlangan koko ajan paikallaan.
- 6-5 **HUOMIO** Lue valmistajan ohjeet, jos käytät muita kuin Ryurei-katetreja. Noudata tuotetarrassa annettuja ohjeita **"Laajennuskatetrin työntäminen sisään"** (kohdan 4-7 jälkeen) ja täytä/vaihda laajennuskatetri.

7. Laajennuskatetrin poistaminen

Kun laajennus on suoritettu loppuun, tyhjännä pallo kokonaan ja poista laajennuskatetri ja ohjainlanka hemostaasiventtiiliin löysäämisen jälkeen. Suosittelemme ohjainlangan pitämistä paikallaan hetken aikaa toimenpiteen jälkeen pitääksesi yllä valmiutta mahdollisten odottamattomien tapahtumien varalta. Hävitä poistettu laajennuskatetri turvallisesti ja asianmukaisesti käyttämällä KATETRIKIINNIKEÄ "KATETRIKIINNIKEEN ja pallon suojavaipan käyttöohjeiden" mukaisesti.

8. KATETRIKIINNIKEEN ja pallon suojavaipan käyttöohjeet

- 8-1 KATETRIKIINNIKEEN käyttöohjeet
- Poista KATETRIKIINNIKE pitimestään.
 - Taivuta sepelvaltimon pallolaajennuskatetri yhdelle tai kahdelle kiepille (Kuva 1).
- HUOMIO** Toimi varovasti estääksesi sepelvaltimon pallolaajennuskatetrin taivuttamisen tai murtumisen kieppien muodostamisen aikana.
- Kiinnitä kiepitetty sepelvaltimon pallolaajennuskatetri KATETRIKIINNIKEEN avulla seuraavien ohjeiden mukaisesti:
 - Koukkaa KATETRIKIINNIKEEN kätki sepelvaltimon pallolaajennuskatetriin (Kuva 2).
 - Sovita sepelvaltimon pallolaajennuskatetri KATETRIKIINNIKEEN toiseen päähän (Kuva 3).
- VAROITUS** Kiinnitä sepelvaltimon pallolaajennuskatetri KATETRIKIINNIKEEN jäykempään proximaiseen päähän. Älä kiinnitä KATETRIKIINNIKEÄ taipuisaan distaalivarteen tai pikavaihdeettavan sepelvaltimon pallolaajennuskatetrin ohjainlangan aukon kohdalle, koska se voi vahingoittaa sepelvaltimon pallolaajennuskatetriä.
- Kun irrotat KATETRIKIINNIKEEN kiepillä olevasta sepelvaltimon pallolaajennuskatetrasta, toista yllä olevat vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä (Kuvasta 3 kuvaan 2).
- HUOMIO** Toimi varovasti estääksesi varren taivuttamisen tai murtumisen KATETRIKIINNIKEEN poistamisen yhteydessä.
- 8-2 Pallon suojavaipan käyttöohjeet
- HUOMIO** Suosittelemme toisen pallon suojavaipan käyttämistä, kun katetri laitetaan fysiologiseen suolaliuokseen. Älä käytä pallon suojakuorta enää uudelleen sen jälkeen, kun se on poistettu pallosta. Tämän ohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa sen, että pallo ei täyty muodonmuutoksen tai varren vahingoittumisen takia.
- Irrota toinen pallon suojakuori säilytysarkistaan.
 - Sijoita mandriini pallon suojakuoren sisään.
 - Työnnä mandriini ja pallon suojakuori sisään katetrin kärjestä, ja peitä pallo huolellisesti mandriinin ja pallon suojavaipan avulla.
- HUOMIO** Älä työnnä palloa väkisin pallon suojakuorta sisään. Kierä palloa kevyesti samalla kun työnnät sitä varovasti.
- Käyttäessäsi katetriä vedä pallon suojakuori sekä mandriini varovasti pois vahingoittamatta palloa.
- HUOMIO** Älä poista pallon suojakuorta pakottamalla, jos tunnet vastusta. Poistaminen pakottamalla voi aiheuttaa sen, ettei pallo enää täyty tai tyhjene oikein.



SÄILYTYKSEEN LIITTYVIÄ VAROITIMIA

Suojaa vedeltä, suoralta auringonvalolta, ääriämpötiloilta tai huomattavalta kosteudelta säilytyksen aikana.

VIITTEET

Lääkärin on tutustuttava pallolaajennusta koskevaan kirjallisuuteen, kuten ACC:n/AHA:n julkaisuihin.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Ryurei («καθετήρας διαστολής») προορίζεται για χρήση σε διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) με σκοπό τη βελτίωση της αιματικής ροής του μυοκαρδίου στην εντοπισμένη στενωτική βλάβη των στεφανιαίων αρτηριών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Αντενδείξεις (ασθενείς/καταστάσεις στις οποίες η PTCA πρέπει να αποφεύγεται)**
 - Βλάβες στο αριστερό κύριο στέλεχος για τις οποίες η αιματική ροή δεν εξασφαλίζεται μέσω παράκαμψης ή παράπλευρης κυκλοφορίας. Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε οξεία στεφανιαία απόφραξη.
 - Ασθενείς με προηγούμενο σπασμό στεφανιαίων αρτηριών λόγω πιθανότητας οξείας στεφανιαίας απόφραξης.
 - Εγκυμοσύνη ή υποψία εγκυμοσύνης. Η έκθεση σε ακτίνες X μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο.
- Σχετικές αντενδείξεις (ασθενείς/καταστάσεις στις οποίες η PTCA ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο υψηλότερο του συνηθισμένου, να πρέπει να επιχειρείται μόνο εάν το όφελος από τη διαδικασία υπερβεί τον κίνδυνο)**
 - Ασθενείς στους οποίους η επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης δεν είναι εφαρμογή. Η επέμβαση CABG απαιτείται για ισχυρικές επιπλοκές οξείας φάσης.
- Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρωώθηστε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής μέσα στην αρτηρία και, εάν αισθανθείτε αντίσταση, σταματήστε να χειρίζεστε τον καθετήρα διαστολής και προσδιορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Εάν συνεχίσετε να πρωώθετε τον καθετήρα διαστολής μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο και/ή διαχωρισμός ή διάσχιση του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση θραυσμάτων του καθετήρα διαστολής.
- Η πρωώθηση ή αφαίρεση ή διαστολή του καθετήρα διαστολής μέσα στην αρτηρία (strut) της ενδοπρόθεσης πρέπει να διενεργείται με προσοχή και υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Χωρίς την απαιτούμενη προσοχή μπορεί να προκύψει αγγειακός τραυματισμός ή βλάβη/θράυση του καθετήρα λόγω τριβής με την ενδοπρόθεση, και ρήξη του μαλονιού κάτω από την ονομαστική πίεση ρήξης.
- Χρησιμοποιήστε μία συσκευή διαστολής/συστολής εξοπλισμένη με μανόμετρο ακριβείας. Το μαλονίο μπορεί να σπάσει εάν διασταλεί υπερβολικά λόγω ανακριβούς καθορισμού της πίεσης του μαλονιού.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας PTCA, χορηγήστε το κατάλληλο αντιπηκτικό και στεφανιαία αγγειοδιαστολέα στον ασθενή. Εκτελέστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία υπό τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας PTCA.
- Μην χρησιμοποιείτε παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες ή ελαιώδεις ακτινογραφικές ουσίες. Η επαφή με αυτούς τους παράγοντες μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα διαστολής και/ή ρήξη του μαλονιού.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Χειρίζεστε πάντα τους καθετήρες με προσοχή και αποφεύγετε τις τσάκισες. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν έχει τσάκισες. Μία τσάκισα μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θράυση του καθετήρα.
- Χειρίζεστε τον καθετήρα με εξαιρετική προσοχή ενόσω εκτελείτε την τεχνική δύο μπαλονιών «kissing balloon» ή την τεχνική του παράλληλου σύρματος, για να αποφύγετε την εμπλοκή με τη συνοδευτική συσκευή. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αφαιρέστε τον καθετήρα μαζί με τη συνοδευτική συσκευή.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μπαλονιού σε σχέση με το διαγνωστικό σημείο και την ανατομία του ασθενούς.
- Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ αναφορικά με τη σχέση μεταξύ της διαμέτρου του μπαλονιού και της ονομαστικής πίεσης ρήξης.
- Μετά την αφαίρεσή του, μην επαναχρησιμοποιείτε το πρώτο προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού που βρίσκεται πάνω στον καθετήρα. Μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή συστολής του μπαλονιού λόγω παραμόρφωσης του και ζημιά στο στέλεχος.
- Μετά τη χρήση του καθετήρα, μουλάστε τον μέσα σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να απομακρυνθεί το αίμα από την επιφάνεια του καθετήρα. Εάν είναι δύσκολο να απομακρυνθεί το αίμα, τρίψτε τον με γάζα μουσκεμένη σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Πριν επαγεισάγγετε τον ίδιο καθετήρα-μπαλόνι, επιθεωρήστε ολόκληρο τον καθετήρα ώστε να βεβαιωθείτε ότι ούτε η ολισθηρότητα του έχει μειωθεί, ούτε έχουν επικαθίσει ξένες ουσίες πάνω στον καθετήρα. Για την απομάκρυνση του αίματος από τον αυλό που περνάει στο οδηγό σύρμα, εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

4. Επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές της PTCA περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:

- Διαχωρισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Ισχαιμία λόγω μακροχρόνιας διαστολής
- Αρτηριακή ρήξη
- Αρτηριακή διάτρηση
- Επαναστένωση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ισχαιμία λόγω σπασμού
- Περιφερική εμβολή
- Αιμάτωμα
- Ναυτία και έμετος
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη και πόνο στο σημείο εισαγωγής
- Βραδυκαρδία
- Σοβαρή αρρυθμία
- Έγκερφαλικό έμφρακτο
- Θάνατος
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αίσθημα παλμών
- Υπόταση
- Τραυματισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασταθής στηθάγχη
- Ενδογειακή θρόμβωση
- Ολική απόρροη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαταρτήριου μοσχαλαίου

Εάν, ως αποτέλεσμα της PTCA, προκύψει κάποια επιπλοκή η οποία απαιτεί επείγουσα επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης, η θνησιμότητα των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη επέμβαση παράκαμψης θα είναι υψηλότερη απ' ό,τι σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε επέμβαση παράκαμψης. Οι μακροχρόνιες επιπλοκές της PTCA δεν έχουν καθοριστεί ακόμη.

5. Προφυλάξεις για την εφαρμογή

- Το προϊόν αυτό έχει αποστείρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλίου. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη αποστείρωση, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Αποστείρωμένο και μη πυρετογόνο σε κλειστή και άθικτη ενιαία συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή λερωμένο.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφαλή και κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση.
- Ο καθετήρας διαστολής πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό εξοικειωμένο και καλά εκπαιδευμένο σε τεχνικές PTCA.
- Οι διαδικασίες PTCA πρέπει να διεξάγονται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να διεξαχθεί επείγουσα επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης και είναι προετοιμασμένα για σοβαρές επιπλοκές. Είναι θεμιτό μία ομάδα καρδιαγγειακών χειρουργών να βρίσκεται κατά τη διάρκεια διαδικασιών PTCA.
- Μην εμβαπτίζετε τον καθετήρα σε αποστειρωτική αλκοόλη ή σε φαρμακευτικά διαλύματα που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, και μην σκουπίζετε τον καθετήρα με φάρμακα. Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θράυση του καθετήρα ή απώλεια της ολισθηρότητας.
- Οποιαδήποτε προώθηση του καθετήρα διαστολής μετά την εισαγωγή του μέσα στο αγγείο θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης.
- Η διαδικασία στο σύνολό της πρέπει να διεξαχθεί υπό άσηπτες συνθήκες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, διαβάστε τις οδηγίες των συνοδευτικών φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών.
- Πριν τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι όλος ο μηχανισμός συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα διαστολής λειτουργεί ουστά. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας διαστολής δεν φέρει ζημιές και ότι ο σχεδιασμός του μπαλονιού πληροί τα κριτήρια της διαδικασίας και της τεχνικής που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

1. Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

1-1 Αφαιρέστε με προσοχή τον καθετήρα από το σωληνά συγκράτησης.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα σε ευθεία γραμμή από το άκρο του σωλήνα συγκράτησης χωρίς να τον λυγίσετε. Εάν ο καθετήρας δεν αφαιρεθεί σε ευθεία γραμμή, ασκείται υπερβολική πίεση στην περιοχή κοντά τη θύρα του οδηγού σύρματος, με πιθανότητα να καταστρέψει ή να σπάσει τον καθετήρα.
- Μην αφαιρέσετε τον καθετήρα με τη βία, εάν συναντήσετε αντίσταση. Η βεβαιωμένη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή συστολής του μπαλονιού.

1-2 Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και τον στύλο για να μην καταστραφεί το τμήμα του μπαλονιού. Εάν χρειάζεται, ο καθετήρας διαστολής μπορεί να τυλιχθεί και να ασφαλιστεί χρησιμοποιώντας το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ σύμφωνα με τις «Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηκαρίου του μπαλονιού».

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αφαιρέσετε το θηκάρι εάν αισθανθείτε αντίσταση. Η χρήση δύναμης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μπαλόνι.

1-3 Αναρροφήστε 3 mL κατάλληλης σκιαγραφικής ουσίας (για παράδειγμα: μείγμα 1:1 σκιαγραφικής ουσίας και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος) σε μία σύριγγα των 20 mL.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε αέρα, αέρια ή υγρά εκτός από σκιαγραφική ουσία για τη διαστολή του μπαλονιού. Σε περίπτωση διαρροής από το μπαλόνι, τέτοια υγρά θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία του ασθενούς.

1-4 Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει σκιαγραφική ουσία στην πλήμνη του καθετήρα (στο εξής θα αναφέρεται ως «θύρα διαστολής μπαλονιού»).

1-5 Κρατώντας τη σύριγγα με το άκρο της προς τα κάτω, αναρροφήστε αέρα για 20 ~ 30 δευτερόλεπτα.

1-6 Ενώ κρατάτε τη σύριγγα με το άκρο της προς τα κάτω, εγχύστε αργά τη σκιαγραφική ουσία.

1-7 Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 και 1-6 αρκετές φορές μέχρι η σκιαγραφική ουσία να γεμίσει πλήρως το μπαλόνι.

2. Έκπλυση και Εισαγωγή του οδηγού σύρματος

2-1 Εισαγάγετε τη βελόνα έκπλυσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής. Εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν φυσιολικές αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έκπλυσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία εισαγμένης της βελόνας έκπλυσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

2-2 Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το μπαλόνι είναι πλήρως συσταλμένο.

2-3 Εισαγάγετε το εγγύς άκρο ενός οδηγού σύρματος (με διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 0.014" (0,36 mm)) εντός του περιφερικού άκρου του καθετήρα. Προωθήστε το σύρμα διαμέσου του αυλού του οδηγού σύρματος μέχρι να προβάλει από τη θύρα του οδηγού σύρματος. Πιάστε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και τραβήξτε το προς τα πίσω διαμέσου του αυλού του οδηγού σύρματος μέχρι το οδηγό σύρμα και το άκρο του καθετήρα να τοποθετηθούν κατάλληλα.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν την εισαγωγή του καθετήρα διαστολής, σκουπίστε σχολαστικά το οδηγό σύρμα με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα αίματος ή σκιαγραφικής ουσίας. Η μετακίνηση του καθετήρα πάνω από τέτοια υπολείμματα που έχουν προσκολληθεί στο οδηγό σύρμα ή πάνω από ελλειπώς υγραμένο οδηγό σύρμα, μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάσχιση του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση των θραυσμάτων του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Δείτε προσοχή να μην στρεβλώσετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής και προχωρήστε αργά/προσεκτικά όταν εισάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής.
- Εισαγάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα, και δείξτε προσοχή για να εμποδίσετε το εγγύς άκρο να καταστρέψει τον αυλό του οδηγού σύρματος.
- Εάν τοποθετήσετε τον καθετήρα σε βαθύ σκεύος με φυσιολογικό αλατούχο

διάλυμα, τυλίξετε προσεκτικά το στέλεχος για να αποφύγετε την κατά λάθος επιμόλυνση.

- Όταν το εγγύς στέλεχος του καθετήρα έχει λυγίσει ή τσακίσει, μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. Μπορεί να προκαλέσει το διαχωρισμό του στέλεχους του καθετήρα.

3. Σύνδεση μίας συσκευής διαστολής/συστολής εφοδιασμένης με μανόμετρο στον καθετήρα διαστολής

- 3-1 Γεμίστε μία συσκευή διαστολής/συστολής εφοδιασμένη με μανόμετρο με τη σκιαγραφική ουσία και αφαιρέστε τον αέρα από τη συσκευή.
- 3-2 Συνδέστε γερά τη συσκευή διαστολής/συστολής στη θύρα διαστολής του μπουλονιού πάνω στον καθετήρα διαστολής. Για να διασφαλίσετε ότι δεν εισέρχεται αέρας στο σύστημα, πρέπει να γεμίσετε επαρκώς τη συσκευή διαστολής με σκιαγραφική ουσία.

4. Εισαγωγή του καθετήρα διαστολής

- 4-1 Εισαγάγετε ένα θηκάρι εισαγωγής εντός του αμοιόφρου αγγείου όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή.
- 4-2 Επιλέξτε έναν οδηγό καθετήρα που συμμορφώνεται με τις ενδείξεις στην ετικέτα και που είναι κατάλληλος για τη θέση της βλάβης και την ανατομία του ασθενούς. Εκπλύνετε τον οδηγό καθετήρα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα πριν τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χορηγήστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία στον ασθενή πριν την εισαγωγή του οδηγού καθετήρα.

- 4-3 Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα στο στόμιο της επιθυμητής στεφανιαίας αρτηρίας χρησιμοποιώντας το αποδεκτό πρωτόκολλο. Επιβεβαιώστε τη θέση του οδηγού καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Αφού επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα, χορηγήστε την κατάλληλη δόση αγγειοδιαστολέα.
- 4-4 Εισαγάγετε τον καθετήρα διαστολής διαμέσου της αμοιστατικής βαλβίδας του συνδέσμου Υ που είναι συνδεδεμένος με τον οδηγό καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι η αμοιστατική βαλβίδα του συνδέσμου Υ έχει χαλαρώσει. Εάν η βαλβίδα είναι σφιχτή, δεν θα επιτρέψει την ομαλή διέλευση του μπουλονιού.

- 4-5 Υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής μέχρι να φτάσει σε σημείο με απόσταση 2-3 cm από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Ο δείκτης βάθους πάνω στο στέλεχος θα σας βοηθήσει να επιβεβαιώσετε το βάθος στο οποίο έχει προωθηθεί ο καθετήρας.
- 4-6 Προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής στεφανιαίας αρτηρίας υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Διαεσάγετε αγγειογραφία διαμέσου του οδηγού καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι το οδηγό σύρμα έχει περάσει τη στενωτική βλάβη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιβεβαιώστε ότι το οδηγό σύρμα έχει εισαχθεί σωστά εντός του αγγειο-στόχου διεξάγοντας ακτινογραφία με σκιαγραφικό από διάφορες γωνίες.

- 4-7 Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι το μπουλόνι να φτάσει τη στενωτική βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην προωθήσετε με δύναμη το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα διαστολής. Πριν συνεχίσετε, καθορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Η βεβαιωμένη προώθηση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο αγγείο και/ή διάσχιση ή διαχωρισμό του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση θραυσμάτων.

- 4-8 Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής για να τοποθετήσετε το μπουλόνι στο σημείο της στενωτικής βλάβης με τη βοήθεια του ακτινοκυκλώ οδόμετρου, και διατεθείτε το μπουλόνι σε χαμηλή πίεση 1-2 atm (101-203 kPa) αφού σφίξετε την αμοιστατική βαλβίδα του συνδέσμου Υ. Επιβεβαιώστε ότι το μπουλόνι έχει τοποθετηθεί στο κέντρο της στενωτικής βλάβης ελέγχοντας την προκύπτουσα ανομοιογένεια (φαινόμενο αλτήρα).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην σφίξετε υπερβολικά την αμοιστατική βαλβίδα του συνδέσμου Υ καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το χρόνο διαστολής/συστολής και/ή να τσακίσει το στέλεχος του καθετήρα.

5. Διαστολή μπουλονιού

- 5-1 Διατεθείτε το μπουλόνι με κατάλληλη πίεση επί του κατάλληλου χρόνου με τη συσκευή διαστολής/συστολής που είναι εφοδιασμένη με μανόμετρο. Στη συνέχεια, προβείτε σε συστολή του μπουλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Διατεθείτε προσεκτικά το μπουλόνι υπό την καθοδήγηση ακτινοσκόπησης υψηλής ανάλυσης και διασφαλίστε ότι η συμπίεση διατελεί το μπουλόνι. Εάν το μπουλόνι δεν διατελείται, μην εφαρμόσετε υπερβολική πίεση, καθώς αυτό θα μπορούσε να εμποδίσει τη συστολή του μπουλονιού.
- Η πίεση διαστολής του μπουλονιού δεν πρέπει να υπερβεί την Ονομαστική Πίεση Ρήξης (RBP). Η εφαρμογή πίεσης πέραν της RBP μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του μπουλονιού. Η RBP βασίζεται σε

αποτελέσματα από in vitro δοκιμασίες. Τουλάχιστον το 99,9 % των μπουλονιών (με εμπιστοσύνη 95 %) δεν θα διαρρηχθεί σε πίεση ίση ή μικρότερη από την εκάστοτε RBP.

- Εάν παρουσιαστεί ρήξη του μπουλονιού λόγω εφαρμογής πίεσης άνω της RBP, το μπουλόνι ή θραύσματά του μπορεί να απελευθερωθούν μέσα στο αγγείο και να απαιτηθεί η ανάκτησή τους.
- Η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη επίδραση της εφαρμογής πίεσης άνω της ονομαστικής πίεσης στις στεφανιαίες αρτηρίες είναι ακόμη υπό διερεύνηση.
- Μην διατεθείτε το μπουλόνι πέραν της διαμέτρου της στεφανιαίας αρτηρίας εγγύς ή περιφερικά της στενωτικής βλάβης.
- Η διαστολή του μπουλονιού για την έκπτυξη μιας ενδοπρόθεσης, εντός μιας ενδοπρόθεσης ή εντός αποτιτανωμένων βλαβών συνδυάζεται με την πιθανότητα ρήξης του μπουλονιού πριν υπερβληθεί η RBP. Διατεθείτε το μπουλόνι με τη δέουσα προσοχή.

Το μπουλόνι μπορεί να γλιστρήσει έξω από τη βλάβη όταν διασταλεί λόγω της υδρόφιλης επικάλυψης. Διατεθείτε προσεκτικά το μπουλόνι υπό την καθοδήγηση ακτινοσκόπησης υψηλής ανάλυσης έτσι ώστε το μπουλόνι να μην αλλάξει θέση μέσα στη βλάβη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 5-2 Τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα διαστολής για να αποσύρσετε το πλήρως συσταλμένο μπουλόνι εντός του οδηγού καθετήρα μετά τη διαστολή του μπουλονιού, και διεσάγετε στεφανιαία αγγειογραφία διαμέσου του οδηγού καθετήρα για να αξιολογήσετε τη βελτίωση της στένωσης.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μην μετακινείτε και μην αφαιρείτε τον καθετήρα διαστολής πριν συσταθεί πλήρως το μπουλόνι. Η αφαίρεση του καθετήρα διαστολής πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά την χαλάρωση της αμοιστατικής βαλβίδας του συνδέσμου Υ.
- Ενώ το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα στο αγγείο, αφαιρέστε τον καθετήρα σε ευθεία γραμμή κατά μήκος του οδηγού σύρματος.
- Μην αφαιρείτε τον καθετήρα εάν έχει κολληθεί στη θύρα του συνδέσμου Υ. Εάν επιχειρήσετε την αφαίρεση ενός καθετήρα που έχει κολληθεί, ασκείται υπερβολική πίεση στην περιοχή κοντά στη θύρα του οδηγού σύρματος, με πιθανότητα να καταστρέψει ή να σπάσει τον καθετήρα.

- 5-3 Εάν η βελτίωση της στένωσης δεν είναι επαρκής, αυξήστε την πίεση διαστολής του μπουλονιού σταδιακά μέχρι την RBP, ή εφαρμόστε πίεση επανειλημμένα μέχρι να μην υπάρχει περαιτέρω βελτίωση. Συνήθως, η επανειλημμένη διαστολή του μπουλονιού επιφέρει επαρκή βελτίωση της στένωσης, που μπορεί να επιβεβαιωθεί από στεφανιαία αγγειογραφία.

6. Ανταλλαγή του καθετήρα διαστολής

- 6-1 Χαλαρώστε την αμοιστατική βαλβίδα του συνδέσμου Υ.
- 6-2 Πιάστε το οδηγό σύρμα και την αμοιστατική βαλβίδα με το ένα χέρι και τον καθετήρα με το άλλο.
- 6-3 Αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος μέσα στη βλάβη. Σκουπίστε την επιφάνεια του οδηγού σύρματος για να αποφύγετε προβλήματα κατά την εισαγωγή του στον επόμενο καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά την εισαγωγή ή ανταλλαγή του καθετήρα διαστολής, σκουπίστε μία φορά το οδηγό σύρμα με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Επιθεωρήστε ολόκληρο το οδηγό σύρμα για να δείτε εάν έχει μειωθεί η ολισθηρότητα της επιφάνειάς ή εάν υπάρχουν τυχόν ξένες ουσίες πάνω στο σύρμα. Η μετακίνηση του καθετήρα πάνω από τέτοια υπολείμματα που έχουν προσκολληθεί στο οδηγό σύρμα ή πάνω από ένα ελλειπώς γραμμένο οδηγό σύρμα, μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάσχιση του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση των θραυσμάτων του καθετήρα.

Παρακολουθήστε τη θέση του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης κατά τη διάρκεια της ανταλλαγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- 6-4 Εισαγάγετε τον επόμενο καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος όπως περιγράφηκε προηγούμενες ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείτε άλλους καθετήρες εκτός του Bvact.

- 6-5 Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης με τίτλο “Εισαγωγή του καθετήρα διαστολής” μετά το βήμα 4-7 και προβείτε σε διαστολή/σε ανταλλαγή των καθετήρων διαστολής.

7. Αφαίρεση του καθετήρα διαστολής

Μετά την ολοκλήρωση της διαστολής, προβείτε σε πλήρη συστολή του μπουλονιού και αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής και το οδηγό σύρμα αφού χαλαρώσετε την αμοιστατική βαλβίδα. Συνιστάται να διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του για λίγο μετά τη διαδικασία, ενώ προετοιμάζετε για τυχόν δυναμικά απορροφητά συμβάντα. Για να απορρίψετε σωστά και με ασφάλεια τον καθετήρα διαστολής που αφαιρέσατε, χρησιμοποιήστε ένα ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ σύμφωνα με την ενότητα «Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηρακίου του μπουλονιού».

8. Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΗΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού

8-1 Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Αφαιρέστε το ΚΛΙΠ του ΚΑΘΗΤΗΡΑ από τη θήκη του.

2. Τυλίξτε τον καθετήρα διαστολής ΡΤСА σε μία ή δύο σπείρες (Σχήμα 1).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προχωρήστε με προσοχή για να αποφύγετε τη στρέβλωση και την κατάρρευση του καθετήρα διαστολής ΡΤСа κατά το σχηματισμό των σπειρών.

3. Ασφαλίστε τον τυλιγμένο καθετήρα διαστολής με το ΚΛΙΠ του ΚΑΘΗΤΗΡΑ ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- Αγκιστρώστε το άκρο του ΚΛΙΠ του ΚΑΘΗΤΗΡΑ πάνω στον καθετήρα διαστολής (Σχήμα 2).
- Στερεώστε τον καθετήρα διαστολής πάνω στο άλλο άκρο του ΚΛΙΠ ΚΑΘΗΤΗΡΑ (Σχήμα 3).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ασφαλίστε τον καθετήρα διαστολής ΡΤСа με το ΚΛΙΠ ΚΑΘΗΤΗΡΑ στο πιο άκαμπτο, εγγύς άκρο. Μην χρησιμοποιείτε το ΚΛΙΠ ΚΑΘΗΤΗΡΑ στο εύκαμπτο, περιφερικό στέλεχος ή στη θύρα του οδηγού σύρματος ΡΤСа των καθετήρων διαστολής ΡΤСа τύπου ταχείας αλλαγής. Μπορεί να καταστρέψει τον καθετήρα διαστολής ΡΤСа.

4. Όταν αφαιρέτε το ΚΛΙΠ ΚΑΘΗΤΗΡΑ από τον τυλιγμένο καθετήρα διαστολής ΡΤСа, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα με την αντίστροφη σειρά (Σχήμα 3 έως Σχήμα 2).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προχωρήστε με προσοχή για να αποφύγετε τη στρέβλωση και την κατάρρευση του στέλεχους κατά την αφαίρεση του κλιπ καθετήρα.

8-2 Οδηγίες χρήσης του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού

ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνιστάται η χρήση του δεύτερου προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού όταν ο καθετήρας τοποθετείται μέσα σε ένα βαθύ σκόνος με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μετά την αφαίρεσή του, το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού που είναι τοποθετημένο στον καθετήρα με μπαλόνι.

Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής του μπαλονιού λόγω παραμόρφωσης του και ζημιά στο στέλεχος.

1. Αφαιρέστε το δεύτερο προστατευτικό θηκάρι μπαλονιού από το φύλλο συμμόρφωσης.

2. Εισαγάγετε το στυλέο εντός του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού.

3. Εισαγάγετε το στυλέο και το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού από το άκρο του καθετήρα, και προσεκτικά καλύψτε το μπαλόνι με το στυλέο και το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

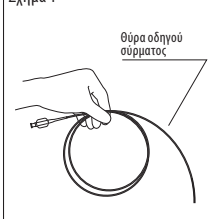
Μην εισαγάγετε με τη βία το μπαλόνι μέσα στο προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού. Στρίψτε ελαφρά το μπαλόνι και εισαγάγετε το προσεκτικά.

4. Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και το στυλέο χωρίς να προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι.

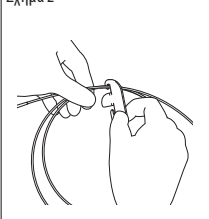
ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αφαιρέσετε με τη βία το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού, εάν συναντήσετε αντίσταση. Η βεβιασμένη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή ρυστολής του μπαλονιού.

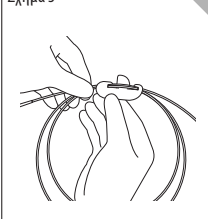
Σχήμα 1



Σχήμα 2



Σχήμα 3



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση σε νερό, σε άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε υψηλή υγρασία.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευθεί την τρέχουσα ιατρική βιβλιογραφία σχετικά τη διαστολή με μπαλόνι, όπως αυτή δημοσιεύεται από την ACC/AHA.

РУССКИЙ

Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед использованием

ПОКАЗАНИЯ

Катетер Ryurei («дилатационный катетер») предназначен для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых запрещена чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

- Поражения основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.
- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.

2. Относительные противопоказания (пациенты/условия, для/при которых чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика связана с повышенным риском и может применяться только, если польза от процедуры перевешивает риск)

- Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

3. Важные инструкции по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину при помощи флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.
- Внутри чашечек стента продвижение, извлечение или надув дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью под контролем флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.
- Используйте устройство надувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.
- Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрезкожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.
- Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.
- Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.

- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.
- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.
- Соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва указано в СПЕЦИФИКАЦИИ.
- После извлечения не используйте повторно первую защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности накачивания/спуска баллона из-за его деформации и повреждению шфта.
- После удаления баллонного катетера опустите его в физиологический раствор, чтобы смыть частицы крови с поверхности катетера. Если кровь не удаляется, протрите катетер марлевым тампоном, смоченным в физиологическом растворе. Перед повторным введением этого же баллонного катетера, проверьте чтобы ни гидрофильная поверхность катетера не изменилась, ни какие-либо посторонние частицы к поверхности катетера не прикрепились. Для удаления крови из просвета порта проводника, промойте порт проводника физиологическим раствором.

4. Осложнения

Среди возможных осложнений чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики, помимо прочего, могут иметь место:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Рассечение коронарной артерии • Острый инфаркт миокарда • Фибрилляция желудочков • Ишемия вследствие длительной дилатации • Полная окклюзия коронарной артерии или трансплантационного шунта • Артериовенозная фистула • Учащенное сердцебиение • Гипотензия • Повреждение коронарной артерии • Нестабильная стенокардия • Внутрисудистый тромбоз • Разрыв артерии | <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция и боли в месте сосудистого доступа • Брадикардия • Тяжелая аритмия • Церебральный инфаркт • Перфорация артерии • Рестеноз коронарной артерии • Ишемия вследствие спазма • Эмболизация дистальных участков кровяного русла • Гематома • Тошнота и рвота • Кровотечение • Летальный исход |
|---|---|

Если в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не перенесших ранее коронарное шунтирование. Отсроченные осложнения в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики еще не определены.

5. Меры предосторожности при введении

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильность и априорность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, ознакомленным и обученным технике чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности.
- Не вымывайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой повреждение катетера или потерю его смазывающего покрытия.
- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению сопутствующей фармацевтической продукции и медицинских приборов.
- Перед использованием убедитесь, что все приборы, включая дилатационный катетер, работают должным образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.

1. Подготовка дилатационного катетера

- 1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте катетер ровным движением, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если катетер извлекается неровно, на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут вызвать надувание или спускание баллона.

- 1-2 Аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон. В случае необходимости дилатационный катетер можно свернуть и зафиксировать с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки для баллона».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не удаляйте защитную оболочку баллона при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению баллона.

- 1-3 Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например: соотношение 1:1 контрастного вещества и физиологического раствора) в шприц, объемом 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для надувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением контрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать острое негативное воздействие на здоровье пациента.

- 1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к коннектору катетера (далее - «порт для надувания баллона»).

- 1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20-30 секунд.

- 1-6 Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните контрастное вещество.

- 1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, до полного наполнения баллона контрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

- 2-1 Введите прилагающуюся промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.

ВНИМАНИЕ

Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

- 2-2 Визуально убедитесь в том, что баллон полностью спущен.

- 2-3 Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0.014" (0,36 мм)) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для проводника до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмитесь за проксимальный конец проводника и потяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут расположены правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед вводом дилатационного катетера, опустите его в физиологический раствор для удаления крови и контрастного вещества с его поверхности.

Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные отатки проводнику может привести к отделению или разрыву катетера.

При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

- Медленно и осторожно, стараясь избежать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника проксимальным концом.

- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, во избежание загрязнения осторожно сверните шaft.
- Если проксимальный шaft катетера согнут или изломан, не используйте катетер. Это может вызвать отделение шaftа катетера.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром

- 3-1 Наполните контрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.
- 3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

- 4-1 Введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.
- 4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологическим раствором с гепарином.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.
- 4-3 Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите расположение проводникового катетера с помощью рентгенографии. После подтверждения положения катетера, введите соответствующую дозу вазодилатора.
- 4-4 Проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, подсоединенного к проводниковому катетеру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона.

- 4-5 Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока он не приблизится к дистальному концу проводникового катетера на 2 - 3 см. Маркер глубины на шafте поможет определить, насколько продвинулся катетер.
- 4-6 Установите проводник в нужную вам коронарную артерию. Выполните ангиографию проводникового катетера, чтобы убедиться в том, что проводник прошел сквозь стенозированный участок.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** Выполните контрастную рентгенографию под разными углами, чтобы убедиться в том, что проводник введен в сосуд правильно.
- 4-7 Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон не достигнет стенозированного участка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде, чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.

- 4-8 Продвиньте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгеноконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1 - 2 атм (101 - 203 kPa), заткнув гемостатический клапан Y-образного коннектора. На размещение баллона в центре стенозированного участка указывает неровная (гантелеобразная) форма баллона в сосуде.

ВНИМАНИЕ

Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время накачивания/спуска баллона, а также привести к излому шaftа катетера.

5. Порт для раздувания баллона

- 5-1 Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, под определенным давлением и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осторожно надувайте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения и убедитесь, что данная компрессия надувает баллон. Если баллон не надувается, не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать спусканию баллона.

- Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление взрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах тестирования in vitro. Не менее 99,9 % баллонов (с вероятностью 95 %) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва.
- Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуются их извлечение.
- Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются.
- Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальное или дистальное стеноза.
- При раздувании баллона с целью раскрытия стента, внутри стента или кальцифицированных поражений, существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гидрофильное покрытие может стать причиной выскальзывания надутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка, раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения.

- 5-2 Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью спущенный баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки изменений стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного спуска баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Пока проводник находится в сосудах, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
- Не извлекайте катетер, если он согнут у Y-образного коннектора. При попытке извлечения согнутого катетера на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.

- 5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, постепенно повысьте давление в баллоне до расчетного давления разрыва, либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

- 6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- 6-2 Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а катетер – другой.
- 6-3 Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлем, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время замены катетера контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

- 6-4 Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции выше, не нарушая при этом положение проводника в зоне поражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если вы используете не катетер Ryurei, а другой катетер, прочтите прилагающиеся к нему инструкции изготовителя.

- 6-5 Выполните инструкции из пункта «Введение дилатационного катетера» после этапа 4-7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

7. Извлечение дилатационного катетера

Завершив дилатацию, полностью спустите баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а также проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, на случай неожиданных осложнений. Для безопасной и правильной утилизации извлекенного дилатационного катетера используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона».

8. Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

8-1 Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

1. Извлеките КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА из держателя.
2. Сверните дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики в виде одинарной или двойной петли (Рис. 1).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики при формировании петель.

3. Зафиксируйте свернутый дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА, выполнив следующие шаги:

- Закрепите конец КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА на дилатационном катетере для транслюминальной коронарной ангиопластики (Рис. 2).
- Закрепите дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики на другом конце КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА (Рис. 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА. Не используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА для фиксации гибкого, дистального shaft или порта для проводника ЧТКА дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.

4. При снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА со свернутого дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики, повторите вышеперечисленные шаги в обратном порядке (Рис. 3 – Рис. 2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва shaft при снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА.

8-2 Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению shaft.

1. Отсоедините вторую защитную оболочку для баллона, от таблицы соответствий, к которой она прикреплена.
2. Вставьте стилет внутрь защитной оболочки для баллона.
3. Введите стилет и защитную оболочку для баллона через кончик катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой для баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона в защитную оболочку. Слегка скрутите баллон и осторожно введите его.

4. При использовании катетера аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки для баллона, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или спусканию баллона.

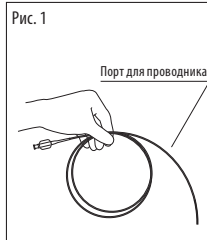


Рис. 1

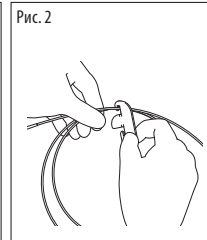


Рис. 2

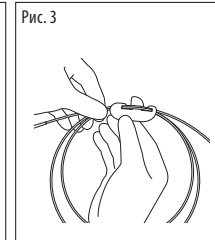


Рис. 3

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

СПРАВКИ

Врачу следует ознакомиться с современной медицинской литературой, затрагивающей вопросы дилатации катетера, такие как, например, публикуемые Американским колледжем кардиологии (АКК) или Американской кардиологической ассоциацией (АКА).

POLSKI

Przed użyciem proszę przeczytać wszystkie instrukcje

WSKAZANIA

Cewnik Ryurei („cewnik poszerzający”) jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) w zmianach stenotycznych zlokalizowanych w tętnicach wieńcowych w celu poprawy przepływu krwi w mięśniu sercowym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

1. Przeciwwskazania (pacjenci/stany, w przypadku których należy unikać przeprowadzania PTCA)

- Zmiany w pniu lewej tętnicy wieńcowej, w przypadku których nie jest możliwe skompensowanie przepływu krwi pomostowaniem lub krążeniem obocznym. Nieprzestrzeżenie tego ostrzeżenia może spowodować ostre zamknięcie tętnicy wieńcowej.
- Pacjenci, u których uprzednio wystąpił skurcz tętnicy wieńcowej z powodu możliwości wystąpienia ostrego zamknięcia tętnicy wieńcowej.
- Cięża lub podejrzenie ciąży. Promieniowanie rentgenowskie może uszkodzić płód.

2. Przeciwwskazania względne (pacjenci/stany, w przypadku których PTCA może wiązać się z ryzykiem większym niż zwykle i zabieg ten powinien zostać przeprowadzany tylko wtedy, gdy korzyści płynące z procedury przewyższają ryzyko)

- Pacjenci, u których nie można przeprowadzić zabiegu pomostowania wieńcowego. W przypadku powikłań ostrej fazy udaru konieczne jest nagłe pomostowanie aortalno-wieńcowe (CAGB).

3. Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIA

- Wprowadzić ostrożnie cewnik poszerzający do tętnicy; jeśli wyczuwalny jest jakikolwiek opór, przerwać manipulowanie cewnikiem poszerzającym w tętnicy i określić przyczynę pod

kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Dalsze wprowadzanie cewnika poszerzającego może spowodować uszkodzenie naczyń i oddzielenie się lub rozdarcie cewnika poszerzającego. Może to spowodować konieczność wydobycia fragmentów cewnika poszerzającego.

- Wewnątrz stentu przesuwanie do przodu, wyjmowanie lub napęnlanie cewnika poszerzającego powinno być wykonywane ostrożnie pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Niezachowanie ostrożności może spowodować zranienie naczyń lub uszkodzenie/złamanie cewnika z powodu otarcia o stent oraz pęknięcie balonu pod ciśnieniem niższym od ciśnienia pęknięcia.
- Użyć urządzenia do napęnlania/opróźniania wyposażonego w precyzyjny manometr. W przypadku nadmiernego napęnlania balonu spowodowanego nieprawidłowym określeniem ciśnienia balon może pęknąć.
- Podczas procedury PTCA należy podać pacjentowi odpowiedni środek przeciwykrzepiwy i środek rozszerzający tętnice. Po zakończeniu zabiegu PTCA prowadzić odpowiednie leczenie środkami przeciwykrzepliwymi pod kierunkiem lekarza prowadzącego.
- Nie stosować środków zawierających rozpuszczalniki organiczne ani olejowych środków kontrastowych. Kontakt z takimi środkami może doprowadzić do uszkodzenia cewnika poszerzającego i/lub pęknięcia balonu.
- Z cewnikami należy zawsze postępować ostrożnie, unikając załamania. Załamanie cewnika nie wolno używać. Załamanie może spowodować uszkodzenie lub złamanie cewnika.
- Cewnikami należy manipulować z zachowaniem najwyższej ostrożności przy stosowaniu techniki równoczesnego użycia dwóch balonów („kissing balloon technique”) lub techniki przewodników równoległych, by uniknąć splątania z drugim urządzeniem. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy wyjąć cewnik wraz z towarzyszącym mu urządzeniem.
- Wybrać odpowiedni rozmiar balonu z uwzględnieniem punktu diagnostycznego i anatomii.
- Sprawdzić w SPECYFIKACJACH stosunek średnicy balonu do nominalnego ciśnienia pęknięcia.
- Nie wolno używać ponownie pierwszej osłony zabezpieczającej balonu umocowanej na cewniku balonowym po jej usunięciu. Nieprzetwarzanie tego zalecenia może spowodować niemożność napęnlania lub opróżnienia balonu z powodu jego zniekształcenia i uszkodzenia trzonu.
- Po wyjęciu cewnika zanurzyć w roztworze soli fizjologicznej aby usunąć krew z powierzchni cewnika. Jeśli są trudności z usunięciem krwi przetrzeć cewnik gazą nasączoną roztworem fizjologicznym. Przed ponownym włożeniem tego samego cewnika dylatacyjnego, sprawdzić cały cewnik czy jest zachowana śliskość cewnika lub nie ma obcych substancji na powierzchni cewnika. Aby usunąć krew z kanału przewodnika, przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

4. Powikłania

Możliwe powikłania zabiegu PTCA mogą obejmować, co następuje (poniższa lista nie jest wyczerpująca):

- Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Migotanie komór
- Ischemia spowodowana długotrwałym poszerzeniem
- Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej lub wszczepionego pomostu
- Przetoka tętniczno-żylna
- Kołatanie
- Hipotensja
- Uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Niestabilna dusznica bolesna
- Zakrzepica naczyńowa
- Pęknięcie tętnicy

- Infekcja i ból w miejscu wstawienia
- Bradykardia
- Poważne zaburzenia rytmu
- Zawał mózgu
- Przebiecie tętnicy
- Restenoza tętnicy wieńcowej
- Ischemia spowodowana skurczem
- Embolizacja dystalna
- Krwիაკ
- Nudności i wymioty
- Krwotok
- Zgon

Jeśli wskutek zabiegu PTCA wystąpią powikłania wymagające wykonania w trybie pilnym zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego, śmiertelność wśród pacjentów po wykonanym uprzednio zabiegu pomostowania będzie wyższa niż w przypadku pacjentów, którzy nie przeszli zabiegu pomostowania. Badania nad długofalowymi skutkami zabiegu PTCA nadal trwają.

UWAGA

5. Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ten produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać повторно. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Produkt jałowy i niepirogenny w nie otwartym i nie zniszczonym opakowaniu. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe lub produkt uległy uszkodzeniu lub zanieczyszczeniu.
- Produktu należy używać niezwłocznie po otwarciu opakowania, a po wykorzystaniu należy pozbyć się go sposób bezpieczny i właściwy.
- Cewnik poszerzający może być stosowany wyłącznie przez dobrze wyszkolonego lekarza ze znajomością technik PTCA.
- Procedura PTCA może być stosowana wyłącznie w placówkach, gdzie istnieje możliwość przeprowadzenia w trybie pilnym zabiegu operacyjnego na tętnicach wieńcowych w przypadku poważnych powikłań. Podczas przeprowadzania zabiegu PTCA zaleca się oczekiwanie w gotowości zespołu chirurgów sercowo-naczyniowych.
- Nie nasączać cewnika alkoholem ani roztworami leków zawierającymi rozpuszczalniki organiczne, ani nie przecierać cewnika lekami. Nieprzetwarzanie tego ostrzeżenia może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie cewnika lub być przyczyną utraty śliskości.
- Jakiegokolwiek przemieszczenie w przód po wsunięciu cewnika poszerzającego do naczyń powinno być wykonywane pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.
- Cały zabieg powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

UWAGA

- Przed użyciem cewnika należy się zapoznać z instrukcjami dołączonych produktów farmaceutycznych i urządzeń medycznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie urządzenia, w tym cewnik poszerzający, działają prawidłowo. Sprawdzić, czy cewnik poszerzający nie jest uszkodzony, a konstrukcja balonu spełnia kryteria procedury i techniki, jakie mają być stosowane.

1. Przygotowanie cewnika poszerzającego

1-1 Ostrożnie wyjąć cewnik z pojemnika.

UWAGA

- Wysunąć cewnik prosto z końca pojemnika, nie zginać go. Jeśli cewnik nie zostanie wyjęty prosto, nadmierny nacisk przyłożony do obszaru w pobliżu otworu przewodnika może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie cewnika.
- Jeśli da się wyczuć opór, nie wyjmować cewnika siłą. Wyjmowanie go z użyciem siły może spowodować niemożność napęnlania lub opróżnienia balonu.

1-2 Ostrożnie zdjąć osłonę zabezpieczającą balonu i wyjąć sztylet tak, by nie uszkodzić balonu. W razie potrzeby cewnik poszerzający można zwinąć i zabezpieczyć zaciskiem CATHETERCLIP zgodnie z dokumentem „Wskazania do stosowania zacisku CATHETERCLIP i osłony zabezpieczającej balonu”.

UWAGA

Nie zdejmować osłony, jeśli wyczuwalny jest opór. Użycie siły może spowodować uszkodzenie balonu.

1-3 Pobrać 3 ml odpowiedniego środka kontrastowego (np. mieszanina 1:1 środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej) do strzykawki o pojemności 20 ml.

OSTRZEŻENIE

Do napęnlania balonu nie wolno używać powietrza, gazów ani cieczy innych niż środek kontrastowy. W przypadku nieszczelności balonu płyny takie mogą mieć bardzo poważne skutki niepożądane dla zdrowia pacjenta.

1-4 Podłączyć strzykawkę ze środkiem kontrastowym do pierścienia cewnika (dalej zwanego „otworem do wypełniania balonu”).

1-5 Trzymając strzykawkę końcówką w dół, nabierać powietrze przez 20–30 sekund.

1-6 Trzymając strzykawkę końcówką w dół wstrzyknąć powoli środek kontrastowy.

1-7 Powtórzć czynności 1-5 i 1-6 aż środek kontrastowy całkowicie wypełni balon.

2. Przepłukiwanie i wkładanie przewodnika

2-1 Wprowadzić załączoną igłę do płukania do końca dystalnego cewnika poszerzającego. Przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, by usunąć pęcherzyki powietrza.

UWAGA

Zachować ostrożność, by nie uszkodzić cewnika poszerzającego przy mocowaniu załączonej igły do płukania.

2-2 Obejrzeć balon i sprawdzić, czy jest całkowicie opróżniony.

- 2-3 Wprowadzić koniec proksymalny przewodnika (o średnicy nie większej niż 0.014" (0,36 mm)) do końcówki dystalnej cewnika. Wprowadzić przewodnik przez światło przewodnika, aż wysunie się on z portu przewodnika. Chwycić koniec proksymalny przewodnika i przeciągnąć go przez światło przewodnika, aż końcówka przewodnika i końcówka cewnika znajdą się na właściwych miejscach.

OSTRZEŻENIE

Przed wprowadzania cewnika poszerzającego należy starannie przetrzeć przewodnik gazą nasączoną roztworem soli fizjologicznej, by usunąć wszelkie pozostałości krwi lub środka kontrastowego. Przesuwanie cewnika przez takie pozostałości przylegające do przewodnika lub przez częściowo zwilżony przewodnik może spowodować oddzielenie się lub rozdarcie cewnika poszerzającego. Może to spowodować konieczność wydobycia fragmentów cewnika.

- Należy zachować ostrożność, by nie złamać końcówki dystalnej cewnika poszerzającego i przesunąć go powoli i ostrożnie przy wkładaniu końcówki dystalnej przewodnika do końcówki dystalnej cewnika poszerzającego.
- Ostrożnie włożyć przewodnik tak, by koniec proksymalny nie uszkodził światła przewodnika.
- Jeśli cewnik jest umieszczony w misce z roztworem soli fizjologicznej, ostrożnie zwinąć trzon cewnika, by uniknąć przypadkowego skażenia.
- Jeśli trzon proksymalny cewnika jest zgięty lub złamany, nie używać cewnika. Może to spowodować oddzielenie trzonu cewnika.

UWAGA

3. Podłączanie wyposażonego w manometr urządzenia do napełniania/oprózniczenia do cewnika poszerzającego

- 3-1 Napełnić wyposażone w manometr urządzenie do napełniania/oprózniczenia środkiem kontrastowym i usunąć z urządzenia całe powietrze.
- 3-2 Przyłączyć stabilnie urządzenie do napełniania/oprózniczenia do otworu do wypełniania balonu cewnika poszerzającego. Aby upewnić się, że do systemu nie dostanie się żadne powietrze, urządzenie do napełniania musi być odpowiednio napełnione środkiem kontrastowym.

4. Wprowadzanie cewnika poszerzającego

- 4-1 Wprowadzić koszulkę wprowadzającą do naczynia krwionośnego zgodnie z opisem w instrukcji producenta.
- 4-2 Wybrać cewnik prowadzący zgodny ze specyfikacją na etykiecie, odpowiedni dla położenia zmiany i anatomii pacjenta. Przed użyciem przepłukać cewnik prowadzący heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

UWAGA

Przed wprowadzeniem cewnika prowadzącego zastosować odpowiednie leczenie przeciwkrzepliwie.

- 4-3 Umieścić cewnik prowadzący w ujściu odpowiedniej tętnicy wieńcowej zgodnie z zaakceptowanym protokołem. Potwierdzić położenie cewnika prowadzącego pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Po potwierdzeniu położenia cewnika podać odpowiednią dawkę środka rozszerzającego tętnice.
- 4-4 Wsunąć cewnik poszerzający przez zastawkę hemostatyczną łącznika w kształcie Y dołączonego do cewnika prowadzącego.

UWAGA

Sprawdzić, czy zastawka hemostatyczna łącznika w kształcie Y została otwarta. Jeśli jest zamknięta, zastawka uniemożliwi płynne przesunięcie balonu.

- 4-5 Pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości wprowadzić cewnik poszerzający, aż dotrze do punktu znajdującego się w odległości 2-3 cm proksymalnie w stosunku do końca dystalnego cewnika prowadzącego. Znacznik głębokości na trzonie pomoże określić, jak daleko został wprowadzony cewnik.
- 4-6 Wprowadzić przewodnik do odpowiedniej tętnicy wieńcowej pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Przeprowadzić badanie angiograficzne przez cewnik prowadzący w celu potwierdzenia, że przewodnik pokonał miejsce zmiany stenotycznej.

UWAGA

Należy potwierdzić, że przewodnik jest prawidłowo umieszczony w naczyniu docelowym przez wykonanie arteriografii pod różnymi kątami.

- 4-7 Wprowadzić cewnik poszerzający na przewodnik, aż balon dotrze do miejsca zmiany stenotycznej.

OSTRZEŻENIE

Jeśli wyczuwalny jest opór, nie wprowadzać przewodnika ani cewnika poszerzającego siłą. Przed podjęciem dalszych kroków należy określić przyczynę z zastosowaniem fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Wprowadzenie siłą może spowodować uszkodzenie naczynia i/lub rozdarcie i oddzielenie się przewodnika lub cewnika poszerzającego. Może to spowodować konieczność wydobycia fragmentów.

- 4-8 Wprowadzić cewnik poszerzający, by umieścić balon w miejscu zmiany stenotycznej z pomocą markera nieprzepuszczalnego dla promieniowania rentgenowskiego, a następnie napełnić balon pod niskim ciśnieniem 1-2 atm (101-203 kPa) po zamknięciu zastawki hemostatycznej łącznika w kształcie Y. Należy sprawdzić, czy balon został umieszczony w środku zmiany stenotycznej poprzez sprawdzenie uzyskanego nierównego kształtu (efekt sztang).

UWAGA

Nie dokręcać zastawki hemostatycznej łącznika w kształcie Y, gdyż może to mieć wpływ na czas napełniania/oprózniczenia i/lub może spowodować złamanie trzonu cewnika.

5. Napełnianie balonu

- 5-1 Napełniać balon pod odpowiednim ciśnieniem przed odpowiednim czasem, korzystając z wyposażonego w manometr urządzenia do napełniania/oprózniczenia, a następnie opróżnić go.

OSTRZEŻENIA

- Ostrożnie napełnić balon pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości i sprawdzić czy sprężanie powoduje napełnianie balonu. Jeśli balon nie napełnia się, nie stosować nadmiernego ciśnienia, gdyż może to uniemożliwić opróżnienie balonu.
- Ciśnienie w balonie nie może przekraczać ciśnienia pęknięcia (RBP). Zwiększenie ciśnienia powyżej RBP może spowodować pęknięcie balonu. RBP wyznacza się w oparciu o badania in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (przy poziomie ufności 95%) nie pęknie przy ciśnieniu równym lub niższym niż ich RBP.
- Jeśli dojdzie do pęknięcia balonu z powodu ciśnienia wyższego od RBP, balon lub jego fragmenty mogą przedostać się do naczynia krwionośnego, co spowoduje konieczność ich wydobycia.
- Badania nad krótko- lub długofalowymi skutkami poddania tętnicy wieńcowej ciśnieniu przekraczającemu nominalne nadal trwają.
- Nie napełniać balonu, przekraczając średnicę tętnicy wieńcowej proksymalnie ani dystalnie względem zmiany stenotycznej.
- Napełnianie balonu w celu rozszerzenia stentu, wewnątrz stentu lub w zmianach zwągniętych wiąże się z możliwością pęknięcia balonu przed przekroczeniem RBP. Balon należy napełniać z należytą ostrożnością.

Podczas napełniania balon może wyszłać się ze zwichnięcia z powodu powłoki hydrofilnej. Balon należy napełniać ostrożnie pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości tak, by balon nie zmienił miejsca położenia w zmianie.

UWAGA

- 5-2 Wyjąć cewnik poszerzający z całkowicie opróżnionym balonem przez cewnik prowadzący i przeprowadzić angiografię naczyni wieńcowych poprzez cewnik prowadzący, by ocenić poprawę zmiany stenotycznej.

UWAGA

- Nie przemieszczać ani nie usuwać cewnika poszerzającego przed całkowitym opróżnieniem balonu. Wyjęcie cewnika poszerzającego można przeprowadzić po zwolnieniu zastawki hemostatycznej łącznika w kształcie Y.
- Gdy przewodnik znajduje się w naczyniu, wyjąć cewnik po linii prostej wzdłuż przewodnika.
- Nie usuwać cewnika, jeśli ulegnie on zagięciu w łączniku w kształcie Y. W przypadku podjęcia próby usunięcia zgiętego cewnika obszar w pobliżu portu przewodnika zostanie poddany nadmiernemu naciskowi, co może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie cewnika.

- 5-3 Jeśli poprawa zmiany stenotycznej nie jest wystarczająca, zwiększyć stopniowo ciśnienie balonu do RBP lub poddawać go działaniu ciśnienia kilkakrotnie, aż do chwili, gdy nie da się osiągnąć dalszej poprawy. Kilkakrotnie napełnianie balonu powoduje wystarczającą poprawę w przypadku zmiany stenotycznej, co można potwierdzić wykonując angiografię wieńcową.

6. Wymiana cewnika poszerzającego

- 6-1 Otworzyć zastawkę hemostatyczną łącznika w kształcie Y.
- 6-2 Ująć przewodnik i zastawkę hemostatyczną jedną dłonią, a cewnik wprowadzający drugą.
- 6-3 Usunąć cewnik poszerzający, równocześnie utrzymując położenie przewodnika w zmianie. Przetrzeć powierzchnię przewodnika, by uniknąć problemów przy wprowadzaniu następnego cewnika.

OSTRZEŻENIE

Podczas wprowadzania lub wymiany cewnika poszerzającego należy przetrzeć przewodnik gazą nasączoną roztworem soli fizjologicznej jeden raz. Sprawdzić na całej długości przewodnika, czy nie doszło do zmniejszenia śliskości powierzchni i czy na przewodniku nie ma żadnych obcych substancji. Przesuwanie cewnika przez takie pozostałości przylegające do przewodnika lub przez częściowo zwilżony przewodnik może spowodować oddzielenie się lub rozdarcie cewnika poszerzającego. Może to spowodować konieczność wydobycia fragmentów cewnika.

Podczas zamiany przewodnika monitorować jego położenie za pomocą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.

UWAGA

- 6-4 Wprowadzić następny cewnik przez koniec proksymalny przewodnika jak opisano poprzednio, równocześnie utrzymując położenie przewodnika.

UWAGA

W przypadku stosowania cewników innych niż Rytuei zapoznać się z instrukcją producenta.

- 6-5 Przestrzegać wskazówek użytkowania opisanych w: „**Wprowadzanie cewnika poszerzającego**” po czynnościach 4-7 i napełnianiu/wymianie cewników poszerzających.

7. Usuwanie cewnika poszerzającego

Po zakończeniu poszerzania opróżnić balon całkowicie i usunąć cewnik poszerzający i przewodnik po otwarciu zastawki homeostatycznej. Zaleca się pozostawienie przewodnika przez chwilę na miejscu po wykonaniu zabiegu, w razie wystąpienia nieprzewidzianych incydentów. Aby bezpiecznie i właściwie dokonać utylizacji usuniętego cewnika, należy użyć zacisku CATHETERCLIP zgodnie z dokumentem „Wskazania do stosowania zacisku CATHETERCLIP i osłony zabezpieczającej balonu”.

8. Wskazania do stosowania zacisku CATHETERCLIP i osłony zabezpieczającej balonu

8-1 Wskazania do stosowania zacisku CATHETERCLIP

- Wyjąć zacisk CATHETERCLIP z pojemnika.
- Nadać cewnikowi poszerzającemu do PTCA kształt pojedynczej lub podwójnej pętli (rys. 1).
- Zabezpieczyć zwinięty cewnik poszerzający do PTCA zaciskiem CATHETERCLIP jak poniżej:
 - Zahaczyć końcówkę zacisku CATHETERCLIP na cewniku poszerzającym do PTCA (rys. 2).
 - Zamocować cewnik poszerzający do PTCA na drugim końcu zacisku CATHETERCLIP (rys. 3).

UWAGA

Postępować ostrożnie, by zapobiec załamaniu cewnika poszerzającego do PTCA i zapadnięciu się podczas tworzenia pętli.

OSTRZEŻENIE

Zabezpiecz cewnik poszerzający do PTCA zaciskiem CATHETERCLIP na sztywniejszym proksymalnym końcu. Nie używać zacisku CATHETERCLIP na elastycznym trzonie dystalnym albo otworze przewodnika w cewnikach poszerzających do PTCA typu Rapid Exchange, gdyż może to spowodować uszkodzenie cewnika poszerzającego do PTCA.

- Podczas usuwania zacisku CATHETERCLIP ze zwiniętego cewnika poszerzającego do PTCA należy powtórzyć powyższe czynności w kolejności odwrotnej (rys. 3 do rys. 2).

UWAGA

Podczas usuwania zacisku CATHETERCLIP należy postępować ostrożnie, by nie załamać trzonu i nie doprowadzić do zapadnięcia.

8-2 Wskazówki dotyczące użycia osłony zabezpieczającej balonu

UWAGA

Zaleca się stosowanie drugiej osłony zabezpieczającej balonu przy umieszczaniu cewnika w misce z roztworem soli fizjologicznej. Po usunięciu osłony zabezpieczającej balonu umocowanej na cewniku balonowym nie wolno jej używać ponownie.

Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować niemożność napełnienia balonu z powodu jego zniekształcenia i uszkodzenie trzonu.

- Wyjąć drugą osłonę zabezpieczającą balonu z karty zgodności.
- Umieścić sztylet w osłonie zabezpieczającej balonu.
- Włożyć sztylet i osłonę zabezpieczającą od końca cewnika i ostrożnie nakryć balon sztyletem i osłoną zabezpieczającą balonu.

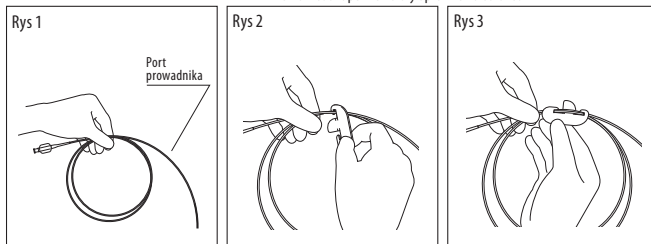
UWAGA

Nie nasuwać drugiej osłony zabezpieczającej balonu siłą. Skręcić lekko balon i ostrożnie go włożyć.

- Przed użyciem cewnika ostrożnie zdjąć osłonę zabezpieczającą balonu i sztylet tak, by nie uszkodzić balonu.

UWAGA

Nie zdejmować drugiej osłony zabezpieczającej balonu siłą, jeśli wyczuwalny jest opór. Zdjęcie osłony z użyciem siły może spowodować niemożność napełnienia czy opróżnienia balonu.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

W trakcie przechowywania chronić przed działaniem wody, bezpośrednich promieni słońca, ekstremalnej temperatury oraz dużej wilgotności.

ŹRÓDŁA

Lekarz powinien zapoznać się aktualną literaturą medyczną na temat napełniania balonu, np. publikowaną przez ACC/AHA (American College of Cardiology/American Heart Association).

MAGYAR

Kérjük, használat előtt olvassa el az összes utasítást!

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Rytuei ("tágító katéter") percután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) beavatkozás során a myokardialis véráramlás javítására szolgál lokalizált koronária sztenózis esetén.

A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ellenjavallatok (betegcsoportok/állapotok, melyek esetében a PTCA kerülendő)

- A bal főtörzs léziói, ahol nincs kompenzatorikus bypass véráramlás vagy kollaterális keringés. Ezen körülmény figyelmen kívül hagyása akut koronária elzáródást okozhat.
- Koronária spazmus a kórtörténetben, mert ilyen betegeknél akut koronária elzáródás alakulhat ki.
- Terhes vagy feltételezhetően terhes nők. A röntgensugárzás károsíthatja a magzatot.

2. Relatív ellenjavallatok (betegcsoportok/állapotok, melyek esetében a PTCA kockázata magasabb lehet, és a beavatkozást csak akkor szabad végrehajtani, ha annak várható haszna meghaladja annak kockázatát)

- Olyan betegek, akiknél koronária bypass műtét nem végezhető. Akut ischaemiás történések esetén sürgősségi bypass műtét indokolt.

3. Fontos biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉSEK

- A tágító katétert óvatosan tolja előre az artériában, ha ellenállást érez, álljon meg és derítse fel annak okát nagyfelfúvással képerősítő segítségével. A tágító katéter továbbtolása az ér károsodását, illetve a tágító katéter szétválását, illetve sérülését okozhatja, ami a tágító katéterből levált részek eltávolítását teheti szükségessé.
- A sztent szárain belül a ballon katéter mozgását és eltávolítását óvatosan, nagyfelfúvással képerősítő ellenőrzése mellett végezze. Ennek figyelmen kívül hagyása az ér sérülését, a sztent okozta katéter sérülést vagy törést, illetve a ballonnak a becsült szakítónyomás alatti nyomáson történő kiszakadását okozhatja.
- Pontos nyomásmérővel rendelkező fűtő-leeresztő eszközt használjon. Ha a ballont a nyomás nem megfelelő megállapítása miatt túltölti, az kiszakadhat.
- A PTCA beavatkozás alatt részesítse a beteget megfelelő antikoaguláns, illetve vérelvezkező aggregáció-gátló kezelésben. A megfelelő antikoaguláns kezelést a PTCA beavatkozás követően a kezelő orvos utasításának megfelelően kell adni.
- Ne használjon szerves oldószert tartalmazó anyagokat, illetve olajat tartalmazó kontrasztanyagot, mivel az ezekkel való érintkezés a tágító katéter sérülését, illetve a ballon szakadását okozhatja.
- A katéterekkel mindig óvatosan bánjon, hogy elkerülje a katéter megtöretését. Ilyen esetben ne használja a katétert, mert a megtöretés károsíthatja vagy eltörheti a katétert.

FIGYELEM

- A katéterrel különösen óvatosan manipuláljon a dupla ballon („Kissing Balloon”), illetve a párhuzamos drót technikák alkalmazása során a másik eszközzel való összetekeredés elkerülése érdekében. Ha ellenállást tapasztal, a katétert és a másik eszközt együtt távolítsa el.
- A megfelelő ballon méretet a diagnosztikus vizsgálat alapján a lézió helyének és anatómiai sajátosságának megfelelően válassza meg.
- A ballonátérő és a becsült szakítónyomás közötti összefüggést lásd a SPECIFIKÁCIÓK fejezetnél.
- Ne használja újra a katéteren lévő ballonvédő hüvelyt annak eltávolítása után. Ennek figyelmen kívül hagyása a ballon feltöltés vagy leeresztés képtelenségét okozhatja a ballon deformálódása és a szár sérülése miatt.
- A katéter visszahúzását követően a katéter felszínén lévő vér eltávolítása érdekében áztassa a katétert fiziológiás sóoldatba. Ha a vér eltávolítása nehézségekbe ütközik, törölje meg a katétert egy fiziológiás sóoldatba mártott gézzel. Mielőtt ugyanazt a katétert visszahelyezné a betegbe, ellenőrizze, hogy a felszín síkossága nem csökkent-e, illetve, hogy a katéter felszínén nem található-e idegen anyag. A vezetődrót lumenéből heparinos fiziológiás sóoldattal történő öblítéssel kell a benne lévő vért eltávolítani.

4. Szövődmények

A PTCA lehetséges szövődményei lehetnek többek között, de nem kizárólagosan:

- Koronária disszekció
- Akut Myokardiális Infarktus
- Kamrafibrilláció
- A hosszas tágitás okozta ischaemia
- Koronária vagy bypass graft teljes elzáródása
- Arteriovenózus fistula
- Palpitáció
- Hipotenzio
- Koronária sérülés
- Instabil angina pectoris
- Intravazális thrombózis
- Artéria ruptura
- Fertőzés és fájdalom a behatolás helyén
- Bradycardia
- Súlyos arrhythmia
- Agyi infarktus
- Artéria perforáció
- Koronária resztenózis
- Spazmus okozta ischaemia
- Disztális embolizáció
- Hematoma
- Hányinger és hányás
- Vérzés
- Halál

Ha egy PTCA beavatkozás miatt fellépő komplikáció sürgősségi koronária bypass műtétet tesz szükségessé, a korábban már bypass műtéten átesett betegek mortalitása magasabb, mint a korábban bypasson még át nem esetteké. A PTCA beavatkozás hosszú távú szövődményei még nem tisztázottak.

5. Alkalmazási óvintézkedések

- Etilén-oxidál sterilizálva. Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- A termék steril és nem lázkeltő, ha az egységcsomag botanlat és sérülésmentes. Ne használja a terméket, ha az egységcsomag, vagy a katéter sérült vagy szennyezett.
- A terméket az egységcsomag felbontása után azonnal fel kell használni, majd a használatot követően az eszközt megfelelő és biztonságos módon kell hulladékként kezelni.
- A tágitó katétert csak PTCA technikákban jól képzett és járatos orvos használhatja.
- PTCA beavatkozást csak olyan intézetben szabad végezni, ahol lehetőség van sürgősségi koronária műtét végzésére, amennyiben súlyos komplikáció ezt szükségessé teszi. Ajánlott a PTCA beavatkozások alatt kardiovaszkuláris műteti teamnek rendelkezésre állnia.
- Ne áztassa a katétert sterilizáló alkoholos vagy szerves oldószert tartalmazó gyógyszeres oldatban, és ne törölje le gyógyszerrel. Ennek figyelmen kívül hagyása a katéter sérülését, törését, vagy a síkosság elvesztését okozhatja.
- A tágitó katéter bevezetését követően, annak előretolása csak nagyfelbontású képerősítő ellenőrzése mellett történjen.
- A teljes beavatkozást aszeptikusan kell végezni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

FIGYELEM

- A katéter használata előtt olvassa el a vele együtt használt gyógyszerek és eszközök használati utasítását is.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden eszköz, beleértve a tágitó katétert is, megfelelően működik. Ellenőrizze a katéter épségét és azt, hogy a ballon kialakítása megfelel az elvégezni kívánt beavatkozásoknak és technikáknak.

1. A tágitó katéter előkészítése

- 1-1 Óvatosan távolítsa el a katétert a tartócsőből.

FIGYELEM

- A katétert a tartócső végéből meghajlítás nélkül, egyenesen húzza ki. Ha nem egyenes vonalban húzza ki, nagy nyomásnak teszi ki a vezetődrót csatlakozója körüli részt, ami a katéter sérüléséhez vagy töréséhez vezethet.
- Ha ellenállást tapasztal, ne húzza ki a katétert erővel, mert ez a ballon feltöltésének vagy leengedésének zavarát okozhatja.

- 1-2 Óvatosan távolítsa el a védőhüvelyt és a szondát a ballon megsejtése nélkül. Ha szükséges, a tágitó katéter feltekerhető és rögzíthető a CATHETERCLIP segítségével a CATHETERCLIP és ballonvédő hüvely használati utasításának megfelelően.

FIGYELEM

Ne távolítsa el a védőhüvelyt, ha ellenállást érez, az eltávolítás erőltetése a ballon sérülését okozhatja.

- 1-3 Szívjon fel 3 ml megfelelő kontrasztanyagot (pl. kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 1:1 arányú keverékét) egy 20 ml-es fecskendőbe.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használjon levegőt, gázt, vagy másmilyen folyadékokat (nem kontrasztanyagot) a ballon feltöltéséhez. A ballonból kijutva ezek az anyagok súlyos szövődményeket okozva veszélyeztethetik a beteget.

- 1-4 Csatlakoztasson kontrasztanyagot tartalmazó fecskendőt a katéter csatlakozóhoz (továbbiakban „ballon feltöltési csatlakozó”).

- 1-5 Tartsa a fecskendőt szájával lefelé és szívjon fel levegőt 20-30 mp-ig.

- 1-6 Tartsa a fecskendőt szájával lefelé, majd lassan injektálja be a kontrasztanyagot.

- 1-7 Ismétlje meg az 1-5 és 1-6 lépéseket többször, amíg a kontrasztanyag teljesen ki nem tölti a ballont.

2. A vezetődrót átöblítése és bevezetése

- 2-1 Vezesse a mellékelt átöblítő tűt a tágitó katéter disztális végébe, majd öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal a légbuborékok eltávolításához.

FIGYELEM

Ügyeljen arra, hogy az átöblítő tű bevezetésekor meg ne sértse a tágitó katétert.

- 2-2 Szemmel ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van eszrtve.

- 2-3 Vezesse a (maximum 0.014” illetve 0,36 mm átmérőjű) vezetődrót proximális végét a katéter disztális hegyébe és tolja előre, amíg az meg nem jelenik a vezetődrót kimeneti nyílásán. Fogja meg a vezetődrót proximális végét és húzza vissza a vezetődrót lumenen keresztül, amíg a vezetődrót és a katéter hegye megfelelő helyzetbe nem kerül.

FIGYELMEZTETÉSEK

A tágitó katéter bevezetése előtt alaposan törölje le a vezetődrótot a vér és kontrasztanyag maradványok eltávolítása érdekében egy fiziológiás sóoldattal nedvesített gézzel. A katéter mozgatása a vezetődróra tapadt szennyeződések vagy a nem teljesen nedvesített vezetődróton a tágitó katéter szétválását, illetve sérülését okozhatja, ami a katéter darabjainak eltávolítását teheti szükségessé.

FIGYELEM

- Ügyeljen arra, hogy ne törje meg a tágitó katéter disztális végét és lassan, óvatosan tolja előre, amikor a vezetődrót proximális végét a tágitó katéter disztális végébe vezeti.
- Óvatosan vezesse be a vezetődrótot és ügyeljen arra, hogy a drót proximális vége meg ne sértse a vezetődrót lument.
- Ha a katétert fiziológiás sóoldatos edénybe helyezte, óvatosan tekerje körbe a katétert szárait a véletlen kontamináció elkerülése érdekében.
- Ne használja a katétert, ha proximális szára meghajlott vagy megtörtött, mert ez a katéter szár leválását okozhatja.

3. Csatlakoztasson egy nyomásmérővel rendelkező feltöltő-leeresztő eszközt a tágitó katéterhez

- 3-1 Töltse fel a nyomásmérővel rendelkező feltöltő-leeresztő eszközt kontrasztanyaggal és nyomja ki a levegőt belőle.

- 3-2 Csatlakoztassa a feltöltő-leeresztő eszközt a tágitó katéter ballonjának feltöltési csatlakozójára. Annak biztosítására, hogy levegő ne juthasson a rendszerbe, a feltöltő-leeresztő eszközt kontrasztanyaggal megfelelően fel kell tölteni.

4. A tágitó katéter bevezetése

- 4-1 Vezesse a bevezető hüvelyt az érpályába a gyártó használati utasításának megfelelően.

- 4-2 Olyan vezető katétert válasszon, mely megfelel az indikációnak, a lézió elhelyezkedésének és a beteg anatómiájának. Használat előtt öblítse át a vezető katétert heparinos fiziológiás sóoldattal.

FIGYELEM

A vezető katéter bevezetése előtt részesítse a beteget megfelelő antikoaguláns kezelésben.

4-3 Vezesse a vezető katétert a kiválasztott koronária szájadékhöz az elfogadott protokollnak megfelelően. A katéter helyzetét nagy felbontású képerősítővel ellenőrizze, amennyiben az elért helyzet megfelelő, adjon be kellő mennyiségű vazodilatátort.

4-4 Vezesse a tágitó katétert a vezetőkatéterhez csatlakoztatott Y-csatlakozó hemosztatikusszelepen keresztül.
FIGYELEM Ügyeljen arra, hogy az Y-csatlakozó hemosztatikusszelepe ki legyen oldva, különben a ballon áthaladása akadályba ütközik.

4-5 Nagy felbontású képerősítő ellenőrzése mellett tolja előre a tágitó katétert, amíg az el nem éri a vezetőkatéter disztális végétől 2-3 cm-re proximálisan lévő pontot. A száron található mélységjelző segít a katéter helyzetének ellenőrzésében.

4-6 Tolja előre a vezetődrótot a kívánt koronáriába nagy felbontású képerősítő ellenőrzése mellett, majd végezzen angiográfiát a vezető katéter segítségével annak ellenőrzésére, hogy a vezetődrót áthaladt-e a sztenózison.

FIGYELEM Több irányú kontrasztanyagos felvétellel ellenőrizze, hogy a vezetődrót megfelelően helyezkedik el a kezelendő érben.

4-7 Tolja előre a tágitó katétert, amíg a ballon el nem éri a sztenózist.

FIGYELMEZTETÉSEK Ha ellenállást tapasztal, ne tolja tovább a vezetődrótot vagy a tágitó katétert erővel, továbblépés előtt keresse meg a jelenség okát nagy felbontású képerősítő segítségével. Az erővel való előretolás az ér, a vezetődrót vagy a tágitó katéter sérülését és szétválását okozhatja, ami a levált részek eltávolítását teheti szükségessé.

4-8 Tolja előre a tágitó katétert a sugárfényképt adó markerek ellenőrzése mellett úgy, hogy a ballon a sztenózisonál helyezkedjen el, majd töltse fel alacsony, 1-2 atm (101-203 kPa) nyomással az Y-csatlakozó hemosztatikusszelepen elzárása után. A kialakuló egyenetlenséggel ellenőrizze, hogy a ballon a sztenózis közepén helyezkedik el (súlyzó jelenség).

FIGYELEM Ne szorítsa meg erősen az Y-csatlakozó hemosztatikusszelepet, mert ez befolyásolhatja a feltöltés és leengedés idejét, valamint megtörtetheti a katéter szárát.

5. A ballon feltöltése

5-1 Töltse fel a ballont megfelelő nyomásra, megfelelő ideig egy nyomásmérővel rendelkező feltöltő-leeresztő eszközzel, majd eressze le.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont óvatosan, képerősítő ellenőrzése mellett töltse fel, ellenőrizze, hogy a nyomás növekedésére a ballon kitágul. Ha a ballon nem tágul ki, ne fejtessen ki nagy nyomást, mert ez a ballon leengedésének zavarát okozhatja.
- A ballon feltöltési nyomása ne haladja meg a becsült szakítónyomást (RBP). Ennek túllépése a ballon szakadását okozhatja. A becsült szakítónyomás értékét in vitro vizsgálatokkal állapították meg, a ballonok legalább 99,9%-a (95%-os konfidenciával) nem szakad szét ezen, vagy ennél kisebb nyomáson.
- Ha a becsült szakítónyomás fölé lép és a ballon kiszakad, a ballon vagy darabjai az érpályába juthatnak, és szükségessé válhat azok eltávolítása.
- A névleges nyomást meghaladó nagy nyomásmértékek károsítják a ballonokat rövid és hosszú távú hatásai továbbra is vizsgálat tárgyát képezik.
- A ballont ne tágítsa fel nagyobbra, mint a sztenotikus léziótól proximálisan és disztálisan mért koszorúér átmérő.
- Szintet kinyitását célzó ballon tágítás a sztenotikus vagy meszes lézió belüli azzal a lehetőséggel jár, hogy a ballon a becsült szakítónyomás alatti nyomáson kiszakad, ezért a ballon feltöltését különösen óvatosan végezze.

FIGYELEM A ballon a hidrofíli bevonatnak köszönhetően feltöltött állapotban kicsúszhat a lézióból. A katéter ezért képerősítő ellenőrzése mellett óvatosan töltse fel úgy, hogy a ballon lézióban elért helyzete ne változzon meg.

5-2 Húzza vissza a tágitó katétert úgy, hogy a teljesen leeresztett ballon a vezetőkatéterbe jusson és végezzen koronária angiográfiát a vezető katéteren keresztül a sztenózis feltágulásának megítélésére.

FIGYELEM

- Ne mozogassa, és ne távolítsa el a tágitó katétert, amíg az nincs teljesen leeresztve. A katéter eltávolítása előtt engedje ki az Y-csatlakozó hemosztatikusszelepet.
- A vezetődrótot az érben hagyva távolítsa el a katétert egyenes vonalban a vezetődróton keresztül.

- Ne távolítsa el a katétert, ha az Y-csatlakozónál meghajlott. A meghajlott katéter eltávolítása esetén a vezetődrót-csatlakozó közelében kifestett nagy erő károsíthatja, vagy eltörheti a katétert.

5-3 Ha a sztenózis feltágítása nem elegendő, fokozatosan növelje a ballon tágítási nyomását a becsült szakítónyomásig, vagy ismételtén fejtessen ki nyomást, amíg további javulást már nem tapasztal. Legtöbbször az ismételt feltöltés a sztenózis megfelelő feltágulását eredményezi, melyet koronária angiográfiával ellenőrizhet.

6. A tágitó katéter cseréje

6-1 Oldja ki az Y-csatlakozó hemosztatikusszelepet.

6-2 Fogja meg a vezetődrótot és a hemosztatikusszelepet az egyik kezével, a másik kezével a ballon katétert.

6-3 Távolítsa el a tágitó katétert, miközben tartsa a vezetődrótot egy helyben a lézióban. Törölje le a vezetődrótot, a következő katéter bevezetésekor fellépő problémák elkerülése érdekében.

FIGYELMEZTETÉSEK

A tágitó katéter bevezetése vagy cseréje során egyszer törölje le a fiziológiás sóoldattal nedvesített gézzelappal a vezetődrótot. Vizsgálja meg a vezetődrótot teljes hosszát, hogy a felület síkossága nem csökkent-e és nem találhatók-e rajta idegen szennyeződések. A katéter mozgatása a vezetődrótra tapadt szennyeződések vagy a nem teljesen nedvesített vezetődróton a tágitó katéter szétválását, illetve sérülését okozhatja, ami a katéter darabjainak eltávolítását teheti szükségessé.

Kövesse a vezetődrót helyzetét a nagyfelbontású képerősítőn a beavatkozás alatt.

FIGYELEM

6-4 Vezesse be a következő katétert a vezetődrót proximális végén a fent leírtaknak megfelelően, miközben tartsa a vezetődrótot egy helyben.

FIGYELEM

Olvassa el az adott gyártó utasításait, ha nem Ryurei katétert használ.

6-5 Kövesse "A tágitó katéter bevezetése" alatt található használati utasításokat a 4-7 és a tágitó katéterek feltöltése és cseréje ponttól.

7. A tágitó katéter eltávolítása

A tágítás elvégzése után teljesen engedje le a ballont és távolítsa el a tágitó katétert és a vezetődrótot a hemosztatikusszelep kiengedése után. Ajánlott a vezetődrótot a beavatkozás helyén hagyni egy rövid időre a lehetséges nem várt események esetére. Az eltávolított katéter biztonságos és megfelelő hulladékkezeléséhez használja a CATHETERCLIP-et a CATHETERCLIP és ballonvédő hüvely használati utasításának megfelelően.

8. A CATHETERCLIP használati utasításai

8-1 A CATHETERCLIP használati utasításai

1. Vegye ki a CATHETERCLIP-et a tartójából.

2. Tekerje fel a PTCA tágitó katétert egy vagy két hurokra (1. ábra).

FIGYELEM

Óvatosan járjon el, hogy megakadályozza a PTCA tágitó katéter megtörtetését és összeesését a hurokképzés során.

3. Rögzítse a feltekert PTCA tágitó katétert a CATHETERCLIP-pel a következő módon:

- Akassza a CATHETERCLIP végét a PTCA tágitó katéterre (2. ábra).

- Rögzítse a PTCA tágitó katétert a CATHETERCLIP másik végén (3. ábra).

FIGYELMEZTETÉSEK

Rögzítse a PTCA tágitó katétert a CATHETERCLIP-pel a merevebb, proximális végén. Ne használja a CATHETERCLIP-et a rugalmas, disztális végén vagy a gyorscserélésű PTCA tágitó katéter vezetődrót kimeneti nyílásán, mert ez megsértheti a PTCA tágitó katétert.

4. A CATHETERCLIP-nek a feltekert PTCA tágitó katéterből való eltávolításakor a fenti lépéseket fordított sorrendben végezze el (3. ábra, 2. ábra).

FIGYELEM

Óvatosan járjon el, hogy megelőzze a szár megtörtetését és összeesését a CATHETERCLIP eltávolításakor.

8-2 A ballonvédő hüvely használat

FIGYELEM

Ajánlott a második ballonvédő hüvely használata, amikor a ballont fiziológiás sóoldatos edénybe helyezi. Ne használja újra a katéteren lévő ballonvédő hüvelyt annak eltávolítása után.

Ennek figyelmen kívül hagyása a ballon feltöltés vagy leeresztés képtelenségét okozhatja a ballon deformálódása és a szár sérülése miatt.

1. Távolítsa el a második ballonvédő hüvelyt a tartóról.

2. Vezesse be a szondát a második ballonvédő hüvelybe.

3. Vezesse be a szondát és a katéter hegýén lévő ballonvédő hüvelyt, és óvatosan fedje be velük a ballont.

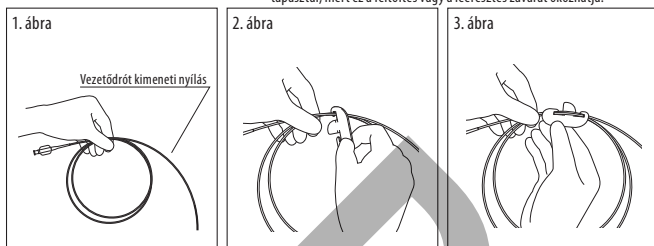
FIGYELEM

Nem erőltetve vezesse be a második ballonvédő hüvelyt, a bevezetéshez finoman csavarja meg a ballont és helyezze rá a védőhüvelyt.

4. A katéter használatakor óvatosan távolítsa el a védőhüvelyt és a szondát a ballon megsértése nélkül.

FIGYELEM

Ne távolítsa el erővel a második ballonvédő hüvelyt, ha ellenállást tapasztal, mert ez a feltöltés vagy a leeresztés zavarát okozhatja.



TÁROLÁSI ÖVINTÉZKEDÉSEK

Tárolás során kerülje a vizzel való érintkezést, a direkt napsugárzást, extrém hőmérsékletet vagy magas páratartalmat.

HIVATKOZÁSOK

A kezelőorvosnak ismernie kell a ballonos tágitás naprakész orvosi szakirodalmát, például az ACC/AHA által kiadott szakirodalmat.

ČESKY

Před použitím si prosím přečtete všechny pokyny

INDIKACE

Ryurei („dilatční katétr“) je určen k použití při perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA) s cílem zlepšení prokrvení myokardu v ohraničené stenózní lézi koronárních artérií.

UPOZORNĚNÍ K POUŽITÍ

1. Kontraindikace (pacienti/onemocnění, kdy nelze provést PTCA)

- Léze kmene levé koronární artérie, kde není k dispozici náhradní prokrvení bypassem nebo kolaterální cirkulací.
- Nedodržení tohoto varování může vést k akutnímu koronárnímu uzávěru.
- Pacienti se spasmem koronární artérie v anamnéze (kvůli riziku akutního koronárního uzávěru).
- Těhotenství nebo počezení na těhotenství. Rentgenové záření může poškodit plod.

2. Relativní kontraindikace (pacienti/stavy, kdy je PTCA možné provádět se zvýšeným rizikem a pouze v případě, že přínos výkonu toto riziko převýší)

- Pacienti, u nichž nelze provést operaci koronárního bypassu. Pro ischemické komplikace v akutní fázi může být nutné provést okamžitou CABG.

3. Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Zavádějte dilatční katétr do tepny opatrně, a pokud narazíte na jakýkoli odpor, zastavte další manipulaci s dilatčním katétre a zjistěte příčinu za použití skioskopie s vysokým rozlišením. Pokud byste pokračovali v zasouvání dilatčního katétru, mohlo by dojít k poškození cévy nebo k separaci či roztržení dilatčního katétru. To může vyžadovat odstranění úloмок dilatčního katétru.
- Uvnitř stentu je nutné provádět zavádění nebo odstraňování nebo

plnění dilatčního katétru velmi opatrně pod skioskopii s vysokým rozlišením. Nešetná manipulace může vést k poškození cévy nebo poškození/rozlomení katétru v důsledku abrazie stentu a prasknutí balonku i při nižším tlaku, než je jmenovitý mezni tlak prasknutí.

UPOZORNĚNÍ

- Používejte plnicí/vypřazdnovací zařízení vybavené přesným manometrem. Při nadměrném naplnění může balónek v důsledku nesprávně stanoveného plnicího tlaku prasknout.
- Během výkonu PTCA podejte pacientovi řádnou antikoagulační a koronární vasodilatační léky. Po dokončení výkonu PTCA zajistěte řádnou antikoagulační terapii pod vedením ošetrujícího lékaře.
- Nepoužívejte látky obsahující organická rozpouštědla nebo olejovité kontrastní látky. Kontakt s těmito látkami může vést k poškození dilatčního katétru nebo k prasknutí balonku.
- S katétry vždy zacházejte opatrně, aby nedošlo k jejich zalomení. Zalomený katétr nepoužívejte. Zalomení může vést k poškození nebo rozlomení katétru.
- S nejvyšší opatrností zacházejte s katétre v případě, že používáte techniku kissing balonku nebo techniku paralelního drátu, aby nedošlo k uvíznutí se souběžným prostředkem. Pokud narazíte na odpor, vyjměte katétr a souběžný prostředek z těla pacienta současně.
- Velikost balonku zvolte s ohledem na diagnostické místo a anatomické poměry.
- Vztah mezi průměrem balonku a jmenovitým mezni tlakem prasknutí naleznete v oddíle SPECIFIKACE.
- První ochranný sheath balonku připevněný na katétr po sejmutí opakovaně nepoužívejte. Nedodržení tohoto varování může způsobit, že balónek se nenaplní nebo nevyprázdní v důsledku deformace balonku a poškození tubusu katétru.
- Po vytáhnutí katétru, jej ponořte do fyziologického roztoku, aby došlo k odstranění krve z povrchu katétru. V případě, že krev jde z povrchu obtížně odstranit, oťete katétr jednou gázou namočenou ve fyziologickém roztoku. Před opětovným zavedením stejného balonkového katétru, zkontrolujte celý katétr, zda nedošlo ke snížení kluzkosti jeho povrchu, nebo k ulpění cizího materiálu. Chcete-li odstranit krev z lumen vodičného drátu, propláchněte katétr heparinovaným fyziologickým roztokem.

4. Komplikace

Mezi možné komplikace PTCA mimo jiné patří následující:

- Disekce koronární artérie
- Akutní infarkt myokardu
- Fibrilace komor
- Ischémie v důsledku dlouhodobé dilatace
- Úplný uzávěr koronární artérie nebo bypassového štepu
- Arteriovenózní přístěl
- Palpitace
- Hypotenze
- Poranění koronární artérie
- Nestabilní angina pectoris
- Nitrocévní trombóza
- Ruptura tepny
- Infekce a bolest v místě zavedení
- Bradykardie
- Závažná arytmie
- Mozková mrtvice
- Perforace artérie
- Restenóza koronární artérie
- Ischémie v důsledku spazmu
- Distální embolizace
- Hematom
- Nevolnost a zvracení
- Krvácení
- Smrt

Pokud v důsledku PTCA nastane komplikace, která si vyžaduje okamžitou operaci koronárního bypassu, mortalita pacientů s anamnézou operace bypassu v minulosti je vyšší než úmrtnost pacientů, kteří dosud operaci bypassu nepodstoupili. Dlouhodobé komplikace PTCA je nutné ještě definovat.

5. Upozornění při použití

- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakované nesterilizuje. Opakované použití může ohrozit sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Sterilní a nepyrogní za předpokladu, že obal jednotky nebyl otevřen ani poškozen. Je-li obal jednotky poškozen nebo znečištěn, výrobek nepoužívejte.
- Výrobek se musí použít ihned po otevření obalu a po použití se musí bezpečně a správně zlikvidovat.
- Dilatační katétr může používat pouze lékař, který má dostatečné znalosti a zkušenosti s technikou PTCA.
- Výkon PTCA je možné provádět pouze ve zdravotnickém zařízení, kde lze provádět okamžitou operaci koronárních artérií v případě závažných komplikací. Během výkonu PTCA je žádoucí okamžitá dostupnost kardiologického týmu.
- Katétr nenamáčejte do sterilizačních alkoholových nebo lékových roztoků obsahujících organická rozpouštědla ani katétr těmito léky neotírejte. Nedodržení tohoto varování může poškodit nebo zničit katétr nebo způsobit ztrátu jeho lubrikovatelnosti.
- Jakýkoli posun po zavedení dilatčního katétru do cévy lze provádět pouze pod skioskopickou kontrolou s vysokým

- rozišením.
- Celý výkon se musí provádět asepticky.

NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím katétru si přečtěte pokyny k souběžně používaným farmaceutickým výrobkům a zdravotnickým prostředkům.
- Před použitím ověřte, že veškeré zařízení včetně dilatačního katétru funguje správně. Zkontrolujte, zda-li dilatační katétr není poškozen a že stavba balónku splňuje kritéria plánovaného výkonu a použité techniky.

1. Příprava dilatačního katétru

- 1-1 Opatrně vyjměte katétr z držáku.

UPOZORNĚNÍ

- Vytáhněte katétr v přímé linii z konce držáku bez jeho ohýbání. Pokud katétr nevyjměte v přímé linii, dochází k působení nadměrného tlaku na oblast v blízkosti portu pro vodič drát, což může katétr poškodit nebo zlomit.
- Pokud narazíte na odpor, nevyjímejte katétr násilím. Násilné vyjmutí může způsobit, že se balónek nenaplní nebo nevyprázdní.

- 1-2 Opatrně stáhněte sheath balónku a vyjměte mandrén tak, aby se nepoškodila balónková část. V případě nutnosti lze dilatační katétr svinout a zabezpečit zařízením CATHETERCLIP podle "Pokynů pro použití pomůcky CATHETERCLIP a ochranného sheathu balónku".

UPOZORNĚNÍ

- Neodstraňujte ochranný sheath proti odporu. Násilné odstranění může vést k poškození balónku.

- 1-3 Natáhněte 3 ml vhodné kontrastní látky (např. směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 1:1) do injekční stříkačky o objemu 20 ml.

VAROVÁNÍ

K plnění balónku nepoužívejte vzduch, plyn nebo tekutiny jiné než kontrastní látku. V případě netěsnosti balónku mohou mít tyto látky závažné nežádoucí účinky na zdraví pacienta.

- 1-4 Připojte injekční stříkačku s kontrastní látkou k portu katétru (dále označován jako „plnicí balónkový port“).

- 1-5 Držte stříkačku hrotem dolů a aspirujte vzduch po dobu 20-30 sekund.

- 1-6 Nadále držte stříkačku hrotem dolů a pomalu injektujte kontrastní látku.

- 1-7 Kroky 1-5 a 1-6 opakujte několikrát, dokud kontrastní látka balónek zcela nenaplní.

2. Propláchnutí a zavedení vodičoho drátu

- 2-1 Přibalenou proplachovací jehlu vložte do distálního hrotu dilatačního katétru. Propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem tak, aby došlo k odstranění vzduchových bublinek.

UPOZORNĚNÍ

- Dbejte na to, abyste dilatační katétr během zavádění proplachovací jehly nepoškodili.

- 2-2 Zrakem zkontrolujte, že balónek je zcela vyprázdňen.

- 2-3 Vložte proximální konec vodičoho drátu (o průměru max. 0.014 palce (0,36 mm)) do distálního hrotu katétru. Zavádějte vodič drát skrz lumen pro vodič drát, dokud se neobjeví v portu pro vodič drát. Uchopte proximální konec vodičoho drátu a zatáhněte jej zpět skrz lumen pro vodič drát, dokud nedosáhnete správné vzájemné polohy vodičoho drátu a hrotu katétru.

VAROVÁNÍ

Před zaváděním dilatačního katétru důkladně otřete vodič drát gázou navlhčenou fyziologickým roztokem, aby se odstranily všechny zbytky krve a kontrastní látky. Zavádění katétru přes rezidua, která přilnou k vodičomu drátu, nebo po částečně zvlhčeném drátu může vést k separaci nebo roztržení dilatačního katétru.

Následně může být nutné extrahovat fragmenty katétru.

- Dbejte na to, aby se distální konec dilatačního katétru nezamotal, a pomalu a při zavádění proximálního konce vodičoho drátu do distálního otvoru dilatačního katétru postupujte opatrně.
- Pečlivě zaveďte vodič drát a dávejte pozor, aby jeho proximální konec nepoškodil
- Při uložení katétru do misky s fyziologickým roztokem pečlivě stočte jeho tělo, aby nedošlo k náhodné kontaminaci.
- Katétr nepoužívejte, pokud je proximální tubus katétru ohnutý či zlomený. Může to vést k odlomení tubusu katétru.

UPOZORNĚNÍ

3. Připojení plnicího/vyprazdňovacího zařízení vybaveného manometrem k dilatačnímu katétru

- 3-1 Naplňte plnicí zařízení vybavené manometrem kontrastní látkou a odstraňte z něj veškerý vzduch.

- 3-2 Připojte plnicí zařízení pevně k portu pro plnění balónku na dilatačním katétru. K zajištění, že se do systému nedostane žádný vzduch, musí být plnicí prostředek řádně naplněn kontrastní látkou.

4. Zavádění dilatačního katétru

- 4-1 Zaveďte sheath zavaděče do krevní cévy způsobem uvedeným v pokynech výrobce.

- 4-2 Zvolte vodič katétru s odpovídajícím označením indikace a vhodný pro polohu léze a anatomické uspořádání cévy pacienta. Před použitím vodič katétru propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

UPOZORNĚNÍ

Před zavedením zavaděčoho katétru aplikujte pacientovi příslušné antikoagulační léky.

- 4-3 Zaveďte vodič katétru do ostia ošetřované koronární artérie podle obvyklého protokolu. Polohu vodičoho katétru ověřte skiskopií s vysokým rozišením. Po ověření polohy katétru aplikujte příslušnou dávku vasodilatačního prostředku.

- 4-4 Zaveďte dilatační katétr přes hemostatickou chlopek rozvojovacího konektoru připojeného k zavaděcímu katétru.

UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte, že je hemostatická chlopek konektoru ve tvaru Y povolena. Je-li chlopek utažen, neumožní hladký průstup balónku.

- 4-5 Pod skiskopickou kontrolou s vysokým rozišením zavádějte dilatační katétr, dokud se nedostane 2-3 cm proximálně od distálního konce zavaděčoho katétru. Hluboková značka na těle katétru napomůže při ověření hloubky zavedení katétru.

- 4-6 Pod skiskopickou kontrolou s vysokým rozišením zaveďte vodič drát do ošetřované koronární artérie. Za použití vodičoho katétru proveďte angiografické vyšetření a ověřte, že vodič drát prochází skrz stenózní lézi.

UPOZORNĚNÍ

Správné zavedení vodičoho drátu do ošetřované cévy ověřte kontrastním radiografickým vyšetřením v několika projekcích.

- 4-7 Posouvajte dilatační katétr přes vodič drát, až se balónek dostane do stenózní léze.

VAROVÁNÍ

Pokud narazíte na odpor, nezavádějte vodič drát ani dilatační katétr násilím. Před dalším postupem ověřte přičinu skiskopie s vysokým rozišením. Násilné zavádění může vést k poškození cévy nebo roztržení či separaci vodičoho drátu nebo dilatačního katétru. To může vést k nutnosti odstranění jejich úlomků.

- 4-8 Dilatační katétr zavádějte tak, aby se balónek nacházel v místě stenózní léze pod kontrolou rentgenkontrastní značky a naplňte jej na nízký tlak 1-2 atm (101-203 kPa) po utěsnění hemostatické chlopě na konektoru ve tvaru Y. Ověřte, že je balónek uprostřed stenózní léze, kontrolou výsledné nerovnosti (dumbbell/dogbone effect).

UPOZORNĚNÍ

Hemostatickou chlopek na konektoru ve tvaru Y neutahujte nadměrně, neboť to může ovlivnit dobu plnění/vyprazdňování nebo poškodit tubus katétru.

5. Plnění balónku

- 5-1 Balónek naplňte na předepsaný tlak po předepsanou dobu plnicím/vyprazdňovacím zařízením vybaveným manometrem; poté balónek vyprázdňte.

VAROVÁNÍ

- Pečlivě plňte balónek pod skiskopickou kontrolou s vysokým rozišením a ujistěte se, zda se balónek vlivem komprese naplní. Pokud se balónek nenaplní, nepoužívejte nadměrný tlak, neboť to může zabránit jeho následnému vyprázdnění.
- Plnicí tlak balónku nesmí přesáhnout RBP. Naplnění nad RBP může vést k ruptuře balónku. RBP vychází z výsledků testování in vitro. Nejméně 99,9 % balónků (s 95%-ním intervalem spolehlivosti) při tlaku nepřesahujícím RBP nepraskne.
- V případě prasknutí balónku při naplnění nad RBP může dojít k uvolnění balónku nebo jeho fragmentů do cévy a následné nutnosti jejich odstranění.
- Krátkodobý nebo dlouhodobý účinek pretlakování (naplnění nad nominální tlak) v koronárních artériích je dosud předmětem výzkumu.
- Balónek nenaplnějte na více než průměr koronární artérie proximálně nebo distálně od stenózní léze.
- Plnění balónku k rozvinutí stentu uvnitř stentu nebo kalcifikované léze je spojeno s možností ruptury balónku i bez překročení RBP. Proto balónek plňte s náležitou opatrností.

Balónek může po naplnění z léze vyklouznout díky svému hydrofilnímu povlaku. Balónek plňte pod pečlivou skiskopickou kontrolou s vysokým rozišením tak, aby balónek v lézi neměl svou polohu.

UPOZORNĚNÍ

- 5-2 Pro vytáhnutí zcela vyprázdňného balónku do vodičoho katétru po naplnění balónku zatáhněte zpět dilatační katétr a pomocí koronární angiografie pomocí vodičoho katétru vyhodnotte provedené ošetření stenózy.

UPOZORNĚNÍ

- Dilatačním katétrempohybujte ani jej neodstraňujte, dokud není balónek zcela vyprázdněn. Odstranění dilatačního katétru je nutné provádět po uvolnění hemostatické chlopně na konektoru ve tvaru Y.
- Zaváděcí drát ponechte v cévě a katétru vytažte v přímé linii podél vodícího drátu.
- Katétre nevytahujte, pokud je v portu ve spojovacím konektoru ohnutý. Při pokusu o vytáhnutí ohnutého katétru působí na oblast v blízkosti portu pro zaváděcí drát nadměrný tlak, který může vést k poškození nebo rozlomení katétru.

5-3 Pokud není výsledné zlepšení stenózy dostatečné, zvýšte plnicí tlak balónku postupně až na RBP nebo balónek opakovaně plňte, dokud není patrné další zlepšování. Opakované naplnění balónku obvykle vede k dostatečnému zlepšení ošetřené stenózy, což lze ověřit pomocí koronární angiografie.

6. Výměna dilatačního katétru

- 6-1 Uvolněte hemostatickou chlopně konektoru ve tvaru Y.
- 6-2 Uchopte vodící drát a hemostatickou chlopně jednou rukou a katétre druhou.
- 6-3 Vytáhněte dilatační katétre při udržování neměnné polohy vodícího drátu v lézi. Povrch zaváděcího drátu otřete, abyste zabránili problémům při zavádění nového katétru.

VAROVÁNÍ

Při zavádění nebo výměně dilatačního katétru vodící drát jedenkrát otřete gázou navlhčenou fyziologickým roztokem. Zkontrolujte celý vodící drát, zda nedošlo ke snížení kluzkosti jeho povrchu nebo k ulpění cizího materiálu. Zavádění katétru přes rezidu, která přilhuje k vodícímu drátu, nebo po částečné zvlhčeném drátu může vést k separaci nebo k roztržení dilatačního katétru. Následně může být nutné extrahovat fragmenty katétru.

UPOZORNĚNÍ

Polohu zaváděcího drátu monitorujte během výměny za použití skioskopie s vysokým rozlišením.

- 6-4 Zavádějte další katétre přes proximální konec zaváděcího drátu způsobem, který již byl dříve popsán při udržování neměnné polohy zaváděcího drátu.

UPOZORNĚNÍ

Při použití katétru jiných než značky Ryurei si přečtěte pokyny výrobce.

- 6-5 Postupujte podle pokynů k použití označených „Zavádění dilatačního katétru“ po 4-7 a pokynů k plnění/výměně dilatačních katétru.

7. Odstranění dilatačního katétru

Po dokončení dilatace zcela vyprázdněte balónek a po uvolnění hemostatické chlopně vyjměte dilatační katétre a vodící drát. Doporučuje se ponechat zaváděcí drát na krátkou dobu po výkonu ve své poloze jako přípravu pro možné nečekané komplikace. K zajištění bezpečné a řádné likvidace vyjmutého dilatačního katétru použijte CATHETERCLIP podle příručky Pokyny pro použití pomůcky CATHETERCLIP a ochranného sheathu balónku.

8. Pokyny pro použití pomůcky CATHETERCLIP a ochranného sheathu balónku

- 8-1 Pokyny pro použití pomůcky CATHETERCLIP

1. Vyjměte pomůcku CATHETERCLIP z jejího držáku.
2. Stočte dilatační katétre do jednoduché nebo dvojité smyčky (Obr. 1).

UPOZORNĚNÍ

Při stáčení postupujte opatrně, abyste zabránili zalomení a kolapsu dilatačního katétru pro PTCA.

3. Stočený dilatační katétre zajištěte v zařízení CATHETERCLIP podle následujících kroků:
 - Zahákněte konec zařízení CATHETERCLIP do dilatačního katétru (Obr. 2).
 - Připevněte dilatační katétre ke druhému konci zařízení CATHETERCLIP (Obr. 3).

VAROVÁNÍ

Zajištěte dilatační katétre pro PTCA pomocí svorky CATHETERCLIP na tužším proximálním konci. Svorku CATHETERCLIP nepoužívejte na flexibilním distálním tubusu ani na portu pro vodící drát PTCA u dilatačních katétru pro PTCA s možností rychlé výměny, neboť to může poškodit dilatační katétre pro PTCA.

4. Při snímání zařízení CATHETERCLIP ze stočeného dilatačního katétru PTCA provádějte výše uvedené kroky v opačném pořadí (Obr. 3 a poté Obr. 2).

UPOZORNĚNÍ

Při odstraňování zařízení CATHETERCLIP postupujte opatrně, aby nedošlo k zalomení a kolapsu těla katétru.

- 8-2 Pokyny pro použití ochranného sheathu balónku

UPOZORNĚNÍ

Při uložení katétru do misky s fyziologickým roztokem se doporučuje použít druhý ochranný sheath balónku. Ochranný sheath balónku upevněný na balónkovém katétru po sejmutí opakovaně nepoužívejte. Nedodržení tohoto varování může způsobit neschopnost naplnění balónku v důsledku jeho deformace a poškození těla katétru.

1. Vyjměte druhý ochranný sheath balónku z obalu.
2. Do ochranného sheathu balónku zaveďte mandrén.
3. Ochranný sheath balónku a mandrén zavádějte od špičky katétru a pečlivě přikryjte balónek mandrénním ochranným sheathem balónku.

UPOZORNĚNÍ

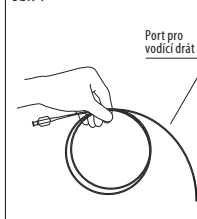
Balónek nezavádějte do ochranného sheathu balónku násilím. Balónek šetrně zavádějte lehkým otáčením.

4. Při dalším použití katétru a ochranného sheathu a mandrénní stáhněte bez poškození balónku.

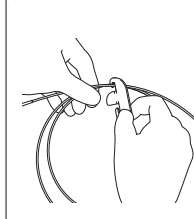
UPOZORNĚNÍ

Pokud narazíte na odpor, nestahujte ochranný sheath balónku násilím. Násilné odstranění může způsobit neschopnost plnění či vyprázdnění balónku.

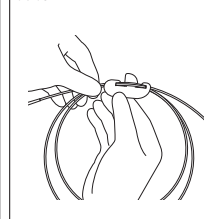
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ PROSTŘEDKU

Chraňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémní teplotou nebo vysokou vlhkostí v celém průběhu skladování.

ODBOBNÝ TISK

Lékař musí sledovat aktuální odborný tisk v oboru balónkové dilatace, například publikace ACC/AHA.

SLOVENSKÝ

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny

INDIKÁCIA

Katétre Ryurei („dilatační katétre“) je určený na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) na účely zlepšenia myokardiálneho prietoku krvi v lokalizovanej stenoznej lézii koronárných tepien.

VÝSTRAHY PRI POUŽÍVANÍ

1. Kontraindikácie (pacienti/podmienky, za ktorých sa PTCA nesmie použiť)

- Lézie v hlavnej tepne pre ktoré nie je možná žiadna kompenzácia toku krvi pomocou bypassu, alebo kolaterálnej cirkulácie. Nedodržanie tohto varovania by mohlo mať za následok akútnu koronárnu oklúziu.
- Pacienti, ktorí mali predchádzajúci kŕč koronárnej tepny z dôvodu novej akútnej koronárnej oklúzie.
- Tehotenstvo alebo podozrenie na tehotenstvo. Vystavenie röntgenovému žiareniu by mohlo poškodiť plod.

2. Relatívne kontraindikácie (pacienti/podmienky, za ktorých môže PTCA predstavovať vyššie než obvyklé riziko a mali by sa skúsiť len vtedy, ak prínos zákroku preváži riziko)

- Pacienti, ktorým nie je možné urobiť operáciu koronárneho bypassu. Pri ischemických komplikáciách v akútnej fáze sa vyžaduje núdzové CABG.

3. Dôležité bezpečnostné pokyny

UPOZORNENIA

- Posúvajte opatrne dilatčný katéter v cieva a ak zaciťte nejaký odpor, prestaňte s dilatčným katétrom manipulovať a pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením určite príčinu. Pokračovanie v posúvaní katétra môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo oddelenie, alebo pretrhnutie dilatčného katétra. Toto si môže vynútiť opakované vyberanie fragmentov dilatčného katétra.
- Vo vzpere stentu by sa zavádzanie, vytahovanie alebo nafukovanie dilatčného katétra malo robiť opatrne pri sledovaní pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením. Ak sa nepostupuje opatrne, môže to mať za následok poškodenie cievy alebo poškodenie/zlomenie katétra kvôli odretiu stentu a prasknutie balónika pri nižšom než menovitom tlaku prasknutia.

UPOZORNENIA

- Používajte zariadenie na napúšťanie/vypúšťanie, ktoré je vybavené presným manometrom. Balónik môže prasknúť, v prípade, že nastane pretlak kvôli nepresnému stanoveniu tlaku v balóniku.
- Pacientovi podávajte počas PTCA procedúry vhodný antikoagulant a koronárny vazodilatátor. Po ukončení PTCA procedúry robte náležitú antikoagulačnú liečbu pod dohľadom zodpovedného lekára.
- Nepoužívajte čidlá, ktoré obsahujú organické rozpúšťadlá, alebo olejnaté kontrastné médiá. Kontakt s týmito čidlami môže viesť k poškodeniu dilatčného katétra a/alebo k prasknutiu balónika.
- S katétromi narábajte vždy opatrne a vyhnite sa priehybom. Ak je prehnutý, nepoužívajte ho. Prehnutie by katéter mohlo poškodiť, alebo zlomiť.
- Keď vykonávate techniku ľahkého dotyku balónika, alebo techniku paralelného vodiča, s katétrom pracujte s maximálnou opatnosťou, aby ste sa vyhli komplikáciám so sprievodným zariadením. Ak nazrite na odpor, katéter a sprievodné zariadenie vyberte spolu.
- Podľa diagnostikovaného miesta a z anatomickeho aspektu zvolte vhodnú veľkosť balónika.
- Pozrite si ŠPECIFIKÁCIE, ktoré sa týkajú vzťahu medzi priemerom balónika a vypočítaným tlakom prasknutia balónika.
- Prvé ochranné puzdro balónika, ktorá je na katétri, po jeho odstránení už znova nepoužívajte. Nedodržanie tohto upozornenia môže spôsobiť, že sa balónik nenapumpuje alebo nevypustí kvôli jeho deformácii a poškodeniu telesa katétra.
- Po vytiahnutí katétra ho namačte do fyziologického roztoku, aby sa odstránila krv z povrchu katétra. Ak sa krv odstraňuje obťažne, utrite katéter gázou namočenou do fyziologického roztoku. Pred opakovaným zasunutím toho istého balónikového katétra, skontrolujte vstup katétra a uistite sa, či neklesla klzkosť povrchu alebo či sa nenachádzajú cudzie látky na katéri. Odstráňte krv z kanálka vodiaceho drôtu prepláchnutím katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.

4. Komplikácie

Možné komplikácie PTCA zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na nasledovné:

- Prerazenie koronárnej tepny
- Akútny infarkt myokardu
- Ventrikulárna fibrilácia
- Ischémia v dôsledku dlhodobej dilatácie
- Úplná oklúzia koronárnej artérie alebo štepu bypasu
- Arteriovenózna fistula
- Palpitácia
- Hypotenzia
- Poranenie koronárnej tepny
- Nestabilná angína pectoris
- Intravenózna trombóza
- Prasknutie tepny
- Infekcia a bolesť v mieste zavedenia
- Bradykardia
- Živá aŕytmia
- Mozgový infarkt
- Perforácia tepny
- Opätovná stenóza koronárnej tepny
- Ischémia z dôvodu krčka
- Distálna embolizácia
- Hematóm
- Nevoľnosť a vracanie
- Krvácanie
- Smrť

Ak sa vyskytne komplikácia, ktorá si vyžaduje naliehavú operáciu a bypas koronárnej tepny v dôsledku PTCA, úmrtnosť pacientov, ktorí už mali operatívny zákrok s bypasom, bude vyššia v porovnaní s pacientmi, ktorí takýto operatívny zákrok nepodstúpili. Dlhodobé komplikácie PTCA treba ešte definovať.

5. Preventívne a bezpečnostné opatrenia pri aplikácii

- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Je len pre jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Neresterilizovať. Aplikujúce opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- V neotvorenom a nepoškodenom balení je produkt sterilný a nehorľavý. Nepoužívajte ho, ak je balenie produktu

poškodené, alebo znečistené.

- Produkt by sa mal použiť okamžite po otvorení balenia a po použití by sa mal riadne a bezpečne zlikvidovať.
- Dilatačný katéter by mal používať lekár, ktorý je oboznámený a riadne vycvičený v PTCA technikách.
- PTCA procedúry by sa mali používať len v inštitúciách, kde je možné urobiť núdzový operatívny zákrok koronárnej artérie a ktoré sú pripravené na ťažké komplikácie. Je žiaduce, aby počas PTCA procedúr kardiovaskulárny operatívny tím stál pripravený.
- Katéter nenamáčajte do sterilizačného alkoholu, ani do roztokov liečiv, ktoré obsahujú organické rozpúšťadlá, ani ho nenavličujte liekmi. Nedodržanie tohto varovania by mohlo poškodiť, alebo zlomiť katéter, alebo spôsobiť stratu klzkosti.
- Akýkoľvek posun po zavedení dilatčného katétra do cievy by sa mal robiť pod fluóroskopiou s vysokým rozlíšením.
- Celá operácia by sa mala urobiť asepticky.

NÁVOD NA POUŽITIE

UPOZORNENIA

- Pred použitím katétra si prečítajte pokyny ohľadne sprievodných farmaceutických produktov a lekárskeho zariadenia.
- Pred použitím sa ubezpečte, že všetky zariadenia, vrátane dilatčného katétra, fungujú správne. Presvedčte sa, či je, alebo nie je dilatčný katéter poškodený a že návrh balónika spĺňa kritériá procedúry a techniku, ktorá sa ide použiť.

1. Príprava dilatčného katétra

- 1-1 Opatrne vyberte katéter z trubice držiaka.

UPOZORNENIA

- Vyberte katéter priamo z konca trubice držiaka, bez toho, aby ste katéter prehli. Ak sa katéter nevyberie priamo, nadmerný tlak v mieste v blízkosti otvoru vstupu zavádzacieho vodiča môže katéter poškodiť, alebo zlomiť.
- V prípade, že zaciťte odpor, nevyberajte katéter násilu. Násilne vyberanie by mohlo spôsobiť, že sa balónik nenafúkne, alebo nevypustí.

- 1-2 Opatrne odstráňte ochranné puzdro balónika a výstuhu, pričom dbajte na tom, aby ste nepoškodili časť s balónikom. V prípade potreby možno dilatčný katéter stočiť a zaisťiť pomocou svorky katétra CATHETERCLIP v súlade s časťou „Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP a ochranného puzdra balónika“.

UPOZORNENIE

Ak pocítite odpor, puzdro nevyťahujte. Použitie sily môže viesť k poškodeniu balónika.

- 1-3 Natiahnite 3 ml vhodného kontrastného média (napríklad zmes kontrastného média a fyziologického roztoku v pomere 1:1) do 20 ml injekčnej striekačky.

VÝSTRAHA

Na nafúknutie balóna nepoužívajte vzduch, plyn, ani tekutiny iné, ako kontrastné médium. V prípade úniku z balóna by takéto látky mohli mať vážne nepriaznivé efekty na zdravie pacienta.

- 1-4 Pripojte injekčnú striekačku obsahujúcu kontrastné médium k hrdlu katétra (v tomto dokumente sa označuje ako „pripojka na napumpovanie balónika“).
- 1-5 Podržte injekčnú striekačku so špičkou smerom nadol a 20 až 30 sekúnd nasávajú vzduch.
- 1-6 Podržte injekčnú striekačku so špičkou smerom nadol a pomaly vstreknite kontrastné médium.
- 1-7 Niekoľkokrát zopakujte kroky 1-5 a 1-6, až kým kontrastné médium úplne naplní balónik.

2. Vyplachovanie a zavádzanie zavádzacieho vodiča

- 2-1 Zasuňte dodanú vyplachovaciu ihlu do distálnej špičky dilatčného katétra. Vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa odstránil vzduchové bubliny.

UPOZORNENIE

Dať pozor, aby sa pri zasúvaní priloženej vyplachovacej ihly nepoškodil dilatčný katéter.

- 2-2 Vizualne overte, či je balónik úplne vypustený.
- 2-3 Zasuňte proximálny koniec vodiaceho drôtu (s priemerom maximálne 0,36 mm (0.014")) do distálnej špičky katétra. Zavedte drôt cez kanál pre vodiaci drôt, až kým nebude vyčnievať zo vstupu pre vodiaci drôt. Uchopte proximálny koniec vodiaceho drôtu a ťahajte ho späť cez kanál pre vodiaci drôt, až kým špička vodiaceho drôtu a špička katétra nebudú v správnej polohe.

VÝSTRAHA

Pred zasúvaním dilatčného katétra dôkladne poutierajte vodiaci drôt gázou navlhčenou fyziologickým roztokom, aby sa odstránil všetky zvyšky krvi alebo kontrastného média. Pohyb katétra cez takéto zvyšky prilpnuté k vodiacemu drôtu alebo cez napoly navlhčený drôt môže mať za následok oddelenie alebo pretrhnutie dilatčného katétra.

To môže vyžadovať vytiahnutie úlomkov katétra.

- Dávajte pozor, aby ste nezažili distálnu špičku dilatčného katétra. Pri zasúvaní proximálneho konca vodiaceho drôtu do distálnej špičky

UPOZORNENIA

- dilatačného katétra posúvajte pomaly/opatrne.
- Opatrne zasuniete vodiaci drôt a dávajte pozor, aby sa zabránilo poškodeniu kanála pre vodiaci drôt na proximálnom konci.
- Ak je katéter umiestnený v nádobe s fyziologickým roztokom, opatrne zviňte teleso, aby ste sa vyhlili náhodnej kontaminácii.
- Keď je proximálna časť telesa katétra ohnutá alebo zauzlená, katéter nepoužívajte. Môže to spôsobiť oddelenie telesa katétra.

3. Pripojenie pumpovacieho/vypúšťacieho zariadenia vybaveného manometrom k dilatačnému katétu

- 3-1 Naplňte pumpovacie/vypúšťacie zariadenie vybavené manometrom kontrastným médiom a vytlačte vzduch zo zariadenia.
- 3-2 Pripojte pumpovacie/vypúšťacie zariadenie pevne k pripojke na napumpovanie balónika na dilatačnom katétri. Pumpovacie zariadenie musí byť dostatočne naplnené kontrastným médiom, aby sa zaručilo, že sa do systému nedostane žiadny vzduch.

4. Zasunutie dilatačného katétra

- 4-1 Zasuňte do cievy zavadzacie puzdro, ako je to uvedené v návode na použitie od výrobcu.
- 4-2 Vyberte zavadzací katéter, ktorý zodpovedá indikácii na štítku a ktorý je vhodný pre polohu lézie a anatómiu pacienta. Pred použitím vypláchnite zavadzací katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- UPOZORNENIE** Pred vložím zavadzacieho katétra podajte pacientovi vhodnú antikoagulačnú liečbu.
- 4-3 Umiestnite zavadzací katéter na ústie požadovanej koronárnej tepny podľa schváleného protokolu. Pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením overte polohu zavadzacieho katétra. Po overení polohy zavadzacieho katétra podajte príslušnú dávku vazodilatátora.
- 4-4 Zasuňte dilatačný katéter cez hemostatický ventil konektora Y pripojeného k vodiacemu katétu.
- UPOZORNENIE** Uistite sa, že hemostatický ventil Y konektora bol uvoľnený. Ak je ventil dotiahnutý, nedovoli hladký priechod balónika.
- 4-5 Pri sledovaní pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením zavadzajte dilatačný katéter dovtedy, až kým nedosiahne bod vzdialený 2 až 3 cm od distálneho konca vodiaceho katétra. Hĺbková značka na telese katétra pomôže overiť, ako ďaleko je zavedený katéter.
- 4-6 Zaveďte vodiaci drôt do požadovanej koronárnej tepny pri sledovaní pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením. Cez zavadzací katéter vykonajte angiografiu, aby sa overilo, či zavadzací katéter prešiel cez stenóznu léziu.
- UPOZORNENIE** Pomocou kontrastnej rádiografie overte z rôznych uhlov, či je vodiaci drôt správne zasunutý do cieľovej cievy.
- 4-7 Posúvajte dilatačný katéter cez vodiaci drôt, až kým balónik nedosiahne stenózu léziu.
- VÝSTRAHA** Ak zacítite nejaký odpor, zavadzací vodič, ani dilatačný katéter neposúvajte nasilu. Pred tým, ako budete pokračovať, určite príčinu pod fluoroskopiou s vysokým rozlíšením. Posúvanie nasilu môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo, laceráciu alebo oddelenie zavadzacieho vodiča, alebo dilatačného katétra. Toto si môže vyvinúť následné vytáňovanie fragmentov.
- 4-8 Posúvaním dilatačného katétra umiestnite balónik na miesto stenóznej lézie pomocou röntgenologickej kontrastnej značky a nafúknite ho na nízky tlak 1 až 2 atm (101 až 203 kPa) po dotiahnutí hemostatického ventilu konektora Y. Overte, že je balónik v strede stenóznej lézie skontrolovaním výslednej nerovnosti (efekt čínky).
- POZOR** Hemostatický ventil konektora Y príliš nedotahujte, pretože to môže ovplyvniť dobu potrebnú na napumpovanie/vypustenie alebo skrútiť teleso katétra.

5. Napumpovanie balónika

- 5-1 Pomocou pumpovacieho/vypúšťacieho zariadenia vybaveného manometrom napumpujte balónik na príslušný tlak na príslušnú dobu a potom balónik vypustite.
- UPOZORNENIA**
- Opatrne pumpujte balónik pri sledovaní pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením a zabezpečte, aby ho kompresia napumpovala. Ak sa balónik nenapumpuje, nevyvíjajte nadmerný tlak, pretože by to mohlo zabrániť vypusteniu balónika.
 - Nafukovací tlak balóna by nemal prekročiť hodnotu RBP. Použitie pretlaku nad RBP môže mať za následok prasknutie balóna. RBP je založené na výsledkoch skúšania in vitro. Najmenej 99,9 % balónov (> 95 % istotou) nepraskne pri, alebo pod hodnotou ich RBP.
 - Ak by nastalo prasknutie balónika kvôli pretlaku nad hodnotu RBP, balónik alebo jeho časti by sa mohli uvoľniť do cievy a bolo by potrebné ich opätovne vytáňovať.

UPOZORNENIE

- 5-2 Po nafúknutí balónika vtiahnite dilatačný katéter späť do zavadzacieho katétra po celkovom vypustení balónika a vykonajte koronárnu angiografiu cez zavadzací katéter na vyhodnotenie zlepšenia stenózy.

UPOZORNENIA

- Neposúvajte ani nevyťahujte dilatačný katéter, kým sa balónik úplne nevyfúkne. Vytiahnutie dilatačného katétra treba vykonať po uvoľnení hemostatického ventilu konektora Y.
 - Kým je zavadzací vodič v cievi, vyberte katéter v priamom smere po zavadzacom vodiči.
 - Katéter nevyberajte ak je v otvore Y konektora ohnutý. Ak sa pokúsíte vybrať ohnutý katéter, na oblasť v blízkosti otvoru vstupu zavadzacieho vodiča sa bude vyvíjať nadmerný tlak, ktorý môže spôsobiť poškodenie, alebo zlomenie katétra.
- 5-3 Ak nie je zlepšenie stenózy dostatočné, postupne zvyšujte tlak nafúknutia balónika až na hodnotu RBP alebo ho opakovaně nafukujte, až kým nebude možné dosiahnuť ďalšie zlepšenie. Opakované nafúknutie balónika zvyšujú spôsobí dostatočné zlepšenie stenózy, ktoré možno overiť koronárnou angiografiou.

6. Výmena dilatačného katétra

- 6-1 Uvoľnite hemostatický ventil konektora Y.
- 6-2 Uchopte vodiaci drôt a hemostatický ventil do jednej ruky a katéter do druhej.
- 6-3 Vytiahnite dilatačný katéter pri súčasnem udržiavaní polohy vodiaceho drôtu v lézii. Utrite povrch vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo problémom pri zasunutí do ďalšieho katétra.
- VÝSTRAHA** Pri zasúvaní alebo výmene dilatačného katétra utrite vodiaci drôt gázou navlhčenou fyziologickým roztokom. Skontrolujte celý vodiaci drôt, či neklesla klzkosť povrchu alebo či na vodiči nie sú žiadne cudzie látky. Pohyb katétra cez takéto zvyšky prilipnuté k vodiacemu drôtu alebo cez napoly navlhčený drôt môže mať za následok oddelenie alebo pretrhnutie dilatačného katétra. To môže vyžadovať vytiahnutie úlomkov katétra.
- UPOZORNENIE** Počas výmeny monitorujte polohu zavadzacieho vodiča pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením.
- 6-4 Zasuňte ďalší katéter cez proximálny koniec vodiaceho drôtu podľa predchádzajúceho opisu, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
- UPOZORNENIE** V prípade použitia iných katétrov ako RYUREI si prečítajte pokyny výrobcu.
- 6-5 Dodržiavajte pokyny na použitie označené ako „Zasunutie dilatačného katétra“ za bodom 4-7 a napumpujte/vymeňte dilatačný katéter.

7. Vytiahnutie dilatačného katétra

Po dokončení dilatácie úplne vypustite balónik a po uvoľnení hemostatického ventilu vytiahnite dilatačný katéter a vodiaci drôt. Po vykonaní tohto postupu sa odporúča nachvíľu podržať vodiaci drôt na mieste pre prípad možných neočakávaných udalostí. Na bezpečnú a správnu likvidáciu vytiahnutého dilatačného katétra použite svorku katétra CATHETERCLIP v súlade s časťou „Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP a ochranného puzdra balónika“.

8. Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP a ochranného puzdra balónika

- 8-1 Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP
1. Vyberte SVORKU KATÉTRA z držiaka.
 2. Vytvarujte dilatačný katéter PTCA do jednej alebo dvojitej slučky (Obr. 1).
- UPOZORNENIE** Opatrne pokračujte, aby ste pri vytváraní slučiek zabránili zauzleniu PTCA dilatačného katétra a stočeniu.

3. Zaisťte stočený dilatčný katéter SVORKOU KATÉTRA podľa dole uvedených krokov:

- Zaháknite koniec SVORKY KATÉTRA na dilatčný katéter (Obr. 2).
- Zafixujte dilatčný katéter na druhý koniec SVORKY KATÉTRA (Obr. 3).

VÝSTRAHA

Zaisťte dilatčný katéter PTCA svorkou katétra CATHETERCLIP na tušom, proximálnom konci. Svorku katétra CATHETERCLIP nepoužívajte na pružnej, distálnej časti katétra ani na vstupe pre vodiaci drôt PTCA, pretože sa môže poškodiť dilatčný katéter PTCA.

4. Pri vyberaní svorky katétra CATHETERCLIP zo stočeného dilatčného katétra PTCA zopakujte vyššie uvedené kroky v opačnom poradí (obrázok 2 až obrázok 3).

UPOZORNENIE

Opatrne pokračujte, aby ste pri odstraňovaní SVORKY KATÉTRA zabránili zauzleniu a stočeniu rúčky.

8-2 Pokyny na použitie ochranného puzdra balónika

UPOZORNENIE

Keď sa katéter vloží do nádoby s fyziologickým roztokom, odporúča sa použiť druhé ochranné puzdro na balón. Po vybratí, nepoužívajte opätovne ochranné puzdro na balón, ktoré je umiestnené na balónovom katétri. Nedodržanie tohto varovania môže spôsobiť, že sa balón nenafúkne, kvôli deformácii balóna a poškodeniu tela.

1. Vyberte druhé ochranné puzdro balónika z prísušného balenia.
2. Vložte výstuhu dovnútra ochranného puzdra na balón.
3. Vložte výstuhu a ochranné puzdro na balón z konca katétra a opatrne zakryte výstuhu balóna a balón ochranným puzdrom.

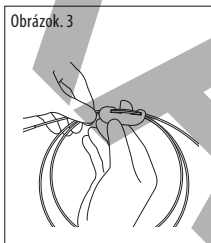
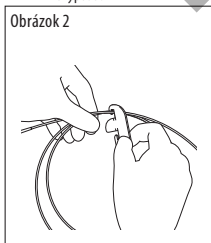
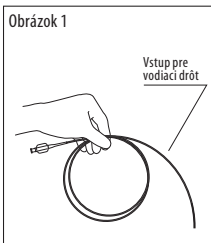
UPOZORNENIE

Nevkladajte balón do ochranného puzdra nasilu. Zľahka otočte balón a opatrne ho vložte.

4. Pri použití katétra opatrne vyberte ochranné puzdro na balón a výstuhu bez toho, aby ste balón poškodili.

UPOZORNENIE

V prípade, že začítate odpor, nevyberajte ochranné puzdro balóna nasilu. Násilne vyberanie by mohlo spôsobiť, že sa balón nenafúkne, alebo nevyпустí.



PREVENTÍVNE OPATRENIE PRI SKLADOVANÍ

Počas skladovania zabráňte pôsobeniu vody, priameho slnečného svetla a extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti.

REFERENCIE

Lekár by si mal pozrieť informácie o rozťahovaní balónika v aktuálnej medicínskej literatúre, publikovanej napríklad v ACC/AHA.

TÜRKÇE

Lütfen kullanmadan önce tüm talimatı okuyunuz

ENDİKASYON

Ryurei ("dilatasyon kateteri") koroner arterlerin lokalize stenotik lezyonunda miyokardiyal kan akışını artırma amacıyla perkütan transluminal koroner anjiyoplastide (PTCA) kullanılır.

KULLANIRKEN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

1. Kontrendikasyonlar (PTCA'dan kaçınılması gereken hastalar/durumlar)

- Bypass veya kollateral dolaşım yoluyla kan akışında bir dengeleme imkanı bulunmayan sol ana trunkus lezyonları. Bu uyarıya uyulmaması akut koroner oklüzyona neden olabilir.
- Akut koroner oklüzyon olasılığı nedeniyle daha önce koroner arter spazmı geçirmiş hastalar.
- Hamilelik veya şüphelenilen hamilelik. X ışınına maruz kalma fetusa zarar verebilir.

2. Relatif kontrendikasyonlar (PTCA'nın normalden yüksek risk taşıyabileceği ve ancak işlemin faydası riskinden fazlaysa tedaviye kalkışılması gereken hastalar/durumlar)

- Koroner bypass cerrahisinin geçerli olmadığı hastalar. Akut faz iskemik komplikasyonlar için acil CABG gereklidir.

3. Güvenlikte ilgili önemli talimat

UYARILAR

- Dilatasyon kateterini arter içine dikkatle ilerletin ve herhangi bir direnç hissedilirse dilatasyon kateteri manipülasyonunu durdurup yüksek çözünürlüklü floroskopi altında nedenini belirleyin. Dilatasyon kateterini ilerletmeye devam etmek damarın zarar görmesine ve/veya dilatasyon kateterinin ayrılmasına veya yırtılmasına neden olabilir. Bu durum dilatasyon kateterinin parçalarının geri alınmasını gerektirebilir.
- Stent desteği içinde dilatasyon kateterinin ilerletilmesi, çıkarılması veya şişirilmesi yüksek çözünürlüklü floroskopi altında dikkatle yapılmalıdır. Dikkatli olunmaması kateterin stent abrazyonu nedeniyle hasar görmesine/kırılmasına veya vasküler hasara ve balonun hesaplanmış patlama basıncının altında patlamasına neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Hassas bir manometreyle donatılmış bir şişirme/indirme cihazı kullanın. Balon basıncının yanlış belirlenmesi nedeniyle fazla şişirme olursa balon patlayabilir.
- PTCA işlemi sırasında hastaya uygun antikoagülan ve koroner vazodilatör uygulayın. Uygun antikoagülan tedaviyi PTCA işlemi tamamlandıktan sonra sorumlu doktorun talimatı altında verin.
- Organik solventler veya oleajinöz kontrast maddeler içeren ajanlar kullanmayın. Bu ajanlarla temas dilatasyon kateteri hasarına ve/veya balon rüptürüne neden olabilir.
- Katetere daima dikkatli davranın ve bükülmelerinden kaçının. Bükülmüşse kullanmayın. Bir bükülmeye zarar verebilir veya kateteri kırabilir.
- Opuşan balon tekniği veya paralel tel tekniğini kullanırken beraberindeki cihazla karışmayı önlemek için kateteri çok dikkatli kullanın. Dirençle karşılaşılırsa kateter ve beraberindeki cihazı birlikte çıkarın.
- Diagnostik açıdan ve anatomik duruma göre uygun balon büyüklüğünü seçin.
- Balon çapı ile hesaplanmış patlama basıncı arasındaki ilişki için SPESİFİKASYONLAR kısmına bakın.
- Kateter üzerindeki birinci balon koruma kılıfını çıkardıktan sonra tekrar kullanmayın. Bu uyarıya uyulmaması balonun balon deformasyonu ve şaft hasarını nedeniyle şişmemesine veya sönmemesine neden olabilir.
- Kateteri geri çektiikten sonra kateterin yüzeyindeki kanı temizlemek için serum fizyolojik solüsyona batırınız. Eğer kanı temizlemekte zorlanırsanız serum fizyolojik solüsyona batırılmış gazlı bez ile kateteri siliniz. Kateteri tekrar yerleştirmeden önce yüzeyinin kayganlığının azaldığını ve üzerindeki yabancı cisimlerin olmadığını kateterin tamamında gözleyiniz. Kılavuz tel lümenindeki kanı temizlemek için heparinize serum solüsyonunu katetere hızla akıtınız.

4. Komplikasyonlar

PTCA'nın olası komplikasyonları arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Koroner arter diseksiyonu
- İnserisyon bölgesinde akut miyokardiyal
- Ventriküler fibrilasyon
- Uzun dönemli dilatasyon nedeniyle iskemi
- Koroner arter veya bypass greft total oklüzyonu
- Arteriyovenöz fistül
- Palpitasyon
- Hipotansiyon
- Koroner arter hasarı
- Stabil olmayan angina pectoris
- Damar içi tromboz
- Arteriyel ruptür
- İnserisyon bölgesinde enfeksiyon ve
- Bradikardi
- Şiddetli aritmi
- Serebral enfarktüs
- Arteriyel perforasyon
- Koroner arter restenozu
- Spazm nedeniyle iskemi
- Distal embolizasyon
- Hematom
- Bulantı ve kusma
- Kanama
- Ölüm

PTCA sonucunda acil koroner arter bypass cerrahisi gerektiren bir komplikasyon olduysa daha önce bypass cerrahisi yapılan hastaların mortalitesi daha önce bypass cerrahisi yapılmayan hastalarinkinden yüksek olacaktır. PTCA'nın uzun dönemli komplikasyonları halen tanımlanmamıştır.

5. Uygulama açısından önlemler

- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabii tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlikeye atmakta bırakabilir.
- Ürün ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanımı sonrasında güvenli ve uygun şekilde atılmalıdır.
- Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterildir ve pirojenik değildir. Birim ambalaj veya ürün hasar görmüşse veya kirlenmişse kullanmayın.
- Dilatasyon kateteri PTCA teknikleri konusunda iyi eğitilmiş ve bunlara aşina bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- PTCA işlemleri sadece şiddetli komplikasyonlara hazırlık açısından acil koroner arter cerrahisinin yapılabileceği kurumlarda yapılmalıdır. PTCA işlemleri sırasında bir kardiyovasküler cerrahinin hazır beklemesi tercih edilir.
- Kateteri organik solventler içeren ilaç solüsyonları veya sterilize edici alkol içine batırmayın ve kateteri ilaçlarla silmeyin. Bu uyarıya uyulmaması katetere zarar verebilir veya kateteri kırabilir veya kayganlık kaybına neden olabilir.
- Dilatasyon kateterinin damara ilk girişinden sonra yapılacak her ilerletme yüksek çözünürlüklü floroskopi altında gerçekleştirilmelidir.
- Tüm ameliyat aseptik olarak yapılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kateteri kullanmadan önce beraberindeki farmasötik ürünler ve tıbbi cihazların talimatını okuyun.
- Kullanmadan önce dilatasyon kateteri dahil tüm ekipmanın doğru çalıştığını doğrulayın. Dilatasyon kateterinin hasarlı olup olmadığını ve balon tasarımının kullanılacak işlem ve tekniğin kriterlerini karşıladığından emin olun.

1. Dilatasyon kateterinin hazırlanması

- 1-1 Kateteri tutucu tüpten dikkatle çıkarın.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kateteri tutucu tüp ucundan kateteri bükmeden, düz bir çizgi halinde çıkarın. Kateter düz bir çizgi halinde çıkarılmazsa kılavuz tel portuna yakın bölgeye fazla basınç uygulanır ve katetere zarar verebilir veya kateteri kırabilir.
- Direnç karşılaşırsa kateteri zorla çıkarmayın. Zorla çıkarma balonun şişmesine veya inmesine neden olabilir.

- 1-2 Balon koruyucu kılıfı ve stileyi balon kısmına zarar vermemek için dikkatle çıkarın. Gerekirse dilatasyon kateteri sarmal haline getirilip "CATHETERCLIP ve balon koruma kılıfı kullanma talimatı" ile uyumlu olarak CATHETERCLIP kullanılarak sabitlenebilir.

DIKKAT

- 1-3 Bir 20 mL sıringaya 3 mL uygun kontrast madde (örneğin: kontrast madde ve fizyolojik salin solüsyonunun 1:1 karışımı) çekin.

UYARI

Balonu şişirmek için hava, gazlar veya kontrast madde dışında sıvılar kullanmayın. Balondan sızıntı durumunda bu tür sıvıların hastanın sağlığı üzerine önemli advers etkileri olabilir.

- 1-4 Kontrast madde içeren sıringayı kateter göbeğine takın (bundan sonra "balon şişirme portu") olarak geçecektir.
- 1-5 Sıringayı ucu aşağıya tutarak havayı ~ 20 saniye boyunca aspire edin.
- 1-6 Sıringayı ucu aşağıya bakarak tutarken kontrast maddeyi yavaşça enjekte edin.
- 1-7 Kontrast madde balonu tamamen dolduruncaya kadar adım 1-5 ve 1-6'yı birkaç kez tekrarlayın.

2. Sıvı Geçirme ve kılavuz tel inserasyonu

- 2-1 Beraberindeki sıvı geçirme iğnesini dilatasyon kateterinin distal ucuna yerleştirin. Hava kabarcıklarını çıkarmak için içinden heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin.

DIKKAT

Beraberindeki sıvı geçirme iğnesini yerleştirirken dilatasyon kateterine zarar vermeye dikkat edin.

- 2-2 Balonu tamamen indigini görsel olarak doğrulayın.

- 2-3 Kılavuz telin (en fazla 0.014 inç (0.36 mm) çaplı) proksimal ucunu kateterin distal ucuna yerleştirin. Teli kılavuz tel lümeni içinden kılavuz tel portundan dışarı çıkıncaya kadar ilerletin. Kılavuz telin proksimal ucunu tutun ve kılavuz tel ucu ve kateter ucu uygun şekilde konumlandırma kadar kılavuz tel lümeni içinden geri çekin.

UYARI

Dilatasyon kateterini yerleştirmeden önce kılavuz teli varsa kan veya kontrast maddeyi gidermek için fizyolojik salin solüsyonuna batırılmış gazlı bezle iyice silin. Kateteri kılavuz tel üzerine yapışmış bu tür kalıntılar üzerinden veya yarı ısılanmış bir tel üzerinden hareket ettirmek dilatasyon kateterinin ayrılması veya yırtılması ile sonuçlanabilir.

Bu durum kateter parçalarının çıkarılmasını gerektirebilir.

- Kılavuz telin proksimal ucunu dilatasyon kateterinin distal ucuna yerleştirirken dilatasyon kateterinin distal ucunu bükmemeye ve yavaşça/dikkatle ilerletmeye dikkat edin.
- Kılavuz teli dikkatle yerleştirin ve proksimal ucun kılavuz tel lümenine zarar vermesini önlemek için dikkatli olun.
- Kateter bir fizyolojik salin solüsyon çanağına konursa yanlışlıkla kontaminasyonu önlemek için şaftı dikkatle sarmal haline getirin.
- Kateterin proksimal şaftı eğildiğinde veya büküldüğünde kateteri kullanmayın. Kateter şaftının ayrılmasına neden olabilir.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

3. Dilatasyon kateterine manometreyle donatılmış bir şişirme/indirme cihazının bağlanması

- 3-1 Bir manometreyle donatılmış şişirme/indirme cihazını kontrast maddeyle şişirin ve cihazdan tüm havayı çıkarın.
- 3-2 Şişirme/indirme cihazını dilatasyon kateteri üzerinde balon şişirme portuna sıkıca takın. Sisteme hava girmedikçe emin olmak için şişirme cihazı kontrast maddeyle yeterince doldurulmalıdır.

4. Dilatasyon kateterinin inserasyonu

- 4-1 Kan damarına üreticinin talimat el kitabında belirtildiği şekilde bir introduser kılıf yerleştirin.
- 4-2 Etiket endikasyonuna uyan ve lezyonun konumuna ve hastanın anatomisi için uygun bir kılavuz kateter seçin. Kullanmadan önce kılavuz katetere heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin.

DIKKAT

Kılavuz kateterin inserasyonundan önce hastaya uygun antikoagülasyon tedavisi uygulayın.

- 4-3 Kılavuz kateteri istenen koroner arterin ostiumunda kabul edilmiş protokolü kullanarak konumlandırın. Kılavuz kateterin konumunu yüksek çözünürlüklü floroskopi altında doğrulayın. Kateter konumu doğrulandıktan sonra uygun dozda vazodilatör uygulayın.

- 4-4 Dilatasyon kateterini kılavuz katetere takılı Y konektör hemostatik valfi içinden yerleştirin.

DIKKAT

Y konektörün hemostatik valfinin gevşetilmiş olduğundan emin olun. Sıkıyca valf balonun düzgün geçmesine izin vermemeyecektir.

- 4-5 Yüksek çözünürlüklü floroskopi altında dilatasyon kateterini kılavuz kateterin distal ucunun 2-3 cm proksimalindeki bir noktaya ulaşıncaya kadar ilerletin. Şafttaki derinlik işaretleri kadar ne kadar ilerletildiğini doğrulamaya yardımcı olacaktır.

- 4-6 Kılavuz teli istenen koroner artere yüksek çözünürlüklü floroskopi altında ilerletin. Kılavuz telin stenotik lezyonu geçtiğinden emin olmak için kılavuz kateteri içinden anjiyografi yapın.

DIKKAT

Kılavuz telin hedef damara doğru şekilde yerleştirildiğini çeşitli açılardan kontrast radyografi yaparak doğrulayın.

- 4-7 Dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden balon stenotik lezyona ulaşıncaya kadar ilerletin.

UYARI

Eğer herhangi bir direnç hissedilirse kılavuz tel veya dilatasyon kateterini zorla ilerletmeyin. Devam etmeden önce yüksek çözünürlüklü floroskopi altında nedenini belirleyin. Zorla ilerletmek damarın zarar görmesine ve/veya kılavuz tel veya dilatasyon kateterinin yırtılmasına veya ayrılmasına neden olabilir. Bu durum parçaların geri alınmasını gerektirebilir.

- 4-8 Dilatasyon kateterini balonu stenotik lezyon bölgesinde konumlandırmak için radyopak işaret yardımıyla ilerletin ve Y konektörün hemostatik valfini sıkıktan sonra 1-2 atm (101-203 kPa) şeklinde düşük basınca şişirin. Oluşan düzgün olma durumunu (dumbbell etkisi) kontrol ederek balonun stenotik lezyonun ortasında konumlandığını doğrulayın.

DIKKAT

Y konektörünün hemostatik valfini aşırı sıkımayın çünkü şişirme/indirme süresini etkileyebilir ve/veya kateter şaftını bükümlü.

5. Balon şişirme

- 5-1 Balonu manometreyle donatılmış şişirme/indirme cihazıyla uygun bir süre uygun bir basınçla şişirin; sonra balonu indirin.

UYARILAR

- Balonu yüksek çözünürlüklü floroskopi kılavuzluğu altında dikkatle şişirin ve sonra sıkıştırmanın balonu şişirdiğinden emin olun. Balon şişmezse fazla basınç uygulamayın çünkü balonun immesini önleyebilir.
- Balonun şişme basıncı RBP değerini geçmemelidir. RBP üzerinde basıncı oluşturmak balon rüptürüyle sonuçlanabilir. RBP in vitro test sonuçlarını temel alır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP değerinde veya altında patlamaz.
- RBP üzerinde basıncı oluşturma nedeniyle bir balon rüptürü oluşursa balon veya parçaları damar içine serbest bırakılabilir ve bunların geri alınması gerekebilir.
- Koroner arterlerde nominal basınç üzerinde basıncı oluşturmamanın kısa veya uzun dönemli etkisi halen incelenmektedir.
- Stenotik lezyonun proksimal ve distalindeki koroner arter çapını aşacak şekilde balonu şişirmeyin.
- Bir stenti genişletmek için bir stent veya kalsifiye lezyonlar içinde balon şişirme, RBP aşımından balonun patlaması olasılığını doğurur. Balonu gerekli dikkatle şişirin.

DIKKAT

Balon şişirilmediğinde hidrofilik kaplama nedeniyle lezyon dışına kayabilir. Balonun lezyon içinde konumunun değişmesi için yüksek çözünürlüklü floroskopi kılavuzluğu altında dikkatle şişirin.

- 5-2 Balon şiştikten sonra tamamen inmiş balonu kılavuz kateter içine geri çekmek için dilatasyon kateterini geriye doğru çekin ve stenozdaki azalmayı değerlendirirken üzere kılavuz kateter içinden koroner anjiyografi yapın.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Balon tamamen immeden dilatasyon kateterini hareket ettirmeyin veya çıkarmayın. Dilatasyon kateterinin çıkarılması Y konektörü hemostatik valfi gevşettikten sonra yapılmalıdır.
- Kılavuz tel damar içine kateteri kılavuz tel boyunca düz bir hat halinde çıkarın.
- Kateteri Y konektör portunda bükülüyse çıkarmayın. Bükülü bir kateterin çıkarılmasına kalkışılırsa kılavuz tel portu yakınındaki bölgeye aşırı basınç uygulanır ve katetere zarar verilebilir veya kırabilir.

- 5-3 Stenozda iyileşme kesin değilse, balonun şişme basıncını giderek RBP değerine arttırın veya başka iyileşme elde edilemeyinceye kadar tekrar tekrar basıncı oluşturun. Genellikle balonun tekrar tekrar şişirilmesi koroner anjiyografiyle doğrulanabilecek şekilde stenozda, yeterli iyileşme sağlar.

6. Dilatasyon kateterinin değiştirilmesi

- 6-1 Y konektörünün hemostatik valfini gevşetin.
- 6-2 Kılavuz tel ve hemostatik valfi bir elde ve iletme kateterini diğer elde tutun.
- 6-3 Kılavuz telin lezyondaki konumunu korurken dilatasyon kateterini çıkarın. Sonraki katetere yerleştirildiğinde problemlerden kaçınmak için kılavuz tel yüzeyini silin.

UYARI

Dilatasyon kateterini yerleştirirken veya değiştirirken kılavuz tel fizyolojik salin solüsyona batırılmış gazlı telle bir kez silin. Yüzey kayganlığının azalmadığından ve tel üzerinde yabancı cisim olmadığından emin olmak için tüm kılavuz teli inceleyin. Kateteri kılavuz tel üzerine yapışmış bu tür kalıntılar üzerinden veya yarı ıslanmış bir tel üzerinden hareket ettirmek dilatasyon kateterinin ayrılması veya yırtılması ile sonuçlanabilir. Bu durum kateter parçalarının çıkarılmasını gerektirebilir.

DIKKAT

Kılavuz tel pozisyonunu değişim esnasında yüksek çözünürlüklü floroskopi altında izleyin.

- 6-4 Kateteri kılavuz telin proksimal ucu üzerinden kılavuz tel konumunu korurken daha önce tanımlandığı şekilde yerleştirin.

DIKKAT

Ryurei dışında kateterler kullanıldığında üreticinin talimatını okuyun.

- 6-5 sonrasında "Dilatasyon kateterinin insersiyonu" başlıklı kullanma talimatını izleyin ve 4-7 dilatasyon kateterlerini şişirin/değiştirin.

7. Dilatasyon kateterinin çıkarılması

Dilatasyon tamamlandıktan sonra, balonu tamamiyle indirin ve dilatasyon kateteri ve kılavuz teli hemostatik valfi gevşettikten sonra çıkarın. İşlemden sonra herhangi bir beklenmeyen olay olasılığına karşı kılavuz teli bir süre yerinde tutmak önerilir. Çıkarılmış dilatasyon kateterini güvenli ve uygun şekilde atmak üzere CATHETERCLIP ürününe "CATHETERCLIP ve balon koruma kılıfı kullanma talimatı" ile uyumlu olarak kullanın.

8. CATHETERCLIP kullanma talimatı

- 8-1 CATHETERCLIP kullanma talimatı

1. CATHETERCLIP'i tutucudan çıkarın.

2. PTCA dilatasyon kateterini tek veya çift halka şeklinde konumlandırın (Şekil 1).

DIKKAT

Halkaları oluştururken PTCA dilatasyon kateteri bükülmesi ve kolapsını önlemek için dikkatli davranın.

3. Sarmal oluşturmuş PTCA dilatasyon kateterini CATHETERCLIP ile aşağıdaki adımları izleyerek sabitleyin:
- CATHETERCLIP ucunu dilatasyon kateterine kanca şeklinde takın (Şekil 2).
 - Dilatasyon kateterini CATHETERCLIP'in diğer ucuna sabitleyin (Şekil 3).

UYARI

PTCA Dilatasyon kateterini daha sert, proksimal ucu CATHETERCLIP ile sabitleyin. CATHETERCLIP'i esnek, distal şaft üzerinde veya hızlı değiştirme tipi dilatasyon kateterlerinin PTCA kılavuz tel portunda kullanmayın çünkü PTCA dilatasyon kateterine zarar verilebilir.

4. CATHETERCLIP'i sarmal oluşturmuş PTCA dilatasyon kateterinden çıkarırken yukarıdaki adımları tersinden yapın (Şekil 3'ten Şekil 2'ye).

DIKKAT

CATHETERCLIP'i çıkarırken şaft bükülmesi ve kolapsını önlemek için dikkatli davranın.

- 8-2 Balon koruma kılıfı kullanma talimatı

DIKKAT

Kateter bir fizyolojik salin solüsyonu çanağına konduğunda ikinci balon koruma kılıfı kullanılması önerilir. Balon kateter üzerine monte edilmiş balon koruma kılıfını çıkardıktan sonra tekrar kullanmayın. Bu uyarıya uyulmaması balonun balon deformasyonu ve şaft hasarı nedeniyle şişmesine neden olabilir.

1. İkinci balon koruma kılıfını esneklik tabakasından çıkarın.
2. İkinci balon koruma kılıfı içine stileyi yerleştirin.
3. Stile ve ikinci balon koruma kılıfını kateter ucundan yerleştirin ve balonu stile ve ikinci balon koruma kılıfıyla dikkatle örtün.

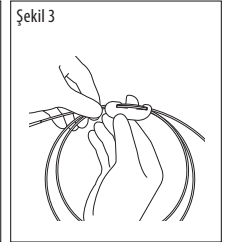
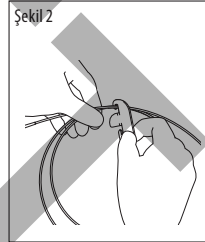
DIKKAT

Balonu ikinci balon koruma kılıfı içine zorla yerleştirmeyin. Balonu hafifçe çevirin ve dikkatle yerleştirin.

4. Kateteri kullanırken balon koruma kılıfı ve stileyi balona zarar vermeden dikkatle çıkarın.

DIKKAT

Dirençle karşılaşılırsa ikinci balon koruma kılıfını zorla çıkarmayın. Zorla çıkarma balonun şişmesine veya inmesine neden olabilir.

**SAKLAMA İLE İLGİLİ ÖNLEMLER**

Saklama sırasında su, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık ve yüksek neme maruz bırakmaktan kaçının.

REFERANSLAR

Doktor ACC/AHA tarafından yayınlananlar gibi balon dilatasyonu ile ilgili güncel literatüre başvurmalıdır.

Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid

NÄIDUSTUSED

Ryurei (dilateerimiskateeter) on ette nähtud kasutamiseks perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) ajal müokardi verevoolu parandamiseks pärgarteri lokaalse stenoseeriva kahjustuse korral.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

1. Vastunäidustused (patsiendid/seisundid, mille korral tuleb vältida PTKA tegemist)

- Kahjustused vasakus peatüves, millel puudub kompensatoorne verevool südast või kollateraalingest. Selle hoiatuse mittejärgimine võib põhjustada pärgarteri ägedat oklusiooni.
- Patsiendid, kellel on varem esinenud pärgarteri spasm, sest esineb võimalus pärgarteri ägeda oklusiooni tekkeks.
- Rasedus või võimalik rasedus. Röntgenkiirgus võib loodet kahjustada.

2. Suhtelised vastunäidustused (patsiendid/seisundid, kelle/mille korral võib PTKA olla tavapärasest suurema riskiga, mistõttu tuleb seda teha vaid siis, kui protseduurist saadav kasu ületab riski)

- Patsiendid, kellel ei ole võimalik teha aortokoronaarset šunteerimist. Ägeda faasi isheemiliste tüsistuste korral võib olla nõutav erakorralise aortokoronaarse šunteerimise tegemine.

3. Olulised ohutusjuhised

HOIATUSED

- Lükake dilatatsiooni kateetrit arteris edasi ettevaatlikult. Takistuse tundmisel lõpetage dilatatsiooni kateetri edasilükkamine ja selgitage kõrglahutusfluoroskoopia abil välja põhjus. Dilataatsiooni kateetri edasi lükkamine võib kahjustada veresoont ja/või põhjustada dilatatsiooni kateetri eraldumist või purunemist. Sellisel juhul võib olla vajalik dilatatsiooni kateetri fragmentide eemaldamine.
- Stendi võrgustiku sees tuleb dilatatsiooni kateetrit sisestada või eemaldada või täita ettevaatlikult ja kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all. Vastasel juhul võib tekkida veresoone vigastus või stendi tekitatud hõõrdumisest tingitud kateetri kahjustumine/purunemine ja ballooni purunemine minimaalsest purunemisrõhust väiksema rõhu juures.

ETTEVAATUST!

- Kasutage täpse manomeetriga varustatud täitmise/tühjendamise seadet. Ballooni rõhu ebaõigest määramisest tingitud ületäitmise korral võib ballooni puruneda.
- Kasutage PTKA protseduuri ajal sobivat antikoagulant ja koronaarset vasodilataatorit. Pärast PTKA protseduuri lõppu määrake vastutava arsti juhendamisel sobiv antikoagulantravi.
- Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid ega õlipõhiseid kontrastaineid. Kokkupuude nende ainetega võib dilatatsiooni kateetrit kahjustada ja/või põhjustada ballooni purunemist.
- Käsitsege kateetreid alati ettevaatusega ja vältige niverdusi. Ärge kasutage niverdunud kateetreid. Niverdus võib kateetrit kahjustada või põhjustada selle purunemise.
- Käsitsege kateetrit äärmise ettevaatusega, kui kasutate kahe ballooni tehnikat (kissing balloon technique) või paralleeltraatide tehnikat, et vältida vahendite omavahelist takerdumist. Takistuse esinemisel eemaldage kateeter ja samaaegselt kasutatav teine vahend koos.
- Valige diagnostikahohast ja anatoomilisest aspektist lähtuvalt sobiv balloonisuurus.
- Ballooni diameetri ja nominaalse lõhkemisrõhu seoseid vt lõigust „OMADUSED“.
- Pärast eemaldamist ärge kasutage uuesti balloonkateetrit paigaldatud ballooni esimest kaitsehülssi. Selle hoiatuse eiramine võib põhjustada ballooni mittetäitumist või mittetühjenemist ballooni moondumise ja telje kahjustuste tõttu.

- Pärast kateetri eemaldamist leotage seda füsioloogilises lahuses, et eemaldada veri kateetri pinnalt. Kui verd on raske eemaldada, siis pühkige kateetrit füsioloogilises lahuses leotatud marlitampooniga. Enne sama balloonkateetri uuesti sisestamist kontrollige, et kateetri pinna libisemisomadused pole vähenenud ning ega kateetri pinnal pole võrkehasid. Juhtetraadi valendikust vere eemaldamiseks, loputage kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

4. Tüsistused

PTKA võimalike tüsistuste hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Pärgarteri dissektsioon,
- Äge müokardiinfarkt
- Vatsakeste fibrillatsioon
- Pikaajalisest laiendamisest tingitud isheemia
- Pärgarteri või šundi täielik sulgus
- Arteriovenoosne fistul
- Südamepekslemine
- Hüpotensioon
- Pärgarteri vigastus
- Ebastabiilne stenokardia
- Vereoonesisene tromboos
- Arterirebend
- Infektsioon ja valu veresoonekonda sisenemise kohas
- Bradükardia
- Raskekujuline arütmia
- Ajuinfarkt
- Arteri perforatsioon
- Pärgarteri restenoos
- Spasmist tingitud isheemia
- Distalsed embolid
- Verevalum
- Liveldus ja oksendamine
- Verejooks
- Surm

Kui PTKA tagajärjel on tekkinud erakorralist aortokoronaarset šunteerimist vajav tüsistus, on nende patsientide suurem, kellele varem on aortokoronaarne šunteerimine tehtud, suurem võrreldes nendega, kellele operatsiooni tehtud ei ole. PTKA pikaajalised tüsistused vajavad määratlemist.

5. Ettevaatusabinõud kasutamisel

- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Steeilne ja mitte-pürogeenne avamata ja kahjustamata ühikpakendis. Ärge kasutage, kui ühikpakend või toode on kahjustatud või märdunud.
- Toode tuleb kasutusele võtta kohe pärast pakendi avamist ja anda see pärast kasutamist turvaliselt ja nõuetekohaselt jäätmekäitlusesse.
- Dilatatsiooni kateetrit võib kasutada arst, kes tunneb PTKA tehnikaid ja kes on saanud sel alal hea väljaõppe.
- PTKA protseduure tohib teha ainult asutustes, kus raskete tüsistuste korral on võimalik teha erakorralist aortokoronaarset šunteerimist. PTKA protseduuri ajal on soovitatav, et valvel on kardiovaskulaarse operatsioonide meeskond.
- Ärge leotage kateetrit steriliseerimiseks kasutatavas alkoholilahuses või orgaanilisi lahusteid sisaldavas ravimilahuses ega pühkige kateetrit ravimilahustega. Vastasel juhul võite kateetrit kahjustada või selle katki teha või põhjustada libeduse kadumise.
- Pärast dilatatsiooni kateetri viimist veresoonekonda tohib seda edasi lükata vaid kõrglahutusfluorograafia kontrolli all.
- Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.

KASUTUSJUHISED

ETTEVAATUST!

- Enne kateetri kasutamist lugege kaasnevalt kasutatavate ravimite ja meditsiiniseadmete kasutusjuhiseid.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik seadmed, sealhulgas dilatatsiooni kateeter, funktsioneerivad õigesti. Kontrollige, kas dilatatsiooni kateeter on kahjustatud või mitte, ja veenduge, et ballooni disain vastab protseduuri kriteeriumitele ja kasutatavale tehnikale.

1. Dilataatsiooni kateetri ettevalmistamine

- Võtke kateeter ettevaatlikult hoidetorust välja.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Eemaldage kateeter sirgena hoidetoru otsast ilma kateetrit painutamata. Kui kateetrit ei eemaldata sirgena, rakendatakse juhtetraadi pordi lähedale liigselt rõhku, mis võib kateetrit kahjustada või põhjustada selle purunemise.
- Takistuse korral ärge eemaldage kateetrit jõuga. Jõuga eemaldamine võib põhjustada ballooni mittetäitumist või -tühjenemist.

- 1-2 Eemaldage kaitsehüls ja stilet ettevaatlikult, et ballooni mitte kahjustada. Vajadusel võib dilatatsioonikateetri rulli keerata ja kinnitada CATHETERCLIPi klambriga vastavalt "CATHETERCLIPi ja ballooni kaitsehülsi kasutusjuhtele".

ETTEVAATUST!

Kui tunnete takistust, siis ärge eemaldage ballooni kaitseühembrist. Jõu kasutamine võib ballooni kahjustada.

- 1-3 Tõmmake 3 ml sobivat kontrastainet (näiteks: kontrastaine ja füsioloogilise lahuse 1:1 segu) 20 ml süstlasle.

HOIATUS

Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku, gaase ega muid vedelikke peale kontrastaine. Ballooni lekkimise korral võivad need vedelikud põhjustada patsiendi tervisele raskeid kõrvaltoimeid.

- 1-4 Ühendage kontrastaine süstal kateetri jaoturiga (siin ja edaspidi nimetatakse "ballooni täitmispordiks").

- 1-5 Hoides süstalt otsaga allapoole, aspireerige 20 ~ 30 sekundit õhku.

- 1-6 Hoides süstalt otsaga allapoole, süstige aeglaselt kontrastainet.

- 1-7 Korrake samm 1-5 ja 1-6 mitu korda, kuni kontrastaine täidab ballooni täielikult.

2. Loputamine ja juhtetraadi sisestamine

- 2-1 Sisestage kaasasolev loputusnõel dilatatsiooni kateetri distaalsalt. Õhumullide eemaldamiseks loputage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

ETTEVAATUST!

Kaasasoleva loputusnõela sisestamise ajal olge hoolikas, et dilateerimiskateetrit mitte kahjustada.

- 2-2 Kontrollige visuaalselt, et balloon on täielikult tühjendatud.

- 2-3 Sisestage juhtetraadi proksimaalselt (mitte suurem kui 0.014 tolli (0,36 mm) diameetriga) kateetri distaalsalt. Lükake juhtetraati läbi juhtetraadi valendiku, kuni see ulatub välja juhtetraadi pordist. Haarake juhtetraadi proksimaalselt ja tõmmake seda tagasi läbi juhtetraadi valendiku, kuni juhtetraadi ots ja kateetri ots on õigesti paigutatud.

HOIATUS

Enne dilatatsiooni kateetri sisestamist pühkige juhtetraati põhjalikult füsioloogilises lahuses leotatud marlitampooniga, et eemaldada jääveri või kontrastaine. Kateetri viimine üle juhtetraadile kinnitunud jääkide või üle pooleldi niiske traadi võib põhjustada kateetri eraldumist või purunemist.

Sellisel juhul võib olla vajalik kateetri fragmentide eemaldamine.

- Olge ettevaatlik, et dilatatsioonikateetri distaalselt ei niivõrduks. Juhtetraadi proksimaalselt sisestamisel dilatatsiooni kateetri distaalsalt liigutage seda aeglaselt ja ettevaatlikult.
- Sisestage juhtetraat ettevaatlikult ja olge tähelepanelik, et vältida juhtetraadi valendiku kahjustamist proksimaalselt otsaga.
- Kui kateeter pannakse füsioloogilise lahuse kaussi, keerake kehaosa hoolikalt juhusliku saastumise vältimiseks rulli.
- Kui kateetri kehaosa proksimaalne pool on paandinud või niivõrduks, siis ärge kateetrit kasutage. See võib põhjustada kateetri kehaosa eraldumist.

ETTEVAATUST!

3. Manomeetriga varustatud täitmise/tühjendamise seadme ühendamine dilatatsiooni kateetriga

- 3-1 Täitke manomeetriga varustatud täitmise/tühjendamise seade kontrastainega ja väljutage seadmest õhk.
- 3-2 Ühendage täitmise/tühjendamise seade tugevalt dilatatsiooni kateetri ballooni täitmispordiga. Õhu süsteemi sattumise vältimise tagamiseks peab täitmisseade olema piisavalt täidetud kontrastainega.

4. Dilatatsiooni kateetri sisestamine

- 4-1 Sisestage sisestushüls veresoone vastavalt tootja kasutusjuhtele.
- 4-2 Valige juhtekateeter, mis vastab märgistusele ja mis on sobiv kahjustuse asukoha ja patsiendi anatoomia jaoks. Enne kasutamist loputage juhtekateeter hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- 4-3 Viige juhtekateeter aktsepteeritud protokollil kohaselt soovitud pärgarteri suudmesse. Kontrollige juhtekateetri asukohta kõrglahutusfluoroskoopia. Kateetri asukoha kontrollimise järel manustage sobiv annus vasodilaatorit.
- 4-4 Sisestage dilatatsiooni kateeter läbi juhtekateetriga ühendatud Y-konnektoriga hemostaasiklapi.

ETTEVAATUST!

Veenduge, et Y-konnektori hemostaasiklapp on avatud. Suletuna ei ole ballooni võimalik sujuvalt läbi klapi viia.

- 4-5 Lükake dilatatsiooni kateetrit kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all seni, kuni jõuate 2-3 cm proksimaalsemale juhtekateetri distaalsalt. Kehaosal olev sügavusmärgis näitab, kui kaugele on kateetrit lükatud.

- 4-6 Lükake juhtetraat kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all soovitud pärgarterisse. Tehke läbi juhtetraadi angiograafia, et veenduda, et juhtetraat on viidud stenoseerivast kahjustusest läbi.

ETTEVAATUST!

Veenduge, et juhtetraat on sihtveresoone õigesti sisestatud, tehke kontrastradiograafia mitme nurga all.

- 4-7 Viige dilateerimiskateeter üle juhtetraadi, kuni balloon jõuab stenoseeriva kahjustuse kohale.

HOIATUS

Kui tunnete takistust, siis ärge lükake juhtetraati või dilatatsiooni kateetrit jõuga. Enne jätkamist selgitage kõrglahutusfluoroskoopia abil välja põhjus. Jõuga edasi lükkamine võib kahjustada veresoont ja/või põhjustada juhtetraadi või dilatatsiooni kateetri purunemist või eraldumist. Sellisel juhul võib olla vajalik fragmentide eemaldamine.

- 4-8 Lükake dilateerimiskateetrit ballooni paigutamiseks stenoseeriva kahjustuse kohale, kasutades röntgenkontrastse märgise abi, ja täitke see madala rõhu all: 1...2 atm (101...203 kPa) pärast Y-konnektori hemostaasiklapi sulgemist. Veenduge, et balloon paikneb stenoseeriva kahjustuse keskel, kontrollides saadud ebahütlast tulemust (hantlikefekt).

ETTEVAATUST!

Ärge sulgege Y-konnektori hemostaasiklapi tugevalt, sest see võib mõjutada täitmise/tühjendamise aega ja/või põhjustada kateetri kehaosa niivõrduks.

5. Ballooni täitmine

- 5-1 Täitke balloon manomeetriga varustatud täitmise/tühjendamise seadme abil sobiva rõhuga sobivaks ajavahemikuks. Seejärel tühjendage balloon.

HOIATUS

- Täitke balloon ettevaatlikult kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all ja veenduge, et kompressioonil tekib ballooni täitumine. Kui balloon ei täitu, siis ärge rakendage liigset rõhku, sest see võib takistada ballooni tühjendamist.
- Ballooni täitmiserõhk ei tohi ületada nominaalset lõhkemiserõhku (RBP, rated burst pressure). RBP väärtust ületava rõhu kasutamine võib põhjustada ballooni purunemise. RBP väärtus on saadud in vitro testimise tulemuste alusel. Vähemalt 99,9% balloonidest (95% kindlusega) ei purune RBP väärtusel või sellest väiksema rõhu juures.
- Kui balloon puruneb RBP väärtusest suurema rõhu kasutamise tagajärjel, võivad balloon või selle fragmentid sattuda veresoonda ja vajalik võib olla nende eemaldamine.
- Pärgarterile nominaalrõhust suurema rõhu korduva rakendamise lühil- ja pikaajalist toimet veel uuritakse.
- Ärge täitke ballooni rohkem kui stenootilises kahjustusest proksimaalsele või distaalsele jääva pärgarterilõigu diameeter.
- Ballooni täitmisel stendi laiendamiseks, stendi sees või kaltsifitseerunud kahjustuste korral võib balloon puruneda enne RBP saavutamist. Olge ballooni täitmisel ettevaatlik.

Balloon võib hüdrofiilse katte tõttu täitmise ajal kahjustuskohalt ära nihkuda. Täitke ballooni ettevaatlikult kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all, et balloon ei muudaks kahjustuskohas asendit.

ETTEVAATUST!

- 5-2 Pärast ballooni täitmist tõmmake tagasi dilateerimiskateeter, et täiesti tühjendatud balloon tõmmata juhtekateetri sisse. Tehke koronaangiograafia läbi juhtekateetri, et hinnata stenooosi vähenemist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge liigutage ega eemaldage dilatatsiooni kateetrit enne, kui balloon on täielikult tühjendatud. Dilatatsiooni kateeter tuleb eemaldada pärast Y-konnektori hemostaasiklapi avamist.
- Kui juhtetraat on soones, eemaldage kateeter sirgena piki juhtetraati.
- Ärge eemaldage kateetrit, kui see on Y-konnektori pordi juurest niivõrduks.
- Ärge proovige eemaldada paandinud kateetrit, rakendatakse juhtetraadi pordi lähedale liigselt survet, mis võib kateetrit kahjustada või põhjustada selle purunemist.

- 5-3 Kui stenooosi vähenemine ei ole piisav, suurendage ballooni täitmiserõhku järk-järgult RBP väärtuseni või rakendage rõhku korduvalt, kuni edasist vähenemist enam ei saavutata. Tavaliselt vähendab ballooni korduv täitmine stenooosi ning seda on võimalik kontrollida koronaangiograafia.

6. Dilatatsiooni kateetri vahetamine

- 6-1 Avage Y-konnektori hemostaasiklapp.
- 6-2 Võtke ühe käega kinni juhtetraadi ja hemostaasiklapi ja teise käega kateetrit.
- 6-3 Eemaldage dilateerimiskateeter, säilitades juhtetraadi asukoha kahjustuskohal. Pühkige juhtetraadi pind puhtaks, et vältida probleeme järgmisesse kateetrisse sisestamisel.

HOIATUS

Dilatatsiooni kateetri sisestamisel või vahetamisel pühkige juhtetraati üks kord füsioloogilises lahuses leotatud marlitampooniga. Kontrollige kogu juhtetraati, et veenduda, et selle pinna libedus pole kadunud ning et traadid ei oleks võrkehi. Kateetri viimine üle juhtetraadile kinnitunud jääkide või üle pooleldi niiske traadi võib põhjustada kateetri eraldumist või purunemist. Sellisel juhul võib olla vajalik kateetri fragmentide eemaldamine.

- 6-4 **ETTEVAATUST!** Vahetamise ajal jälgige juhtetraadi asendit kõrglahutusfluoroskoopia abil.
- Sisestage järgmine kateeter eelnevalt kirjeldatud viisi üle juhtetraadi proksimaalse otsa, säilitades juhtetraadi asukoha.
- 6-5 **ETTEVAATUST!** Muude kui Ryurei kateetrite kasutamisel lugege tootja juhiseid.
- Järgige kasutusjuhiseid, **Dilatatsiooni kateetri sisestamine** punktis 4-7 ja juhiseid dilatatsiooni kateetri täitmise/vahetamise kohta.

7. Dilataatsiooni kateetri eemaldamine

Pärast dilatatsiooni tühjendage balloon täielikult ning eemaldage dilatatsioonikateeter ja juhtetraat pärast hemostaatilise klapi avamist. Soovitatav on hoida juhtetraati protseduuri lõppedes mõnda aega paigal, et vältida ootamatuid intsidente. Eemaldatud dilatatsioonikateetri turvaliseks ja nõuetekohaseks käitlemiseks kasutage CATHETERCLIPi vastavalt "CATHETERCLIPi ja ballooni kaitsehülsi kasutusjuhisele".

8. CATHETERCLIPi ja ballooni kaitsehülsi kasutamishüpsed

8-1 CATHETERCLIPi kasutamishüpsed

- Eemaldage CATHETERCLIPi hoidikust.
- Tehke PTKA dilatatsiooni kateetrist (RX) üksik- või kaksiksilmus (joonis 1).

ETTEVAATUST!

Olge ettevaatlik, et vältida dilatatsiooni kateetri niverdumist ja purunemist silmuste moodustumise ajal.

- Kinnitage rulli keeratud PTKA dilatatsiooni kateeter CATHETERCLIPi abil, järgides alltoodud juhiseid:
 - Ühendage CATHETERCLIPi ots PTKA dilatatsiooni kateetri (RX) külge (joonis 2).
 - Fikseerige PTKA dilatatsiooni kateeter (RX) CATHETERCLIPi teise otsa külge (joonis 3).

HOIATUS

Kinnitage PTKA dilatatsiooni kateeter CATHETERCLIPiga jäigemast proksimaalotsast. Ärge kasutage CATHETERCLIPi kateetri distaalse painduval osal ega kiirvahetustüüpi PTKA dilatatsiooni kateetrite PTKA juhtetraadi pordil, see võib PTKA dilatatsiooni kateetrit kahjustada.

- CATHETERCLIPi eemaldamisel rulli keeratud PTKA dilatatsiooni kateetri küljest järgige ülalkirjeldatud samme vastupidises järjekorras (joonis 3 kuni joonis 2).

ETTEVAATUST!

Olge ettevaatlik, et vältida CATHETERCLIPi eemaldamise ajal kateetri kere niverdumist ja purunemist.

8-2 Ballooni kaitseümbrise kasutamise hüpsed

ETTEVAATUST!

Kui kateeter on pandud füsioloogilise lahusega kaussi, on soovitatav kasutada teist ballooni kaitsehülssi. Pärast eemaldamist ärge uuesti kasutage, sest balloonkateetritele on paigaldatud ballooni kaitsehülss. Selle hoiatuse eiramine võib põhjustada ballooni mittetäitumist ballooni moondu misetõttu ja kehaosa kahjustusi.

- Eemaldage ballooni teine kaitseümbris pakendilehelt.
- Sisestage stilet balloon kaitsehülssi.
- Sisestage stilet balloon kaitsehülss kateetri otsast ja katke balloon ettevaatlikult stilet ja ballooni kaitsehülisiga

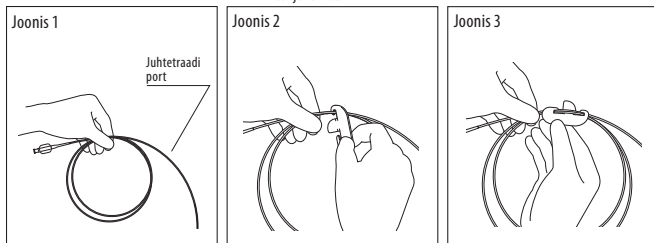
ETTEVAATUST!

Ärge sisestage ballooni selle kaitseümbrisesse jõuga. Pöörake ballooni õrnalt ja sisestage see ettevaatlikult.

- Kui kasutate kateetrit, siis eemaldage ettevaatlikult, ilma ballooni kahjustamata ballooni kaitsehülss ja stilet.

ETTEVAATUST!

Kui tunnete takistust, siis ärge eemaldage ballooni kaitseümbrist jõuga. Jõuga eemaldamine võib põhjustada ballooni mittetäitumist või -tühjenemist.



ETTEVAATUSABINÕUD HOIDMISEL

Säilitamise ajal vältida kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride või suure niiskusega.

VIITED

Arst peaks tundma erialakirjandust ballooni laiendamise kohta, mida avaldab näiteks ACC/AHA.

LATVIJAS

Pirms lietošanas, lūdzu, izlasiet visas instrukcijas

INDIKĀCIJA

Ryurei ("dilatācijas katets") ir paredzēts zemās transluminālas koronārās angioplastijas (PTCA) procedūru veikšanai, lai uzlabotu miokarda asinsriti lokalizētās stenotiskās koronārās artērijās bojājumu vietās.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Kontrindikācijas (pacienti/apstākļi, kuros jāizvairās lietot PTCA)

- Kreislāz koronārās artērijās bojājumu vietās, kuras asinsrites kompensācija ar šuntēšanu vai kollaterālu cirkulāciju nav pieejama. Šī brīdinājuma neievērošana var izraisīt akūtu koronāru oklūziju.
- Pacientiem, kuriem iepriekš bijušas koronārās artērijās spazmas, jo iespējama akūta koronāra oklūzija.
- Grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību. Pakļaušana rentģena stariem var radīt augla bojājumus.

2. Relatīvas kontrindikācijas (pacienti/apstākļi, kuros PTCA var pakļaut lielākam riskam nekā parasti, un to var mēģināt lietot tikai tad, ja ieguvums no procedūras atsvēr risku)

- Pacientiem, kuriem koronārā šuntēšanas operācija nav piemērojama. Akūta perioda išēmisku komplikāciju gadījumos ir nepieciešama neatliekamā CABG.

3. Svarīgas drošības instrukcijas

BRĪDINĀJUMI

- Rūpīgi ievadiet dilatācijas katetru artērijā un, ja novērojama jebkāda veida pretestība, pārtrauciet veikt manipulāciju ar dilatācijas katetru un noskaidrojiet cēloni, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Turpinot ievadīt dilatācijas katetru, var nodarīt asinsvada bojājumus un/vai izraisīt dilatācijas katetra atdalīšanos vai saplīšanu. Tā rezultātā būs nepieciešams izņemt dilatācijas katetra fragmentus no asinsvada.
- Stenta ievietošanu, dilatācijas katetra ievadišanu, izņemšanu vai piepūšanu jāveic rūpīgi, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Nespēja to veikt rūpīgi var izraisīt asinsvadu bojājumu vai katetra bojājumus/pārrāvumus stenta ieskrāpējuma dēļ, un balona plīsumus zem aprēķinātā eksplozijas spiediena.
- Izmantojiet infūzijas/deflācijas ierīci, kas aprīkota ar precīzu manometru. Ja balons tiek pārāk daudz piepūsts, ko rada neprecīza balona spiediena noteikšana, tas var pārprāgt.
- Ievadiet pacientam atbilstošu antikoagulantu un koronāro vazodilatatoru PTCA procedūras laikā. Pēc PTCA procedūras veiciet atbilstošu antikoagulantu terapiju saskaņā ar atbildīgā ārsta norādījumiem.
- Nelietojiet reagentus, kas satur organiskus šķīdinātājus vai eļļainas kontrastvielas. Saskaņā ar šiem reagentiem var izraisīt dilatācijas katetra bojājumus un/vai balona plīsumus.
- Vienmēr saudzīgi darbojieties ar katetriem un raugieties, lai tie nesavītos. Ja katets ir savījis, tad tonelietojiet. Savijums var bojāt vai pārplēst katetru.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Īpaši saudzīgi darbojieties ar katetru, izmantojot divu balonu „kissing balloon” metodi vai paralēlās stīgas metodi, lai izvairītos no savīšanās ar palīgierīci. Ja tiek konstatēta pretestība, izņemiet gan katetru, gan palīgierīci.
- Izvēlieties atbilstošu balona izmēru atkarībā no diagnosticētās vietas un anatomiskā aspekta.
- Skatiet SPECIFIKĀCIJĀ balona diametra attiecību pret aprēķināto eksplozijas spiedienu.
- Pēc izņemšanas nelietojiet atkārtoti pirmā balona aizsargapvalku, kas uzstādīts uz katetra. Ja šīsbrīdinājums netiek ņemts vērā, balons var nepiepūsties un neiztukšoties tā deformācijas un daļas bojājuma dēļ.
- Pēc katetra izņemšanas iemērciet to fizioloģiskajā šķīdumā, lai noņemtu asinis no katetra virsmas. Ja asinis ir grūti noņemamas, noslaukiet katetru vienu reizi ar marli, kas piesūcināta ar fizioloģisko šķīdumu. Pirms balona katetra ielikšanas pārbaudiet visu katetru, lai pārliecinātos, ka katetra virsmas slidamība nav mazinājusies un ka uz katetra virsmas nav svešas vielas. Lai noņemtu asinis no vadītājstīgas lūmena, izskalojiet katetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

4. Komplikācijas

PTCA var izraisīt šādas iespējamās komplikācijas:

- Koronārās artērijas bojājums
- Akūts miokarda infarkts
- Sirds kambaru fibrilācija
- Išēmija ilgtermiņa dilatācijas rezultātā
- Koronārās artērijas vai šuntēšanas asinsvada totālā oklūzija
- Arteriovenoza fistula
- Paātrināta sirdsdarbība
- Hipotensija
- Koronārās artērijas ievainojums
- Nestabila stenokardija
- Asinsvadu iekšējā tromboze
- Artērijas plīsums
- Infekcija un sāpes ievadīšanas vietā
- Bradikardija
- Smaga aritmija
- Smadzeņu infarkts
- Artēriju perforācija
- Koronārās artērijas restenoze
- Išēmija spazmu dēļ
- Dīstālā embolizācija
- Hematoma
- Slikta dūša un vemšana
- Asinošana
- Nāve

Ja PTCA rezultātā ir radušās komplikācijas, kuru likvidēšanai ir nepieciešama neatliekamā koronārā artēriju šuntēšanas operācija, pacientiem, kuriem tā jau ir bijusi, mirstība būs augstāka nekā pacientiem, kuriem tā nav veikta. Ilgtermiņa PTCA komplikācijas vēl jānosaka.

5. Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilībai, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Sterils un nepirogēns neatvērta un nebojātā komplekta iepakojumā. Nelietot, ja komplekta iepakojums vai produkts ir bojāts vai notraipīts.
- Produkts jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, un tas pēc lietošanas pareizi jālikvidē.
- Dilatācijas katetru atļauts lietot tikai ārstam, kurš ir apmācīts strādāt vai darboties ar PTCA metodēm unapmācīts ierīces lietošanā.
- PTCA procedūras jāveic tikai medicīnas iestādē, kurās iespējams veikt neatliekamās koronārās artēriju operācijas smagu komplikāciju gadījumā. Vēlams, lai sirds un asinsvadu ķirurģijas ārstu komanda ir gatava darbam PTCA procedūras laikā.
- Nesterilizējiet katetru spirta vai zaļu šķīdumos, kas satur organiskos šķīdinātājus, vai netīriet katetru arzālēm. Šī brīdinājuma neievērošana var sabojāt vai pārraut katetru vai radīt slidamības zudumu.
- Dilatācijas katetra ievadīšanu un stāvokļa maiņu asinsvadā jāveic, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju.
- Operācija jāveic pilnībā aseptiski.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms katetra lietošanas izlasiet instrukcijas farmaceitiskajiem produktiem un medicīnas ierīcēm, kuras lietošiet kopā ar katetru.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai visi aparāti, ieskaitot dilatācijas katetru, darbojas pareizi. Pārliecinieties, vai dilatācijas katetrs nav bojāts un vai balona konstrukcija atbilst izmantojamās procedūras un metodes kritērijiem.

1. Dilatācijas katetra sagatavošana

- 1-1 Uzmanīgi izņemiet katetru no caurules turētāja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izņemiet katetru taisnā virzienā no caurulīšu turētāja gala, nesalokot katetru. Ja katetrs netiek izņemts taisnā virzienā, tad vadītājstīgas porta tuvumā tiek piemērots pārmērīgs spiediens, kas iespējams sabojās vai salauzīs katetru.
- Nepiemērojiet spēku ja tiek konstatēta pretestība. Izņemšana ar spēku var izraisīt balona nepiepūšanos vai neiztukšošanos.

- 1-2 Uzmanīgi noņemiet balona aizsargapvalku un stileti, lai nesabojātu balona daļu. Ja nepieciešams, dilatācijas katetru var sarītināt un nostiprināt, izmantojot CATHETERCLIP (katetra spaili) saskaņā ar „CATHETERCLIP un balona aizsargapvalka lietošanas norādījumiem”.

UZMANĪBU!

Nepiemēiet aizsargapvalku, ja tiek novērota pretestība. Spēka pielietošana var sabojāt balonu.

- 1-3 Uzpildiet 20 ml šļirci ar 3 ml piemērotas kontrastvielas (piemēram: 1:1 kontrastvielu un fizioloģisko šķīdumu).

BRĪDINĀJUMS

Lai piepūstu balonu, neizmantojiet gaisu, gāzes vai šķidrumus, bet tikai kontrastvielu. Ja notiek nopliūde no balona, šādi šķidrums var radīt izteikti negatīvu ietekmi uz pacienta veselību.

- 1-4 Pievienojiet šļirci, kas satur kontrastvielu, katetra savienotājam (turpmāk saukts par „balona piepūšanas portu”).

- 1-5 Turot šļirci ar tās galu uz leju, aspirējiet gaisu aptuveni 20 – 30 sekundes.

- 1-6 Turot šļirci ar tās galu vērstu uz leju, lēnām ievadiet kontrastvielu.

- 1-7 Atkārtojiet darbības 1-5 un 1-6 vairākas reizes, līdz kontrastviela pilnībā piepilda balonu.

2. Vadītājstīgas skalošana un ievietošana

- 2-1 Ievietojiet komplektā esošo skalošanas adatu dilatācijas katetra distālajā galā. Izskalojiet ar heparīna saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai likvidētu gaisa burbuliņus.

UZMANĪBU!

Ievietojot komplektā esošo skalošanas adatu raugieties, lai nesabojātu dilatācijas katetru.

- 2-2 Vizuāli pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.

- 2-3 Ievietojiet vadītājstīgas proksimālo galu (ne vairāk kā 0.014” (0,36 mm)) katetra distālajā galā. Ievadiet stīgu caur vadītājstīgas lūmenu, līdz tā izvirzās uz āru no vadītājstīgas porta. Satveriet vadītājstīgas proksimālo galu un pavelciet to atpakaļ cauri vadītājstīgas lūmenam, līdz vadītājstīgas uzgalis un katetra gals ir atbilstoši novietoti.

BRĪDINĀJUMS

Pirms ievietošanas dilatācijas katetru, rūpīgi noslaukiet vadītājstīgu ar marli, kas samērcēta fizioloģiskajā šķīdumā, lai noņemtu visas asinis un kontrastvielas atliekas. Virzot katetru pāri šādām daļiņām, kuras pielipušas pie vadītājstīgas, vai virzot pa daļēji samitrinātu stīgu, var izraisīt katetra atdalīšanos vai saplīšanu.

Tā rezultātā var būt nepieciešams izņemt katetra fragmentus.

- Uzmanieties, lai dilatācijas katetra distālais gals nesamezģojas, un, ievietojot vadītājstīgas proksimālo galu dilatācijas katetra distālajā galā, ievadiet to lēnām/uzmanīgi.
- Uzmanīgi ievietojiet vadītājstīgu un rīkojieties piesardzīgi, lai proksimālais gals nesabojātu vadītājstīgas lūmenu.
- Ja katetrs ir ievietots traucā ar fizioloģisko šķīdumu, rūpīgi sarītiniet tā daļu, lai izvairītos no nejausa piesārņojuma.
- Nelietojiet katetru, ja tā proksimālajā daļā ir mezgli vai izliekumi. Tas var izraisīt katetra daļas atdalīšanos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

3. Dilatācijas katetra savienošana ar manometru aprīkotas infliācijas/defliācijas ierīci

- 3-1 Uzpildiet ar kontrastvielu infliācijas/defliācijas ierīci, kas aprīkota ar manometru, un ievadiet gaisu no ierīces.

- 3-2 Stingri pievienojiet infliācijas/defliācijas ierīci dilatācijas katetra balona piepūšanas portam. Lai pārliecinātos, ka gaiss nevar iekļūt sistēmā, infliācijas ierīce atbilstoši jāpiepilda ar kontrastvielu.

4. Dilatācijas katetra ievietošana

- 4-1 Ievietojiet ievadslūžu asinsvadā, kā aprakstīts ražotāja instrukcijā.

- 4-2 Izvēlieties vadītājkatetru, kas atbilst marķējuma norādēm un ir piemērots asinsvada bojājuma vietai un pacienta anatomijai. Pirms lietošanas skalojiet vadītājkatetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

UZMANĪBU!

Nozīmējiet pacientam atbilstošu koagulantu terapiju pirms vadītājkatetra ievietošanas.

- 4-3 Novietojiet vadītājkatetru pie vajadzīgās koronārās artērijas atveres (ostium), vadoties pēc apstiprinātā protokola. Pārliecinieties par vadītājkatetra pozīciju ar augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Pēc tam, kad katetra pozīcija ir apstiprināta, ievadiet atbilstošu vazodilatatora dozu.

- 4-4 Ievietojiet dilatācijas katetru caur Y savienotāja hemostatisko vārstu, kas pievienots vadītājkatetram.

- UZMANĪBU!** Pārļieciniet, ka Y savienotāja hemostatiskais vārsts ir atvērts. Ja vārsts ir noslēgts, tas nenodrošinās vienmērīgu balona vadīšanu.
- 4-5 Izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju, ievadiet dilatācijas katetru līdz punktam, kas atrodas 2-3 cm proksimāli līdz vadītājkatetra distālajam galam. Katetra dzīluma marķieris palīdz noteikt, cik dziļi katetrs ir ievadīts.
- 4-6 Ievadiet vadītājstīgu vajadzīgajā koronārajā artērijā, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Veiciet angiogrāfiju caur vadītājkatetru, lai pārļiecināt, ka vadītājstīga ir šķērsojusi stenozes bojājuma vietu.
- UZMANĪBU!** Pārļieciniet, ka vadītājstīga ir pareizi ievadīta vajadzīgajā asinsvadā, veicot dažādu leņķu rentgenogrāfiju.
- 4-7 Ievadiet dilatācijas katetru pa vadītājstīgu līdz stenozes bojājuma vietas sasniegšanai.
- BRĪDINĀJUMS** Ja tiek novērota jebkāda veida pretestība, nevadiet vadītājstīgu vai dilatācijas katetru ar spēku. Pirms turpināt ievadīšanu pārbaudiet iemeslu, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Veicot ievadīšanu ar spēku, var sabojāt asinsvadu un/vai izraisīt vadītājstīgas vai dilatācijas katetra saplīšanu vai atdalīšanos.
- 4-8 Ievadiet dilatācijas katetru līdz stenozes bojājuma vietai, izmantojot rentgena kontrastējošo marķieri, un piepūšiet balonu ar zemu 1-2 atm (101-203 kPa) spiedienu pēc tam, kad ir piegriezts Y savienotāja hemostatiskais vārsts. Pārļieciniet, ka balons ir novietots stenozes bojājuma vietas centrā, pārbaudiet iegūto vienmērību („hantēles efekts”).
- UZMANĪBU!** Nepiegrīziet Y savienotāja hemostatisko vārstu pārāk stipri, jo tas var ietekmēt piepūšanas/iztukšošanas laiku un/vai samezģlot katetra daļu.

5. Balona piepūšana

- 5-1 Piepūšiet balonu pie atbilstošā spiediena noteiktu laiku, izmantojot infliācijas/deflācijas ierīci, kas aprīkota ar manometru, un pēc tam iztukšojiet balonu.
- BRĪDINĀJUMI**
- Uzmanīgi piepūšiet balonu ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas palīdzību un pārļieciniet, ka kompresija piepūš balonu. Ja balons nepiepūšas, nelietojiet spēku, jo tas var traucēt balona iztukšošanu.
 - Piepūšanas spiediens nedrīkst pārsniegt RBP. Spiediena piemērošana virs RBP var izraisīt balona plīšanu. RBP pamatojas uz testēšanas rezultātiem audu kultūrā (in vitro). Vismaz 99,9% balonu (ar 95% ticamību) nepārsprāgs pie spiediena, kas ir vienāds ar RBP vai zemāks par to.
 - Ja piemērojot spiedienu, kas pārsniedz RBP, balons pārsprāgst, tad balons vai tā fragmenti variekljūt asinsvadā un būs nepieciešama to izņemšana.
 - Notiek izpēte par īstermiņa vai ilgtermiņa sekām, ko koronārajām artērijām rada spiediens, kas ir virs nominālā.
 - Nepiepūšiet balonu lielāku par koronārās artērijas diametru proksimāli vai distāli stenozes bojājuma vietai.
 - Lai izplestu stentu ar balona piepūšanas palīdzību, stenta iekšienē vai apakļķojušos bojājumvietās ir iespēja balona plīšanai pirms RBP pārsniegšanas. Uzmanīgi piepūšiet balonu.
- UZMANĪBU!** Piepūsts balons var izslīdēt no bojājuma vietas hidrofilā pārklājuma dēļ. Uzmanīgi piepūšiet balonu ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas palīdzību, lai balons nemainītu novietojumu bojājuma vietā.
- 5-2 Pēc balona piepūšanas pavelciet atpakaļ dilatācijas katetru, lai pilnībā izvilktu iztukšoto balonu vadītājkatetrā, un veiciet koronāro angiogrāfiju caur vadītājkatetru, lai novērtētu stenozes labojumu.
- PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**
- Nevirziet vai neizmēģiniet dilatācijas katetru pirms balons ir pilnībā iztukšots. Dilatācijas katetraizņemšana ir jāveic pēc Y savienotāja hemostatiskā vārsta atbrīvošanas.
 - Vadītājstīgai atrodoties asinsvadā, izņemiet katetru taisnā virzienā pa vadītājstīgu.
 - Neizmēģiniet katetru, ja tas ir saliekts pie Y savienotāja porta. Ja tiek mēģināts izņemt saliektu katetru, vadītājstīgas porta tuvumā tiek piemērots pārāk liels spiediens, kas, iespējams, sabojās vai salauzītkatetru.
- 5-3 Ja stenozes labojums nav bijis pietiekams, pakāpeniski palieliniet balona piepūšanas spiedienu līdz RBPvai atkārtoti piemērojiet spiedienu līdz nepieciešamajam uzlabojuma līmenim. Parasti atkārtota balona piepūšana sniedz atbilstošu stenozes uzlabojumu, par ko var pārļiecināties koronārajā angiogrāfijā.

6. Dilatācijas katetra nomaiņa

- 6-1 Atbrīvojiet Y savienotāja hemostatisko vārstu.
- 6-2 Satveriet ar vienu roku vadītājstīgu un hemostatisko vārstu, bet ar otru — katetru.

- 6-3 Izņemiet dilatācijas katetru, saglabājot vadītājstīgas novietojumu bojājuma vietā. Noslauciet vadītājstīgas virsmu, lai izvairītos no problēmām, ievadot to nākamajā katetrā.

BRĪDINĀJUMS

Ievietojiet vai nomainiet dilatācijas katetru, vienreiz noslauciet vadītājstīgu ar marli, kas samērcēta fizioloģiskajā šķīdumā. Pārbaudiet visu vadītājstīgu, vai nav samazinājusies tās virsmas slidamība un vai uz stīgas nav saglabājušās citu šķīdumu daļiņas. Virzot katetru pa vadītājstīgu, pie kuras pilnpušas šādas daļiņas, vai virzot pa daļēji samitrinātu stīgu, var izraisīt dilatācijas katetra atdalīšanos vai saplīšanu. Tā rezultātā var būt nepieciešams izņemt katetra fragmentus.

UZMANĪBU!

Apmainas laikā uzmaniet vadītājstīgas novietojumu, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju.

- 6-4 Ievietojiet nākamo katetru pa vadītājstīgas proksimālo galu, kā aprakstīts iepriekš, saglabājot vadītājstīgas novietojumu.

UZMANĪBU!

Ja tiek lietoti katetri, kas ir atšķirīgi no Ryurei, izlasiet ražotāja norādījumus.

- 6-5 Ievērojiet lietošanas norādījumus, kas ir marķēti kā „Dilatācijas katetra ievietošana” pēc 4-7 punkta, un piepūšiet/ nomainiet dilatācijas katetrus.

7. Dilatācijas katetra noņemšana

Pēc dilatācijas pabeigšanas, pilnībā veiciet balona deflāciju un izņemiet dilatācijas katetru un vadītājstīgu pēc hemostatiskā vārsta atbrīvošanas. Ieteicams, lai vadītājstīga pēc procedūras kādu laiku paliktu esošajā stāvoklī, lai sagatavotos jebkāda veida neparedzētiem incidentiem. Lai drošā veidā un pareizi likvidētu izņemto dilatācijas katetru, izmantojiet CATHETERCLIP (katetra spaili) saskaņā ar „CATHETERCLIP un balona aizsargapvalka lietošanas norādījumiem”.

8. CATHETERCLIP (katetra spailē) un balona aizsargapvalka lietošanas norādījumi

- 8-1 CATHETERCLIP lietošanas norādījumi
- Izņemiet CATHETERCLIP no tā turētāja.
 - Izveidojiet PTCA dilatācijas katetru kā vienu vai dubultu cilpu (1. att.).
 - Nofiksējiet saritināto PTCA dilatācijas katetru ar CATHETERCLIP, veicot tālāk minētās darbības:
 - Uzkariniet CATHETERCLIP uzgali uz PTCA dilatācijas katetra (2. att.).
 - Nofiksējiet PTCA dilatācijas katetru pie otra CATHETERCLIP gala (3. att.).
- BRĪDINĀJUMS**
- Nostipriniet PTCA dilatācijas katetru ar CATHETERCLIP pie cietākā, proksimālā gala. Nelietojiet CATHETERCLIP pie lokanās, distālās daļas vai PTCA vadītājstīgas porta ātras apmaiņas tipa PTCA dilatācijas katetriem, tas var sabojāt PTCA dilatācijas katetru.
4. Noņemot CATHETERCLIP no saritinātā PTCA dilatācijas katetra, atkārtojiet iepriekš minētās darbības apgrieztā secībā (3. att. līdz 2. att.).
- UZMANĪBU!** Uzmanīgi noņemiet CATHETERCLIP, lai izvairītos no katetra daļas savīšanas un salaušanas.
- 8-2 Balona aizsargapvalka lietošanas norādījumi
- UZMANĪBU!**
- Ieteicams izmantot otrā balona aizsargapvalku, kad katetrs tiek novietots traukā ar fizioloģisko šķīdumu. Pēc noņemšanas nelietot atkārtoti balona aizsargapvalku, kas uzstādīts uz balona katetra.
- Si brīdinājuma neievērošana var izraisīt balona nepiepūšanas, ko radis balona deformācija vai katetra daļas bojājums.
- Noņemiet otrā balona aizsargapvalku no saderības plāksnes.
 - Ievietojiet stiletu otrā balona aizsargapvalkā.
 - Ievietojiet stiletu un balona aizsargapvalku no katetra gala un uzmanīgi pārklājiet balonu ar stiletu un balona aizsargapvalku
- UZMANĪBU!**
- Nepielietojiet spēku, lai ievietotu balonu balona aizsargapvalkā. Nedaudz pagrieziet balonu un uzmanīgi to ievietojiet.
4. Lietojot katetru, uzmanīgi noņemiet balona aizsargapvalku un stiletu, nesabojājot balonu. Nenovietojiet balona aizsargapvalku ar spēku, ja tiek konstatēta pretestība. Noņemšana, pielietojot spēku, var nelāgt balonam piepūsties vai iztukšoties.



PIESARDŽIBAS PASĀKUMI UZGLABĀŠANAI

Izvairoties no ūdens iedarbības, tiešas saules gaismas, krasām temperatūrām vai augsta mitruma uzglabāšanas laikā.

PIEZĪMES

Arstam uzzīgām jāizmanto jaunākā medicīniskā literatūra par balona dilatāciju, piemēram, ko publicējis ACC/AHA.

LIETUVIŠKAI

Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas

INDIKACIJOS

„Ryurei“ („dilatācijas kateteris“) skirtas poodinei transluminālinei vainikinių arterijų angioplastikai (PTCA) atlikti, siekiant pagerinti miokardo kraują srautą lokalizuotoje stenotinio vainikinių arterijų pažeidimo vietoje.

PERSPĖJIMAI DĖL NAUDOJIMO

1. Kontraindikacijos (pacientai ir sąlygos, kuriomis PTCA neturi būti atliekama)

- Pakitimai kairiajame pagrindiniame kamene, kuriems negalima atlikti kraujo srauto kompensavimo šuntuojant arba pagalbinės cirkuliacijos būdu. Neatsižvelgus į šį įspėjimą galimas ūmus vainikinių kraujagyslių užkimas.
- Pacientai, kuriuos anksčiau kankino vainikinių arterijų spazmai dėl galimo ūmaus vainikinių kraujagyslių užkimo.
- Neštumas arba numanomas neštumas. Apšvitinus rentgeno spinduliais gali būti pažeistas vaisius.

2. Santykinės kontraindikacijos (pacientai ir sąlygos, kuriomis PTCA gali sukelti didesnę riziką nei įprastinė ir turi būti atliekama tik tuo atveju, jeigu procedūros nauda svarbesnė nei ši rizika)

- Pacientams, kuriems vainikinių arterijų šuntavimo operacija netaikytina. Esant ūmios fazės išeminėms komplikacijoms, reikalingas skubus CABG.

3. Svarbios saugos instrukcijos

ĮSPĖJIMAI

- Atsargiai stumkite dilatacinį kateterį, jei pajutote pasipriešinimą, nebūdinkite dilatacinio kateterio ir nustatykite priežastį stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Toliau stumiant dilatacinį kateterį gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) atsiskirti ar plyšti dilatacinis kateteris. Dėl to gali tapti pašalinti dilatacinio kateterio likučius.
- Stento stiebe stumti, ištraukti arba pripūsti dilatacinį kateterį reikia itin atidžiai, stebint didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Nesėmus atsargumo priemonių galima pakenkti kraujagyslėms arba pažeisti/sugadinti kateterį dėl stento subraižymo, gali plyšti balionėlis esant žemesniam slėgiui nei nominalus plyšimo slėgis.

PERSPĖJIMAI

- Naudokite pripūtimo/išleidimo įrenginį su tikslu manometru. Balionėlis gali plyšti, jeigu dėl netikslaus balionėlio slėgio nustatymo jis bus per daug pripūstas.
- Skirkite pacientui atitinkamą antikoaguliantą ir vainikinių arterijų vazodilatorių PTCA procedūros metu. Po PTCA procedūros atlikite atitinkamą antikoaguliacinę terapiją prižiūrint kvalifikuotam gydytojui.
- Nenaudokite medžiagų, kuriose yra organinių tirpiklių arba aliejinių kontrastinės terpės. Dėl sąlyčio su šiomis medžiagomis gali būti pažeistas dilatacinis kateteris ir (arba) suplyšti balionėlis.
- Visada elkitės su kateteriais atsargiai ir stenkitės nesulenkti. Nenaudokite, jeigu užlenktas. Užlenkę galite sugadinti arba sulaužyti kateterį.
- Naudokite kateterį itin atsargiai, kai vadovaujatės liečiamo balionėlio arba lygiagrečios vielos metodu, kad nesusipintų su kitais kartu naudojamais įrenginiais. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, išimkite kateterį ir su juo naudojamą įrenginį kartu.
- Parinkite tinkamą balionėlio dydį, atsižvelgdami į tiriamą sritį ir anatomiją.
- SPECIFIKACIJOJE pateikiamas balionėlio skersmens ir nominalaus plyšimo slėgio santykis.
- Nuėmę nenaudokite pakartotinai pirmosios balionėlio apsauginės movos, kuri yra ant kateterio. Nesilaikant šio nurodymo balionėlis gali būti nepripūstas arba išsileisti dėl balionėlio deformacijos ir gali būti sugadintas stiebas.
- Išėmus kateterį, pamirkykite jį fiziologiniame tirpale, kad pašalintų kraują nuo kateterio paviršiaus. Jeigu kraujas sunkiai pasišina, nuvalykite kateterį su marlės skiaute pamirkyta fiziologiniame tirpale. Prieš dėdami tą patį balioninį kateterį, patikrinkite ar nebuvo pažeistas paviršius ir ar ant jo nėra jokių pašalinių medžiagų. Norėdami pašalinti kraują iš kreipiamosios vielos lūmenų, praplaukite kateterį su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

4. Komplikacijos

Galimos PTCA komplikacijos yra (bet tuo neapsiribojama):

- Vainikinių arterijų perpjovimas
- Ūmus miokardo infarktas
- Širdies skilvelių fibriliacija
- Su ilgalaikiu išplėtimu susijusi išemija
- Visiškas vainikinių arterijų užkimas arba šunto transplantavimas
- Arterioveninė fistulė
- Virpėjimas
- Hipotenzija
- Vainikinių arterijų sužalojimas
- Nestabili krūtinės angina
- Kraujagyslių trombozė
- Arterijos plyšimas

- Infekcija ir skausmas įvedimo vietoje
- Bradikardija
- Stipri aritmija
- Insultas
- Arterijos pradūrimas
- Vainikinių arterijų stenozė
- Su spazmais susijusi išemija
- Distalinė embolija
- Hematoma
- Pykinimas ir vėmimas
- Kraujavimas
- Mirtis

Jeigu dėl PTCA įvyko komplikacijos ir reikia skubiai atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operaciją, pacientų, patyrusių ankstesnę šuntavimo operaciją, mirštamumas bus didesnis nei jos nepatyrusių. Ilgalaiškės PTCA komplikacijos vis dar tiriamos.

5. Atsargumo priemonės taikant

- Šis produktas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilitas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Sterilus ir nepiroginis skalavimas neatidarytoje bei nepažeistoje pakuotėje. Nenaudokite, jei pakuotė ar produktas pažeistas ar suteptas.
- Gaminys turi būti naudojamas iškart atidarius pakuotę, o panaudojus saugiai ir tinkamai išmetamas.
- Dilatacinį kateterį gali naudoti tik gerai susipažinęs su PTCA metodais bei tinkamai išmokytas gydytojas.
- PTCA procedūros galima atlikti tik įstaigose, kuriose gali būti atlikta skubi vainikinių arterijų operacija esant ūmioms komplikacijoms. Pageidautina, kad širdies ir kraujagyslių chirurgų komanda būtų pasiruošusi, kai atliekamos PTCA procedūros.
- Nemerkite kateterio į sterilizuojamuosius spirito arba vaistų tirpalus, kuriose yra organinių tirpiklių, ir nevalykite kateterio vaistais su gyvulų tamponu. Nesilaikant šio įspėjimo galima sugadinti kateterį arba pabloginti jo slydimą.
- Visada stumiant dilatacinį kateterį į kraujagyslę būtina jį stebėti didelės skiriamosios gebos fluoroskopu.
- Visa procedūra turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis.

NAUDOJIMO NURODYMAI

PERSPĖJIMAI

- Prieš naudodami kateterį, perskaitykite su juo naudojamų farmacinių produktų ir medicininių įrenginių instrukcijas.
- Prieš naudodami įsitikinkite, ar visi aparatai, įskaitant dilatacinį kateterį, tinkamai veikia. Patikrinkite, ar dilatacinis kateteris nėra sugadintas ir ar balionėlio konstrukcija atitinka naudojamos procedūros bei metodikos kriterijus.

1. Dilatacinio kateterio paruošimas

- 1-1 Atsargiai išimkite kateterį iš laikiklio vamzdelio.

PERSPĖJIMAI

- Ištraukite kateterį tiesiai iš laikiklio vamzdelio galo nesulenkdami kateterio. Jei kateteris ištraukiamas netiesiai, snitis greta kreipiamosios vienos jungties spaudžiama pernelyg smarkiai, todėl kateteris gali būti pažeistas arba sugadintas.
- Netraukite kateterio per jėgą, jeigu jaučiate pasipriešinimą. Stipriai traukiant gali būti nepripūstas arba neišsileisti balionėlis.

- 1-2 Atsargiai nuimkite jį ir stiletą, nepažeisdami balionėlio dalies. Jei reikia, dilatacinį kateterį galima susukti ir pritvirtinti naudojant CATHETERCLIP ("kateterio segtukas"), laikantis CATHETERCLIP ir apsauginės balionėlio movos naudojimo instrukcijų.

PERSPĖJIMAS

Nenuimkite movos, jei jaučiate pasipriešinimą. Naudojant jėgą galima pažeisti balionėlį.

- 1-3 Įtraukite 3 ml atitinkamos kontrastinės terpės (pavyzdžiui: 1:1 kontrastinės terpės ir fiziologinio tirpalo mišinio) į 20 ml švirkštą.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite oro, dujų arba kitų skysčių balionėliui pripūsti – tik kontrastinę terpę. Jei atsirastų nuotėkų iš balionėlio, tokie skysčiai gali sukelti rimtą pavojų paciento sveikatai.

- 1-4 Prijunkite švirkštą su kontrastine terpe prie kateterio jungties (toliau vadinama „balionėlio pripūtimo anga“).

- 1-5 Laikydami švirkštą antgalį nukreiptą žemyn, siurbkite oro 20–30 sekundžių.

- 1-6 Laikydami švirkštą antgalį nukreiptą žemyn, lėtai įleiskite kontrastinės terpės.

- 1-7 Kartokite 1-5 ir 1-6 veiksmus keletą kartų, kol balionėlis bus visiškai pripildytas kontrastinės terpės.

2. Kreipiamosios vienos plovimas ir įvedimas

- 2-1 Įstatykite pridedamą praplovimo adatą į distalinį dilatacinio kateterio antgalį. Praplaukite heparinuotu fiziologiniu druskos tirpalu, kad pašalintumėte oro burbulus.

PERSPĖJIMAS

Stenkitės nepažeisti dilatacinio kateterio, kai įstatote pridedamą praplovimo adatą.

- 2-2 Įsitikinkite, ar balionėlis visiškai išleistas.

- 2-3 Įstatykite kreipiamosios vienos proksimalinį galą (ne didesnio nei 0.014 colio (0,36 mm) skersmens) į distalinį kateterio antgalį. Stumkite vielą per kreipiamosios vienos kanalą, kol ji išlįs iš kreipiamosios vienos angos. Suimkite proksimalinį kreipiamosios vienos galą ir traukite jį atgal per kreipiamosios vienos kanalą, kol kreipiamosios vienos ir kateterio antgaliai bus atitinkamai nustatyti.

ĮSPĖJIMAI

Prieš įvedate dilatacinį kateterį, kruopščiai nuvalykite kreipiamąją vielą marle, suvilgyta fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte visus kraujo ar kontrastinės terpės likučius. Stumiant kateterį per tokius likučius, prikibusius prie kreipiamosios vienos arba esančius ant nepakankamai sudrekinotos vienos, gali atsiskirti ar plyšti dilatacinis kateteris.

Dėl to gali tecti šalinti kateterio skeveldras.

- Stenkitės nesulenkti dilatacinio kateterio distalinio antgalio, stumti lėtai ir atsargiai, kai įvedate proksimalinį kreipiamosios vienos galą į distalinį dilatacinio kateterio antgalį.
- Atsargiai įveskite kreipiamąją vielą į stenkitės proksimaliniu galu nepažeisti kreipiamosios vienos kanalo.
- Jeigu kateteris įdėtas į indą su fiziologiniu tirpalu, atsargiai susukite stiebą, kad netyčia neužterštumėte.
- Jeigu proksimalinis kateterio stiebas yra sulenkintas arba užsuktas, kateterio nenaudokite. Dėl to gali atsiskirti kateterio stiebas.

PERSPĖJIMAI

3. Pripūtimo/išleidimo įrenginio su manometru prijungimas prie dilatacinio kateterio

- 3-1 Pripildykite pripūtimo/išleidimo įrenginį, prie kurio prijungtas manometras, kontrastinės terpės ir pašalinkite orą iš įrenginio.

- 3-2 Tvirtai prijunkite pripūtimo/išleidimo įrenginį prie dilatacinio kateterio balionėlio pripūtimo angos. Pripūtimo įrenginys turi būti pakankamai pripildytas kontrastinės terpės, kad į sistemą nepatektų oro.

4. Dilatacinio kateterio įvedimas

- 4-1 Įstatykite įvedimo movą į kraujagyslę, kaip aprašyta gamintojo instrukcijoje.

- 4-2 Pasirinkite kreipiamąjį kateterį, kuris atitinka nurodymus etiketėje ir yra tinkamas pažeidimo vietai bei paciento anatomijai. Prieš naudodami praplaukite kreipiamąjį kateterį heparinuotu fiziologiniu tirpalu.

PERSPĖJIMAS

Skirkite pacientui atitinkamą antikoaguliacinę terapiją prieš įvesdami kreipiamąjį kateterį.

- 4-3 Nustatykite kreipiamąjį kateterį ties reikiamos vainikinės arterijos anga, remdamiesi priimtu protokolu. Patikrinkite kreipiamąjį kateterio padėtį, stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Kai kateterio padėtis patvirtinta, skirkite atitinkamą dozę vazodilatoriaus.

- 4-4 Įveskite dilatacinį kateterį pro prie kreipiamąjo kateterio pritvirtintos Y formos jungties hemostatinį vožtuvą.

PERSPĖJIMAS

Įsitikinkite, ar hemostatinis Y formos jungties vožtuvas atlaisvintas. Jeigu vožtuvas užveržtas, nebūs galima sklandžiai įvesti balionėlio.

- 4-5 Stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu stumkite dilatacinį kateterį, kol jis pasiekia tašką, esantį 2–3 cm arčiau nuo distalinio kreipiamąjo kateterio galo. Gylio žymeklis ant stiebo padės patikrinti, kiek buvo įstumtas kateteris.

- 4-6 Stumkite kreipiamąją vielą į reikiamą vainikinę arteriją stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Atlikite angiografiją per kreipiamąjį kateterį, kad įsitikintumėte, ar kreipiamoji viela perėjo stenotinį pažeidimą.

PERSPĖJIMAS

Patikrinkite, ar kreipiamoji viela yra teisingai įvesta į reikiamą kraujagyslę, įvairiais kampais atlikdami kontrastinę radiografiją.

- 4-7 Stumkite dilatacinį kateterį ant kreipiamosios vienos, kol balionėlis pasiekia stenotinį pažeidimą.

ĮSPĖJIMAI

Jeigu jaučiate pasipriešinimą, nestumkite kreipiamosios vienos arba dilatacinio kateterio per jėgą. Prieš tęsdami nustatykite priežastį didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Stumdami didelę jėgą galite pažeisti kraujagyslę ir (arba) gali plyšti ar atsiskirti kreipiamoji viela arba dilatacinis kateteris. Dėl to gali tecti šalinti skeveldras.

- 4-8 Stumkite dilatacinį kateterį, kad nustatytumėte balionėlį į stenotinio pažeidimo vietą, naudodami rentgeno kontrastinį žymeklį, ir pripūskite jį žemu 1–2 atm (101–203 kPa) slėgiu, prieš tai užveržę hemostatinį Y formos jungties vožtuvą. Įsitikinkite, ar balionėlis yra stenotinio pažeidimo centre, tikrindami atsirandantį nelygumą (svarmenų efektas).

PERSPĖJIMAS

Nepriberžkite Y formos jungties hemostatinio vožtuvo per stipriai, nes tai gali turėti įtakos pripūtimo/išleidimo laikui ir (arba) gali užsilenkti kateterio stiebas.

5. Balionėlio pripūtimas

- 5-1 Paskite balionėlį atitinkamu slėgiu tam tikrą laiką, naudodami pripūtimo/išleidimo įrenginį su manometru; paskui išleiskite balionėlį.

ĮSPĖJIMAI

- Atsargiai pripūskite balionėlį, stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu, ir įsitikinkite, ar slėgio užtėko balionėliui pripūsti. Jeigu balionėlis nepripūstas, nenaudokite didesnio slėgio, nes tuomet jis gali neišsileisti.
- Balionėlio pripūtimo slėgis neturi viršyti nominalaus plyšimo slėgio (RBP). Slėgis, viršijantis RBP, gali supliėstyti balionėlį. RBP yra paremtas rezultatais, gautais atliekant in vitro bandymus. Mažiausiai 99,9 % balionėlių (95 % patikimumas) neplyšta esant RBP arba žemesniais slėgiais.
- Jeigu balionėlis plyšta, kai slėgis viršija RBP, jis arba jo dalys gali patekti į kraujagyslę ir juos gali tecti pašalinti.
- Trumpalaikis arba ilgalaikis didesnio nei nominalaus slėgio poveikis vainikinėms arterijoms kol kas tiriamas.
- Nepripūskite balionėlio tiek, kad būtų viršytas vainikinių arterijų, esančių proksimalinėje arba distalinėje dalyje nuo stenotinio pažeidimo, skersmuo.
- Balionėlio pripūtimas išplečiant steną, stento arba užkalkejusio pakitimo viduje yra derinamas su balionėlio plyšimo neviršijant RBP galimybe. Pūskite balionėlį laikydamiesi reikiamo atsargumo.

PERSPĖJIMAS

Pučiant balionėlis gali išslysti iš pažeidimo vietos dėl slidžios hidrofilinės dangos. Pūskite balionėlį atidžiai stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu, kad balionėlis nepakeistų padėties pažeidimo vietoje.

- 5-2 Patraukite atgal dilatacijski kateter, kad iztrajate vse do konca balončiča. Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite. Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite.

PERSPEJIMAJI

- Nejudinkite in neiztrajate dilatacijskega kateterja, kolikor balončič ni vseh do konca.
- Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite. Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite.
- Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite. Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite.
- Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite. Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite.

- 5-3 Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite. Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite. Če kateter ne morete iztrajati, ga odstranite.

6. Dilatacijski kateterji

- 6-1 Atpalaidujte hemostatični Y obliko kateterja.
- 6-2 Suimkite krepijočo vialo in hemostatični voževni ena roka, o kateterji kiti.
- 6-3 Izimkite dilatacijski kateterji iz krepijočih vial, da ne poškodujete kateterja. Če kateterji poškodujete, ga odstranite.

ISPEJIMAJI

Kaj jvedate ali keičate dilatacijski kateterji, vialo katere nabrajate krepijočo vialo, suvilgite fiziološki raztopini. Patikrinkite vialo krepijočo vialo, da jstikintumete, ar nesumažejo jso paviršiasu slidumas in ant vielos nra joki pašalini medžiagu. Stumiant kateterji per tokiu likučius, prikiubius prie krepijamosios vielos arba esančius ant nepakankamai sudrekinotos vielos, gali atsikirti ar plyšti dilatacinis kateteris. Dėl to gali tekti šalinti kateterio skeveldras.

PERSPEJIMAJI

Atlikdami keitimą stebėkite krepijamosios vielos padėtį didelės skiriamosios gebos fluoroskopu.

- 6-4 Įveskite kitą kateterį ant proksimalinio krepijamosios vielos galo, kaip buvo aprašyta anksčiau, išlaikydami krepijamosios vielos padėtį pažeidimo vietoje.

PERSPEJIMAJI

Perskaitykite gamintojo instrukcijas, jei naudojate ne „Ryurei“ kateterį.

- 6-5 Vykdykite naudojimo nurodymus, pažymėtus „Dilatacinio kateterio įvedimas“ po 4–7 dalies, ir pripūskite/pakeiskite dilatacinius kateterius.

7. Dilatacijski kateterio išėmimas

Išplėte visiškai išleiskite balonėlį ir išimkite dilatacinį kateterį bei krepijamąją vielą, atlaisvinę hemostatinį vožtuvą. Rekomenduojama po procedūros krepijamąją vielą kurį laiką palikti esamoje padėtyje, pasirusus visiems galimiems nenumatytiems atvejams. CATHETERCLIP naudokite laikydamiesi „CATHETERCLIP ir apsauginės balionėlio movos naudojimo nurodymų“, kad išimtą dilatacinį kateterį išvestumėte saugiai ir tinkamai.

8. Kateterio laikiklis CATHETER CLIP ir apsauginės balionėlio movos naudojimo nurodymai

- 8-1 Kateterio laikiklis CATHETER CLIP naudojimo nurodymai

1. Išimkite kateterio laikiklis CATHETER CLIP iš jo laikiklio.
2. Suformuokite iš PTCA dilatacinio kateterio vieną ar dvi kilpas (1 pav.).

PERSPEJIMAJI

Darydami kilpas saugokite, kad PTCA dilatacinis kateteris neužsilenktų ir neplyštų.

3. Pritvirtinkite susuktą PTCA dilatacinį kateterį kateterio laikiklis CATHETER CLIP gnybtu vykdydami šiuos veiksmus:

- Užkabinkite kateterio laikiklis CATHETER CLIP galiuką ant PTCA dilatacinio kateterio (2 pav.).
- Pritvirtinkite PTCA dilatacinį kateterį prie kito kateterio laikiklis CATHETER CLIP galo (3 pav.).

ISPEJIMAJI

Pritvirtinkite PTCA dilatacinį kateterį kateterio laikiklis CATHETER CLIP gnybtu prie standiklio proksimaliniame gale. Netvirtinkite kateterio laikiklis CATHETER CLIP gnybtu ant greitai keičiamo PTCA dilatacinio kateterio lankstaus distalinio stiebo arba PTCA krepijamosios vielos angos, nes galite pažeisti PTCA dilatacinį kateterį.

4. Nuimdami kateterio laikiklis CATHETER CLIP nuo susukto PTCA dilatacinio kateterio kartokite anksčiau aprašytus veiksmus atvirkščia tvarka (nuo 3 pav. iki 2 pav.).

PERSPEJIMAJI

Būkite atsargūs, kad nuimdami kateterio laikiklis CATHETER CLIP neužlenktumėte ir nesuplyšytumėte stiebo.

- 8-2 Balionėlio apsauginės movos naudojimo nurodymai

PERSPEJIMAJI

Rekomenduojama naudoti antrą apsauginę balionėlio movą, kai kateteris įdėtas į indą su fiziologiniu tirpalu. Nuėmę pakartotinai nenaudokite apsauginės balionėlio movos, uždėtos ant balionėlio kateterio. Nesilaikant šio nurodymo balionėlis gali būti nepripūstas dėl deformacijos ir gali būti sugadintas stiebas.

1. Išimkite antrą apsauginę balionėlio movą iš atitinkamo dangalo.
2. Įstatykite stiletą į apsauginę balionėlio movą.
3. Įstatykite stiletą į apsauginę balionėlio movą nuo kateterio antgalio ir atsargiai apgaubkite balionėlį stiletu ir apsauginę balionėlio movą.

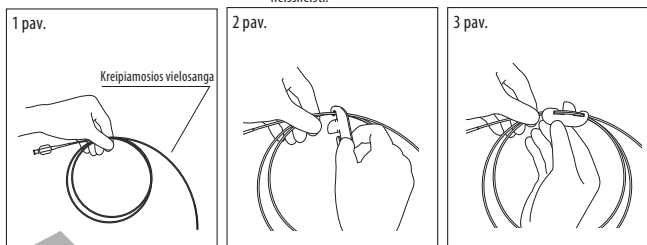
PERSPEJIMAJI

Nenaudokite didelės jėgos įstatydami balionėlį į apsauginę balionėlio movą. Truputį pasukite balionėlį ir atsargiai jį įstatykite.

4. Kai naudojate kateterį, atsargiai nuimkite apsauginę balionėlio movą ir stiletą nepažeisdami balionėlio.

PERSPEJIMAJI

Nenuimkite apsauginės balionėlio movos didelę jėgą, jeigu jaučiate pasipriešinimą. Stipriai traukiant balionėlis gali būti nepripūstas arba neišsileisti.



ATSARGUMO PRIEMONĖS LAIKANT

Laikydami saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, didelių temperatūros pokyčių ar didelės drėgmės.

NUORODOS

Gydytojas turėtų perskaityti dabartinėje medicininėje literatūroje pateikiamą informaciją apie balionėlio išplėtimą, pavyzdžiui, ACC/AHA išleistą literatūrą.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vsa navodila

INDIKACIJA

Ryurei ("kateter za dilatacijo") je namenjen uporabi za perkutano transluminalno angioplastiko (PTCA) za izboljšanje pretoka krvi v miokardiju v lokalizirani stenotični leziji koronarnih arterij.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

1. Kontraindikacije (bolniki/stanja, pri katerih se je treba izogniti postopku PTCA)

- Lezije v glavnem deblu leve koronarne arterije, za katere ni izraznave pretoka krvi z obvodom ali kolateralno cirkulacijo. Zaradi neupoštevanja tega opozorila lahko pride do akutne koronarne zapore.
- Bolniki s predhodnim spazmom koronarnih arterij zaradi možnosti akutne koronarne zapore.
- Nosečnost ali sum na nosečnost. Izpostavljenost rentgenskim žarkom lahko škoduje plodu.

2. Relativne kontraindikacije (bolniki/stanja, pri katerih lahko postopek PTCA predstavlja večje tveganje od običajnega in ki se ga lotite le, če korist postopka prevlada nad tveganjem)

- Bolniki, pri katerih operacija koronarne premostitve ni primerna. Za ishemične zaplete akutne faze je potrebna nujna operacija CABG.

3. Pomembna varnostna navodila

OPOZORILA

- Kateter za dilatacijo previdno potiskajte naprej po arteriji in če začitite upor, kateter prenehajte uvajati in ugotovite vzrok pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Če nadaljujete s potiskanjem katetra za dilatacijo, lahko pride do poškodb žile in/ali ločitve ali laceracije katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce katetra za dilatacijo.
- Znotraj opornika opornice je treba kateter za dilatacijo pomikati naprej, odstranjevati ali polniti previdno pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Če niste previdni, lahko pride do poškodb žil ali poškodb/pretrganja katetra zaradi abrazije opornice, balon pa počí pod naznačenim delovnim tlakom.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabite pripomoček za polnjenje/praznjenje, opremljen s natančnim manometrom. Balon lahko počí, če pride do prenapolnenosti zaradi napačno določenega tlaka balona.
- Bolniku med postopkom PTCA dovajajte ustrezno sredstvo proti strjevanju krvi in koronarni vazodilatator. Po opravljenem postopku PTCA po navodilih odgovornega zdravnika opravite ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.
- Ne uporabljajte sredstev, ki vsebujejo organska topila, ali oljnatih kontrastnih sredstev. Zaradi stika s temi sredstvi se lahko poškoduje kateter za dilatacijo in/ali počí balon.
- S katetri vedno rokujte previdno in preprečite pregrebanje. Ne uporabljajte prepognjenih katetrov. Zaradi prepognjenosti se lahko kateter poškoduje ali pretrga.
- Med izvajanjem dvobalonske tehnike ali tehnike vzporedne žice kateter uporabljajte skrajno previdno, da preprečite zapletanje s priloženo pripravo. Če pride do upora, kateter in priloženo pripravo odstranite skupaj.
- Izberite primerno velikost balona iz diagnostičnega in anatomskega vidika.
- Za razmerje med premerom balona in naznačenim delovnim tlakom si oglejte SPECIFIKACIJE.
- Ko odstranite prvi zaščitni tulec balona na katetru, ga ne uporabljajte ponovno. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči, da se balon ne napolni ali izprazni zaradi iznakaženja balona in poškodb tulca.
- Po izvlačenju katetra, ga namočite v fiziološko raztopino, da odstranite kri s površine katetra. Če kri težko odstranite, kateter enkrat obrišite z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino. Preden ponovno vstavite isti balonski kateter, ga pregledajte v celoti, da se prepričate, da se ni poslabšala spolzkost površine in da na katetru niso prisotni tujski. Sperite kateter s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite kri iz lumna vodilne žice.

4. Zapleti

Možni zapleti s postopkom PTCA vključujejo, a niso omejeni na naslednje zaplete:

- Disekcijo koronarne arterije
- Akuten miokardni infarkt.
- Ventrikularno fibrilacijo
- Ishemijo zaradi dolgotrajne dilatacije
- Popolno zamašitev koronarne arterije ali presadka obvoda
- Arteriovensko fistulo
- Palpitacije
- Hipotenzijo
- Poškodbo koronarne arterije
- Nestabilno angino pectoris
- Znotrajžilno trombozo
- Pretrganje arterije
- Okužbo in bolečino na mestu vstavitve
- Bradikardijo
- Hudo aritmijo
- Cerebralni infarkt
- Predrtje arterije
- Restenoza koronarne arterije
- Ishemijo zaradi krča
- Distalno embolizacijo
- Hematom
- Navzeo in bruhanje
- Krvavitve
- Smrt

Če kot posledica postopka PTCA pride do zapleta, zaradi katerega je potrebna nujna premostitev koronarnih arterij, je smrtnost bolnikov, pri katerih je že bila izvršena premostitev, višja od smrtnosti bolnikov, pri katerih premostitev še ni bila izvršena. Dolgoročne zaplete s postopkom PTCA je treba še opredeliti.

5. Previdnostni ukrepi za uporabo

- Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu restiliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno nekrnjenost priprave.
- Sterilno in apirogeno v neodprti in nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža ali sam izdelek poškodovan ali umazan.
- Izdelek uporabite takoj po odprtju embalaže in ga po uporabi varno in pravilno odstranite. Kateter za dilatacijo lahko uporabljate le zdravnik, ki je seznanjen s tehnikami PTCA in usposobljen za njihovo uporabo.
- Postopke PTCA je dovoljeno izvajati le v ustanovah, kjer je mogoče v primeru hudih zapletov izvesti nujno premostitev koronarnih arterij. Žaželeno je, da je v času postopka PTCA pripravljena kirurška ekipa za kardiovaskularne operacije.
- Katetra ne namakajte v sterilizacijski alkohol ali raztopine zdravil, ki vsebujejo organska topila, in ga ne brišite z zdravili. Zaradi neupoštevanja teh navodil lahko pride do poškodb ali pretrganja katetra ali pa kateter izgubi spolzkost.
- Vsak pomik naprej po vstavitvi katetra za dilatacijo v žilo je treba izvesti pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo.
- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.

NAPOTKI ZA UPORABO

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo katetra preberite navodila za priložene farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke.
- Pred uporabo se prepričajte, da vse priprave, vključno s katetrom za dilatacijo, delujejo pravilno. Preverite, ali je kateter poškodovan ali ne in ali za snova balona ustreza merilom postopka in tehniki, ki jo nameravate uporabiti.

1. Priprava katetra za dilatacijo

- 1-1 Kateter previdno odstranite iz cevke, v kateri je shranjen.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kateter odstranite naravnost od konca cevke, v kateri je shranjen, in ga ob tem ne upogibajte. Če katetra ne odstranite naravnost, deluje na območje poleg odprtine za vodilno žico prekomerna sila, zaradi katere se lahko kateter poškoduje ali zlomi.
- Če začitite upor, katetra ne odstranjujte na silo. Odstranitev na silo lahko povzroči, da se balon ne bo napolnil ali izpraznil.

- 1-2 Previdno odstranite zaščitni tulec balona in stilet, da ne poškodujete balona. Po potrebi lahko kateter za dilatacijo zvijete in spnete s KATETRSKO SPONKO v skladu z "Navodili za uporabo KATETRSKE SPONKE in zaščitnega tulca balona".

PREVIDNOSTNI UKREP

Tulec ne odstranjujte, če začitite upor. Zaradi sile lahko poškodujete balon.

- 1-3 Povlecite 3 ml ustreznega kontrastnega sredstva (na primer: mešanica kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 1:1) v 20-mililitrsko brizgalko.

OPOZORILO

Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka, plinov ali tekočin, razen kontrastnega sredstva. V primeru iztekanja iz balona imajo lahko takšne tekočine hude neželene učinke na bolnikovo zdravje.

- 1-4 Priključite brizgalko s kontrastnim sredstvom na spojko katetra (od tu naprej imenovana "odprtna za polnjenje balona").

- 1-5 Ko držite brizgalko s konico navzdol, 20 ~ 30 sekund izsesavajte zrak.

- 1-6 Med držanjem brizgalko s konico navzdol počasi vbrižgajte kontrastno sredstvo.

- 1-7 Ponavljajte koraka 1-5 in 1-6, dokler kontrastno sredstvo povsem ne napolni balona.

2. Izpiranje in vstavljanje vodilne žice

- 2-1 Priloženo iglo za izpiranje vstavite v distalno konico katetra za dilatacijo. Izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite zračne mehurčke.

POZOR

Pri vstavljanju priložene igle za izpiranje pazite, da ne poškodujete katetra za dilatacijo.

- 2-2 Preverite, ali je balon povsem izprazen.

- 2-3 Vstavite proksimalni konec vodilne žice (premer ne sme biti večji od 0.014 palca (0,36 mm)) v distalno konico katetra. Žico potiskajte skozi lumen vodilne žice, dokler ne sega iz odprtine za vodilno žico. Primitite proksimalni konec vodilne žice in ga vlečite nazaj skozi lumen vodilne žice, dokler nista konici vodilne žice in katetra ustrezno nameščeni.

OPOZORILO

Pred vstavljanju katetra za dilatacijo temeljito obrišite vodilno žico z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino, da odstranite vse morebitne ostanke krvi ali kontrastnega sredstva. Če kateter pomikate preko takšnih ostankov, ki se držijo vodilne žice, ali preko napol navlažene žice, lahko pride do ločitve ali laceracije katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce katetra.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pazite, da ne prepognete distalne konice katetra za dilatacijo, in ga počasi/ previdno pomikajte naprej, ko vstavljate proksimalni konec vodilne žice v distalno konico katetra za dilatacijo.
- Previdno vstavite vodilno žico in preprečite, da bi proksimalni konec poškodoval lumen vodilne žice.
- Če kateter položite v posodo s fiziološko raztopino, previdno zvijte cevko, da preprečite nenamerno onesnaženje.
- Če je proksimalna cevka katetra ukrivljena ali prepognjena, katetra ne uporabljajte. Lahko pride do ločitve cevke katetra.

3. Priključitev pripomočka za polnjenje/praznjenje, opremljenega z manometrom, na kateter za dilatacijo

- 3-1 Napolnite pripomoček za polnjenje/praznjenje, opremljen z manometrom, s kontrastnim sredstvom in iz njega odstranite zrak.
- 3-2 Na odprtino za polnjenje balona na katetu za dilatacijo čvrsto pritrdite pripomoček za polnjenje/ praznjenje. Da zagotovite, da ne pride zrak v sistem, morate pripomoček za polnjenje ustrezno napolniti s kontrastnim sredstvom.

4. Vstavljanje katetra za dilatacijo

- 4-1 Vstavite vodilo v krvno žilo, kot je opisano v proizvajalčevih navodilih za uporabo.
- 4-2 Izberite vodilni kateter, ki ustreza indikacijam na oznaki in je primeren za položaj lezije in bolnikovo anatomijo. Pred uporabo vodilni kateter izperite s heparinizirano fiziološko raztopino.

PREVIDNOSTNI UKREP

Bolnik mora pred vstavitvijo vodilnega katetra prejeti ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.

- 4-3 Namestite vodilni kateter na ustje želenne koronarne arterije po veljavnem protokolu. Pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo preverite položaj vodilnega katetra. Ko preverite položaj katetra, dajte ustrezen odmerek vazodilatatorja.

- 4-4 Vstavite kateter za dilatacijo skozi hemostatsko zaklopko Y-spojnika, pritrjenega na vodilni kateter.

PREVIDNOSTNI UKREP

Prepričajte se, da ste popustili hemostatsko zaklopko Y-spojnika. Če zaklopka preveč tesni, ne bo omogočala prostega prehoda balona.

- 4-5 Pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo potiskajte kateter za dilatacijo naprej, dokler ne doseže točke 2-3 cm proksimalno od distalnega konca vodilnega katetra. Oznaka globine na cevki vam bo pomagal ugotoviti, kako globoko je vstavljen kateter.

- 4-6 Vodilno žico potisnite v želeno koronarno arterijo pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Opravite angiografijo skozi vodilni kateter in preverite, ali je vodilna žica prešla stenotično lezijo.

PREVIDNOSTNI UKREP

S kontrastno radiografijo iz različnih kotov preverite, ali je vodilna žica pravilno vstavljena v ciljno žilo.

- 4-7 Kateter za dilatacijo potiskajte preko vodilne žice, dokler balon ne doseže stenotične lezije.

OPOZORILO

Če začutite upor, vodilne žice ali katetra za dilatacijo ne potiskajte na silo. Pred nadaljevanjem ugotovite vzrok pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Zaradi potiskanja na silo lahko pride do poškodb žile in/ali laceracije ali ločitve vodilne žice ali katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce.

- 4-8 Potisnite kateter za dilatacijo naprej, da namestite balon na mestu stenotične lezije s pomočjo radiacioneprepustnega označevalca, nato ga napolnite z nizkim tlakom 1-2 bara (101-203 kPa) po privitju hemostatske zaklopke Y-spojnika. Prepričajte se, da je balon nameščen na sredino stenotične lezije, tako da preverite posledično neravnost (učinek uteži).

POZOR

Ne zategujte preveč hemostatske zaklopke Y-spojnika, ker lahko to vpliva na čas polnjenja/praznjenja in/ali pride do prepognjenosti cevke katetra.

5. Polnjenje balona

- 5-1 Balon ustrezno dolgo napolnite z ustreznim tlakom s pripomočkom za polnjenje/praznjenje, opremljenim z manometrom; nato balon izpraznite.

OPOZORILO

- Balon previdno napolnite pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo in poskrbite, da ga napolni tlak. Če se balon ne napolni, ga ne izpostavljajte prevelikemu tlaku, saj se morda zaradi tega ne bo izpraznil.

- Tlak polnjenja balona ne sme preseči naznačenega delovnega tlaka. Zaradi tlaka, višjega od naznačenega delovnega tlaka, lahko balon počí. Naznačen delovni tlak temelji na rezultatih preizkusov in vitro. Vsaj 99,9 % balonov (z zanesljivostjo 95 %) ne bo počilo pri njihovem naznačenem delovnem tlaku ali pod njim.
- Če balon počí zaradi tlaka, višjega od naznačenega delovnega tlaka, lahko balon ali njegovi delci pridejo v žilo, od koder jih bo morda treba odstraniti.
- Kratkoročne ali dolgoročne učinke izvajanja tlaka nad nominalnim tlakom na koronarne arterije še preiskujejo.
- Ne polnite balona bolj, kot znaša premer koronarne arterije proksimalno ali distalno od stenotične lezije.
- Polnjenje balona za širitev opornice znotraj opornice ali poapnelih lezij je povezano z možnostjo, da balon počí, preden je presežen naznačen delovni (razpočni) tlak. Balon napolnite previdno.

Ko se balon napolni, lahko zdrsne iz lezije zaradi hidrofilne prevleke. Balon previdno polnite pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo, da ne spremenijo položaja v leziji.

PREVIDNOSTNI UKREP

- 5-2 Povlecite nazaj kateter za dilatacijo, da izvlčete povsem izpraznjen balon v vodilni kateter po polnitvi balona, in opravite koronarno angiografijo skozi vodilni kateter, da ocenite stanje stenoze.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Dokler balon ni povsem izpraznjen, ne premikajte ali odstranjujte katetra za dilatacijo. Kateter za dilatacijo morate odstraniti po tem, ko popustite hemostatsko zaklopko Y-spojnika.
 - Ko je vodilna žica v žili, odstranite kateter naravnost vzdolž vodilne žice.
 - Katetra ne odstranjujte, če je ukrivljen pri odprtni Y-spojnika. Če poskušate odstraniti ukrivljen kateter, deluje na območje poleg odprtine za vodilno žico prekomerna sila, zaradi katere se lahko kateter poškoduje ali pretрга.
- 5-3 Če se stanje stenoze ni ustrezno izboljšalo, postopno zvišujte tlak polnjenja balona do naznačenega delovnega (razpočnega) tlaka ali pa ga izpostavljajte tlaku tako dolgo, dokler ni mogoča več nobena izboljšava. Običajno se s ponavljajočim polnjenjem balona doseže zadostno izboljšanje stenoze, kar lahko preverite s koronarno angiografijo.

6. Menjava katetra za dilatacijo

- 6-1 Popustite hemostatsko zaklopko Y-spojnika.

- 6-2 Vodilno žico in hemostatsko zaklopko primite z eno roko in kateter z drugo.

- 6-3 Odstranite kateter za dilatacijo, medtem pa ohranjajte položaj vodilne žice v leziji. Obrišite površino vodilne žice, da preprečite težave pri vstavljanju v naslednji kateter.

OPOZORILO

Ko vstavljate ali menjate kateter za dilatacijo, vodilno žico enkrat obrišite z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino. Preglejte celotno vodilno žico, da se prepričate, da se ni poslajala spolzkost površine in da na žici niso prisotni tujski. Če kateter pomikate preko takšnih ostankov, ki se držijo vodilne žice, ali preko napol navlažene žice, lahko pride do ločitve ali laceracije katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce katetra.

PREVIDNOSTNI UKREP

Položaj vodilne žice nadzirajte pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo med menjavo.

- 6-4 Vstavite naslednji kateter preko proksimalnega konca vodilne žice, kot je bilo predhodno opisano, medtem pa ohranjajte položaj vodilne žice.

PREVIDNOSTNI UKREP

Preberite proizvajalčeva navodila, ko uporabljate druge katetre kot Ryurei.

- 6-5 Upoštevajte navodila za uporabo "Vstavljanje katetra za dilatacijo" od 4-7 naprej in napolnite/ zamenjajte katetra za dilatacijo.

7. Odstranitev katetra za dilatacijo

Po končani dilataciji povsem izpraznite balon ter odstranite kateter za dilatacijo in vodilno žico. Še prej pa popustite hemostatsko zaklopko. Po postopku je vodilno žico priporočljivo nekaj časa ohraniti na mestu, da ste pripravljeni na morebitne nepredvidene dogodke. Da bi odstranjen kateter za dilatacijo zavrgli varno in pravilno, uporabite KATETRSKO SPONKO v skladu z "Navodili za uporabo KATETRSKE SPONKE in zaščitnega tulca balona".

8. Navodila za uporabo KATETRSKE SPONKE in zaščitnega tulca balona

- 8-1 Navodila za uporabo KATETRSKE SPONKE

1. KATETRSKO SPONKO vzemite iz držala.
2. Kateter za dilatacijo PTCA oblikujte v enojno ali dvojno zanko (sl. 1).

PREVIDNOSTNI UKREP

Ravnajte previdno, da se kateter za dilatacijo PTCA med oblikovanjem zank ne prepogne in sesede.

Pre upotrebe pročitajte sva uputstva

INDIKACIJA

Ryurei („dilatacioni balon kateter“) je predviđen da se koristi za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) radi poboljšanja miokardijalnog protoka krvi u lokalizovanoj stenotičnoj leziji koronarnih arterija.

MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA UPOTREBOM

1. Kontraindikacije (pacijenti/stanja kod kojih se obavljanje postupka PTCA mora izbegavati)

- Lezije na levom glavnom stablu za koje nema dostupne kompenzacije protoka krvi u vidu bajpasa ili kolateralne cirkulacije. Nepoštovanje ovog upozorenja može da dovede do akutne koronarne okluzije.
- Pacijenti koji su ranije imali koronarni arterijski spazam zbog mogućnosti akutne koronarne okluzije.
- Trudnoća ili sumnja na trudnoću. Izlaganje rentgenskim zracima može da ošteti fetus.

2. Relativne kontraindikacije (pacijenti/stanja kod kojih obavljanje postupka PTCA može predstavljati rizik veći od uobičajenog i kod kojih se obavljanje postupka PTCA može pokušati samo ako je korist od postupka veća od rizika)

- Pacijenti kod kojih hirurški zahvat ugradnje koronarnog bajpasa nije primenljiv. U slučaju ishemijskih komplikacija u akutnoj fazi neophodno je obaviti hitan CABG.

3. Važna bezbednosna uputstva

UPOZORENJA

- Pažljivo pomerajte dilatacioni kateter u arteriji i, ako osetite bilo kakav otpor, prekinite sa upotrebom dilatacionog katetera i utvrdite uzrok uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Dalje uvođenje dilatacionog katetera može da dovede do oštećenja krvnog suda i/ili odvajanja ili laceracije dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova dilatacionog katetera.
- Uvođenje i razduvavanje dilatacionog katetera unutar žičice stenta, kao i uklanjanje iz njega, mora se obaviti pažljivo i uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Nepažnja pri radu može da dovede do povrede krvnog suda ili oštećenja/pucanja katetera usled abrazije stenta, kao i do pucanja balona pri pritisku nižem od graničnog pritiska prskanja.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Koristite uređaj za razduvavanje/izduvavanje opremljen preciznim manometrom. Balon može pući ukoliko dođe do preteranog razduvavanja usled nepreciznog utvrđivanja pritiska u balonu.
- Ubrizgajte pacijentu odgovarajući antikoagulans i koronarni vazodilatator tokom obavljanja postupka PTCA. Sprovedite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju pod kontrolom nadležnog lekara po obavljanju postupka PTCA.
- Nemojte koristiti agense koji sadrže organske rastvarače ili kontrastna sredstva na bazi ulja. Dodir sa ovim agensima može dovesti do oštećenja dilatacionog katetera i/ili do pucanja balona.
- Uvek pažljivo rukujte kateterima i izbegavajte njihovo uvrtanje. Nemojte koristiti kateter ukoliko je uvrtnut. Uvrtanjem se kateter može oštetiti ili slomiti.
- Kateterom rukujte uz posebnu pažnju prilikom obavljanja tehnike „kissing balloon“ ili tehnike paralelne žice, kako biste izbegli zapetljavanje katetera i pratećeg medicinskog sredstva. Ukoliko naidete na otpor, istovremeno izvadite kateter i prateće medicinsko sredstvo.
- Odaberite odgovarajuću veličinu balona u skladu sa dijagnostičkim mestom i anatomijom pacijenta.
- Pogledajte deo pod naslovom SPECIFIKACIJE u vezi sa odnosom između prečnika balona i graničnog pritiska prskanja.
- Nakon uklanjanja nemojte ponovo koristiti zaštitni omotač balona na kateteru. Nepoštovanje ovog upozorenja može da prouzrokuje nemogućnost razduvavanja ili izduvavanja balona usled deformisanja balona i oštećenje osovine katetera.

3. Zvit kateter za dilataciju PTCA spnite s KATETRSKO SPONKO ob upoštevanju naslednjih korakova:

- Konico KATETRSKE SPONKE natakite na kateter za dilataciju PTCA (sl. 2).
- Kateter za dilataciju PTCA pritrdite na drugi konec KATETRSKE SPONKE (sl. 3).

OPOZORILO

Kateter za dilataciju PTCA spnite s KATETRSKO SPONKO na bolji togem, proksimalnem koncu. KATETRSKE SPONKE ne uporabljajte na upogljivi, distalni cevki ali na odprtini vodilne žice PTCA katetrov za dilataciju PTCA za hitro izmenjavo, ker lahko pride do poškodb katetra za dilataciju PTCA.

4. Pri odstranjevanju KATETRSKE SPONKE z zvitega katetra za dilataciju PTCA ponovite zgoraj opisane korake v obratnem vrstnem redu (sl. 3 do 2).

PREVIDNOSTNI UKREP

Ravnajte previdno, da se cevka pri odstranjevanju KATETRSKE SPONKE ne prepogne in sesede.

8-2 Navodila za uporabo zaščitnega tulca balona

PREVIDNOSTNI UKREP

Ko kateter položite v posodo s fiziološko raztopino, je priporočljivo uporabiti drugi zaščitni tulec balona. Zaščitnega tulca balona, ki je nameščen na balonski kateter, po odstranitvi ne uporabljajte ponovno. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči, da se balon ne napolni zaradi iznakaženja balona in poškodbe tulca.

1. Odstranite drugi zaščitni tulec balona iz papirja.
2. Vstavite stilet v zaščitni tulec balona.
3. Vstavite stilet in zaščitni tulec balona s konice katetra ter previdno pokrijte balon s stiletom in zaščitnim tulcem balona

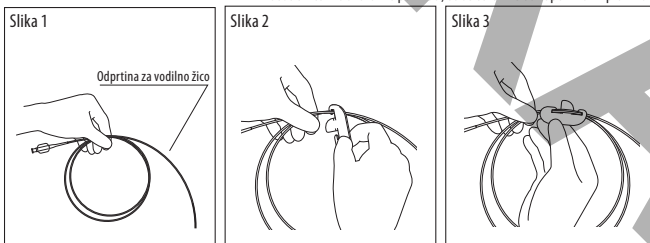
PREVIDNOSTNI UKREP

Balona ne potiskajte na silo v zaščitni tulec balona. Balon rahlo upognite in ga previdno vstavite.

4. Ko uporabljate kateter, nato pa previdno odstranite zaščitni tulec balona in stilet, ne da bi poškodovali balon.

PREVIDNOSTNI UKREP

Če začutite upor, zaščitnega tulca balona ne odstranjujte na silo. Odstranitev na silo lahko povzroči, da se balon ne bo napolnil ali izpraznil.



PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, neposredni sončni svetlobi, skrajnim temperaturam ali visoki vlagi.

REFERENCE

Zdravnik mora prebrati aktualno medicinsko literaturo o balonski dilataciji, ki so npr. vsebujejo smernice ACC/AHA.

- Nakon uklanjanja katetera, potopite ga u fiziološki rastvor kako bi uklonili krv sa površine katetera. Ako se krv teško uklanja, prebrisite kateter gazom natopljenom fiziološkim rastvorom. Pre uvođenja istog dilatacionog balon katetera, pregledati čitavu površinu katetera kako bi potvrdili da se lubricitet nije smanjio kao i da nema stranih materija na površini katetera. Za uklanjanje krvi iz lumena žice vodiča, isprati kateter heparizovanim fiziološkim rastvorom.

4. Komplikacije

Moguće komplikacije obavljanja postupka PTCA obuhvataju sledeće, ali nisu ograničene samo na njih:

- Koronarna arterijska disekcija
- Akutni infarkt miokarda
- Ventrikularna fibrilacija
- Ishemija zbog dugotrajne dilatacije
- Potpuna okluzija koronarne arterije ili grafta bajpasa
- Arteriovenska fistula
- Palpitacija
- Hipotenzija
- Povreda koronarne arterije
- Nestabilna angina pectoris
- Tromboza krvnih sudova
- Ruptura arterije
- Infekcija i bol na mestu uvođenja
- Bradikardija
- Ozbiljna aritmija
- Cerebralni infarkt
- Perforacija arterije
- Restenoza koronarne arterije
- Ishemija zbog spazma
- Distalna embolizacija
- Hematom
- Mučnina i povraćanje
- Krvarenje
- Smrt

Ukoliko je došlo do komplikacije koja zahteva hitan hirurški zahvat ugradnje bajpasa koronarne arterije kao rezultat obavljanja postupka PTCA, smrtnost pacijenata koji su već imali operaciju ugradnje bajpasa biće veća od smrtnosti onih pacijenata koji se takvoj operaciji ranije nisu podvrgli. Dugoročne komplikacije obavljanja postupka PTCA tek treba da se definišu.

5. Mere predostrožnosti u vezi sa primenom

- Ovaj proizvod je sterilisan gasom etilen-oksikom. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obradivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Proizvod je sterilan i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pojedinačnom pakovanju. Nemojte ga koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Proizvod treba da se upotrebi odmah nakon otvaranja pakovanja, te da se bezbedno odloži u otpad nakon upotrebe.
- Dilatacioni balon kateter sme da koristi lekar koji je upoznat sa tehnikama obavljanja PTCA procedure i koji je za to odgovarajuće obučan.
- PTCA procedura sme da se izvodi samo u institucijama u kojima se mogu obaviti hitni hirurški zahvati na koronarnim arterijama u slučaju ozbiljnih komplikacija. Poželjno je da tim za kardiovaskularne hirurške zahvate bude spreman za reagovanje tokom obavljanja postupka PTCA. U suprotnom, komplikacije ili neuspeh procedure neće biti pravovremeno lečeni.
- Nemojte potapati kateter u alkohol za sterilizaciju ili u rastvore lekova koji sadrže organske rastvarače i nemojte brisati kateter rastvorima takvih lekova. Nepoštovanje ovog upozorenja može da dovede do oštećenja ili loma katetera ili da uzrokuje gubitak njegove podmazanosti.
- Svako dalje pomeranje dilatacionog balon katetera nakon njegovog uvođenja u krvni sud mora se obaviti uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije.
- Celokupna procedura se mora izvoditi aseptično.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre korišćenja katetera pročitajte uputstvo za prateće farmaceutske proizvode i medicinska sredstva.
- Pre upotrebe proverite da li sva medicinska sredstva uključujući i dilatacioni kateter, pravilno funkcionišu. Proverite da dilatacioni kateter možda nije oštećen, kao i da oblik balona odgovara kriterijumima ovog postupka i tehnici koju ćete koristiti.

1. Priprema dilatacionog katetera

- 1-1 Pažljivo uklonite kateter iz cevi nosača.

MERE OPREZA

- Kateter vadite u pravoj liniji u odnosu na kraj cevi držača bez savijanja katetera. Ako se kateter ne izvadi u pravoj liniji, na oblast u blizini otvora za žicu vodič primenjuje se preterani pritisak, što može da dovede do oštećenja ili lomljenja katetera.
- Nemojte uklanjati kateter na silu ukoliko osetite otpor. Uklanjanje katetera na silu može da dovede do toga da balon ne može da se razduva ili izduva.

- 1-2 Pažljivo izvadite zaštitnu oblogu balona i stilet kako ne biste oštetili balonski deo. Ukoliko je neophodno, dilatacioni balon kateter se može omotati i pričvrstiti uz pomoć CATHETERCLIP kvačice za kateter u skladu sa „Uputstvom za upotrebu CATHETERCLIP kvačice za kateter i zaštitne obloge balona“.

OPREZ

Nemojte uklanjati zaštitnu oblogu balona ili stilet ukoliko osetite otpor. Primena sile može da dovede do oštećenja balona.

- 1-3 Uvucite 3 mL odgovarajućeg kontrastnog sredstva (na primer, mešavinu kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora u odnosu 1:1) u špric zapremine 20 mL.

UPOZORENJE

Nemojte koristiti vazduh, gasove ili tečnosti, osim kontrastnog sredstva, za razduvanje balona. U slučaju da balon propusti, navedene materije mogu imati ozbiljne nepovoljne efekte na zdravlje pacijenta.

- 1-4 Priključite špric sa kontrastnim sredstvom na čvorište katetera (u daljem tekstu „otvor za razduvanje balona“).
- 1-5 Držeći špric okrenut vrhom nadole, aspirirajte vazduh u trajanju od 20–30 sekundi.
- 1-6 Držeći špric okrenut vrhom nadole, polako ubrizgajte kontrastno sredstvo.
- 1-7 Ponovite korake 1-5 i 1-6 nekoliko puta dok kontrastno sredstvo u potpunosti ne ispunji balon.

2. Ispiranje i uvođenje žice vodiča

- 2-1 Uvedite priloženu iglu za ispiranje u distalni vrh dilatacionog katetera. Isperite ga heparizovanim fiziološkim rastvorom kako biste uklonili mehuriće vazduha.

OPREZ

Pazite da ne oštetite dilatacioni kateter prilikom uvođenja priložene igle za ispiranje.

- 2-2 Vizuelno proverite da li je balon u potpunosti izduvan.
- 2-3 Uvedite proksimalni kraj žice vodiča (prečnika ne većeg od 0,36 mm (0.014")) u distalni vrh katetera. Uvodite žicu kroz lumen žice vodiča sve dok ona ne izviri iz otvora za žicu vodič. Uхватite proksimalni kraj žice vodiča i povucite je unazad kroz lumen žice vodiča tako da se žica vodič i vrh katetera postave u odgovarajući položaj.

UPOZORENJE

Pre uvođenja dilatacionog balon katetera, temeljno prebrisite žicu vodič gazom natopljenom fiziološkim rastvorom kako biste uklonili sve ostatke krvi ili kontrastnog sredstva. Pomeranje katetera preko takvih ostataka koji prijanjaju za žicu vodič ili preko slabo navlažene žice vodiča može dovesti do odvajanja ili laceracije dilatacionog katetera.

To može zahtevati uklanjanje delova katetera.

- Pazite da ne uvrnete distalni vrh dilatacionog balon katetera i lagano/pažljivo ga uvodite prilikom uvođenja proksimalnog kraja žice vodiča u distalni vrh dilatacionog katetera.
- Pažljivo uvedite žicu vodič i pazite da distalni kraj ne ošteti lumen žice vodiča.
- Ukoliko se kateter stavi u posudu sa fiziološkim rastvorom, pažljivo omotajte osovinu katetera kako bi se sprečila njena slučajna kontaminacija.
- Ukoliko se proksimalna osovinu katetera savije ili uvrne, ne koristite kateter. To može dovesti do odvajanja osovine katetera.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

3. Priključenje uređaja za razduvanje/izduvanje opremljenog manometrom na dilatacioni kateter

- 3-1 Napunite kontrastnim sredstvom uređaj za razduvanje/izduvanje opremljen manometrom i istisnite vazduh iz uređaja.
- 3-2 Priključite uređaj za razduvanje/izduvanje čvrsto na otvor za razduvanje balona na dilatacionom balon kateteru. Da biste osigurali da u sistem ne uđe vazduh, uređaj za razduvanje mora biti na odgovarajući način ispunjen kontrastnim sredstvom.

4. Uvođenje dilatacionog katetera

- 4-1 Uvedite oblogu uvođenika u krvni sud na način opisan u proizvođačevom priručniku sa uputstvom.
- 4-2 Odaberite kateter vodič koji odgovara oznakama na nalepnici, položaju lezije i pacijentovoj anatomiji. Isperite kateter vodič hepariniziranim fiziološkim rastvorom pre upotrebe.

OPREZ

Dajte pacijentu odgovarajuću antikoagulantnu terapiju pre uvođenja katetera vodiča.

- 4-3 Postavite kateter vodič u ostium žlezene koronarne arterije pridržavajući se prihvaćenog protokola. Proverite položaj katetera vodiča fluoroskopijom visoke rezolucije. Nakon provere položaja katetera, dajte pacijentu odgovarajuću dozu vazodilatatora.

- 4-4 Umetnite dilatacioni kateter kroz hemostatski ventil „Y“ priključku pričvršćenog za kateter vodič.

OPREZ

Proverite da li je hemostatski ventil na „Y“ priključku otvoren. Ako je zatvorena, ventil neće dozvoliti neometan prolaz balona.

- 4-5 Uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije uvodite dilatacioni kateter sve dok ne dospe do tačke 2-3 cm proksimalno u odnosu na distalni kraj katetera vodiča. Marker dubine na osovini pomoći će pri proveru dubine na koju je kateter uveden.
- 4-6 Uvedite žicu vodič u željenu koronarnu arteriju uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Obavite angiografiju kroz kateter vodič kako biste proverili da li je žica vodič prešla preko stenotične lezije.
- OPREZ**
- Proverite da li je žica vodič pravilno uvedena u ciljni krvni sud obavljajući kontrastnu radiografiju iz različitih uglova.
- 4-7 Uvodite dilatacioni kateter preko žice vodiča sve dok balon ne dospe do stenotične lezije.
- UPOZORENJE**
- Ukoliko osetite otpor, ne uvodite žicu vodič niti dilatacioni kateter na silu. Pre nastavka rada utvrdite uzrok uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Uvođenje na silu može da dovede do oštećenja krvnog suda i/ili laceracije ili odvajanja žice vodiča ili dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova.**
- 4-8 Uvedite dilatacioni kateter kako biste postavili balon na mesto stenotične lezije uz pomoć radiopaktnog markera i razduvajte ga do niskog pritiska od 1-2 atm (101-203 kPa) po zatvaranju hemostatskog ventila „Y“ priključka. Proverite da li se balon nalazi u središtu stenotične lezije proverom ostvarene nejednakosti (efekat tega).
- OPREZ**
- Nemojte prejakozatezati hemostatski ventil „Y“ priključka, jer to može uticati na trajanje razduvavanja/izduvavanja i/ili uvrtnje osovine katetera.
- ## 5. Razduvavanje balona
- 5-1 Razduvajte balon do odgovarajućeg pritiska i u odgovarajućem trajanju pomoću uređaja za razduvavanje/izduvavanje opremljenog manometrom; potom izduvajte balon.
- UPOZORENJA**
- Pažljivo razduvajte balon uz navođenje fluoroskopijom visoke rezolucije i proverite da li se balon razduvava. Ako se balon ne razduvava, nemojte primenjivati preveliki pritisak, jer to može sprečiti izduvavanje balona.
 - Pritisak razduvavanja balona ne sme da premaši GPP. Izlaganje pritisku većem od GPP može da dovede do pucanja balona. GPP se zasniva na rezultatima in vitro testiranja. Najmanje 99,9 % balona (uz pouzdanost od 95 %) neće pući pri pritisku koji je jednak njihovom GPP ili je manji od njega.
 - Ukoliko do pucanja balona dođe usled izlaganja pritisku većem od GPP, balon ili njegovi delovi se mogu rasuti unutar krvnog suda, što može zahtevati njihovo uklanjanje.
 - Kratkoročni i dugoročni efekti izlaganja koronarnih arterija pritisku većem od graničnog i dalje se istražuju.
 - Nemojte razduvavati balon tako da premaši prečnik koronarne arterije proksimalno ili distalno od stenotične lezije.
 - Razduvanje balona u cilju razvijanja stenta, unutar stenta ili kalcifikovanih lezija, nosi rizik od pucanja balona pre dostizanja GPP. Razduvavajte balon uz potreban oprez.
- Balon može da isklizne iz lezije prilikom razduvavanja zbog hidrofilnog sloja. Pažljivo razduvavajte balon uz navođenje fluoroskopijom visoke rezolucije tako da balon ne promeni položaj u leziji.
- OPREZ**
- 5-2 Nakon naduvavanja balona povucite unazad dilatacioni balon kateter kako biste izvukli potpuno izduvan balon u kateter vodič i izvedite koronarnu angiografiju kroz kateter vodič kako biste procenili poboljšanje stenozе.
- MERE OPREZA**
- Nemojte pomerati niti uklanjati dilatacioni balon kateter sve dok se balon u potpunosti ne izduva. Uklanjanje dilatacionog balon katetera mora da se obavi nakon otvaranja hemostatskog ventila „Y“ priključka.
 - Dok se žica vodič nalazi u krvnom sudu, izvadite kateter u pravoj liniji duž žice vodiča.
 - Nemojte uklanjati kateter ako je savijen na mestu priključenja na „Y“ priključak. Ukoliko se pokuša uklanjanje savijenog katetera, na oblast u blizini priključka žice vodiča primenjuje se preterani pritisak, što može da dovede do oštećenja ili lomljenja katetera.
- 5-3 Ukoliko poboljšanje stenozе nije dovoljno, postupno povećavajte pritisak razduvavanja do GPP ili je izlažite pritisku u više navrata sve dok dalje poboljšanje više ne može da se postigne. Obično se ponovljenim razduvavanjem balona ostvaruje dovoljno poboljšanje stenozе, što se može proveriti koronarnom angiografijom.
- ## 6. Zamena dilatacionog balon katetera
- 6-1 Otvorite hemostatsku valvulu „Y“ priključka.
- 6-2 Uхватite žicu vodič i hemostatsku valvulu jednom rukom, a kateter drugom.

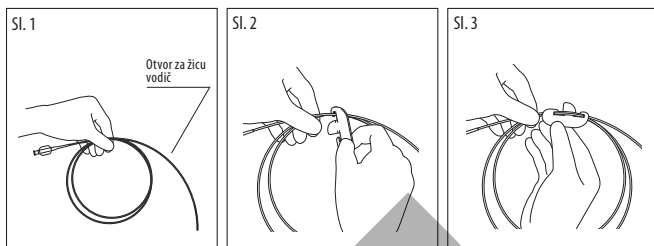
- 6-3 Izvadite dilatacioni kateter uz održavanje položaja žice vodiča unutar lezije. Prebrišite površinu žice vodiča kako biste izbegli probleme prilikom uvođenja u sledeći kateter.

UPOZORENJE

Prilikom uvođenja ili zamene dilatacionog katetera prebrišite žicu vodič jednim potezom gaza natopljene fiziološkim rastvorom. Proverite na celoj površini žice vodiča da se nije smanjio lubričitet te da na žici nema stranih materija. Pomeranje katetera preko takvih ostataka koji prijanjanju na žicu vodič ili preko slabo navlažene žice može dovesti do odvajanja ili laceracije dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova katetera.

OPREZ

Pratite položaj pod fluoroskopijom visoke rezolucije tokom zamene.



MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Izbegavajte izlaganje vodi, direktnom sunčevom svjetlu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

REFERENCE

Lekar treba da konsultuje aktuelnu medicinsku literaturu na temu balon dilatacije, kao što je ona koju objavljuje ACC/AHA.

ROMÂNĂ

Vă rugăm să citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare

INDICAȚII DE UTILIZARE

Ryurei („cateterul de dilatare”) este destinat utilizării pentru angioplastia coronară transluminală percutană (PTCA) în scopul îmbunătățirii fluxului sanguin miocardic în mod localizat, în leziunile stenotice ale arterelor coronare.

PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA

1. Contraindicații (pacienți/patologii pentru care trebuie evitată efectuarea PTCA)

- Leziunile localizate la nivelul trunchiului principal stâng pentru care nu există compensare a fluxului sanguin prin bypass sau circulație colaterală. Nerespectarea acestui avertisment poate duce la ocluzie coronariană acută.
- Pacienți care au în antecedente spasm al arterei coronare, datorită posibilității de ocluzie coronariană acută.
- Sarcină sau suspiciune de sarcină. Expunerea la raze X poate dăuna fătului.

2. Contraindicații relative (pacienți/patologii în cazul cărora efectuarea PTCA poate comporta un grad de risc mai mare decât de obicei, aceasta trebuind efectuată numai dacă beneficiile depășesc riscurile)

- Pacienți la care bypass-ul coronarian nu este aplicabil. Pentru complicațiile ischemice în fază acută, este necesară intervenția CABG de urgență.

3. Instrucțiuni importante privind siguranța

AVERTISMENTE

- Avansați cu atenție cateterul de dilatare în arteră și, dacă întâmpinați o rezistență, opriți manevrarea cateterului și determinați cauza rezistenței cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție. Dacă, în această situație, veți continua să avansați cateterul de dilatare, puteți provoca lezarea vasului și/sau separarea sau lacerarea cateterului de dilatare. Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor provenite din cateterul de dilatare.

PRECAUȚII

- Avansarea, retragerea sau umflarea cateterului de dilatare prinre elementele metalice ale stentului, trebuie făcută cu atenție, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție. Nerespectarea acestui imperativ poate conduce la leziune vasculară și/sau avarierea/ ruperea cateterului din cauza abraziunii exercitate de stent, precum și la explozia balonului la o presiune mai mică decât presiunea nominală de explozie a acestuia.
- Utilizați un dispozitiv de umflare/dezumflare echipat cu un manometru de precizie. Ruptura balonului în caz de umflare excesivă intervine din cauza determinării inexacte a presiunii în balon.
- În cursul procedurii PTCA, administrați pacientului medicație anticoagulantă și de vasodilatație coronariană adecvate. După încheierea procedurii PTCA, efectuați tratamentul anticoagulant adecvat sub îndrumarea medicului curant.
- Nu utilizați agenți care conțin solvenți organici sau substanțe de contrast uleioase. Contactul cu acești agenți poate conduce la deteriorarea cateterului de dilatare și/sau la ruperea balonului.
- Întotdeauna, manipulați cu grijă cateterul, evitând să le îndoiți. Nu utilizați cateterul dacă este îndoit. O porțiune îndoită poate cauza deteriorarea sau ruperea cateterului.
- Manevrați cateterul cu cea mai mare grijă în cursul tehnicii „kissing” cu balon sau a tehnicii cu ghid paralel, pentru a evita acroșarea dispozitivelor însoțitoare. Dacă se întâmpină rezistență, îndepărtați cateterul și dispozitivul însoțitor în mod simultan.
- Alegeți dimensiunea adecvată a balonului, din punctul de vedere al localizării leziunii și aspectului anatomic.
- Consultați secțiunea de SPECIFICAȚII cu privire la relația dintre diametrul balonului și valoarea nominală a presiunii de explozie.
- După îndepărtarea primei teci de protecție a balonului, nu o refolosiți. Nerespectarea acestui avertisment poate cauza lipsa umflării balonului sau dezumflarea acestuia din cauza deformării balonului sau deteriorării țigiei.
- După retragere, cateterul se scufundă în soluție salină fiziologică pentru a îndepărta sângele de pe suprafața acestuia. Dacă întâmpinați dificultăți în îndepărtarea sângelui, stergeți cateterul o singură dată cu tifon umezit în soluție salină fiziologică. Înainte de a insera același cateter balon, inspecțiți întregul cateter pentru a vă asigura că lubrificarea suprafeței nu a fost diminuată și nu există substanțe străine pe cateter. Pentru a îndepărta sângele de pe lumenul ghidului, spălați cateterul cu soluție salină fiziologică heparinizată.

4. Complicații

Complicațiile posibile ale PTCA includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea:

- Disecție de arteră coronară
- Infarct miocardic acut
- Fibrilație ventriculară
- Ischemie datorată dilatării pe termen lung
- Ocluzie totală a arterei coronare sau a grefei de bypass
- Fistulă arteriovenoasă
- Palpitații
- Hipotensiune
- Leziune de arteră coronară
- Angină pectorală instabilă
- Tromboză intravasculară
- Ruptură arterială
- Infecție și durere la locul de inserție
- Bradicardie
- Aritmie severă
- Infarct cerebral
- Perforație arterială
- Restenoza arterei coronare
- Ischemie datorată spasmului
- Embolie distală
- Hematom
- Greață și vărsături
- Hemoragie
- Deces

Dacă a avut loc o complicație ce a necesitat practicarea în urgență a unei intervenții chirurgicale de bypass coronarian ca urmare a PTCA, mortalitatea în rândul pacienților care au suferit o intervenție de bypass coronarian va fi mai mare decât în rândul celor care nu au suferit o asemenea intervenție. Complicațiile pe termen lung ale PTCA nu sunt încă precizate.

5. Precauții la aplicare

- Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiți. Nu resterilizați. Nu reprocesați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Steril și nepirogen dacă ambalajul individual nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau produsul a fost deteriorat sau murdărit.
- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și trebuie eliminat în mod corespunzător, în condiții de siguranță, după utilizare.

- Cateterul de dilatare trebuie utilizat de către medicii care sunt familiarizați cu tehnica PTCA și beneficiază de un bun instructaj în privința acestei tehnici.
- Procedurile PTCA trebuie efectuate numai în instituții în care pot fi efectuate intervenții chirurgicale de urgență la nivel coronarian, în caz de apariție a complicațiilor severe. Este de dorit ca o echipă de chirurgie cardiovasculară să fie disponibilă în cursul efectuării procedurilor PTCA.
- Nu scufundați cateterul în alcool pentru sterilizare sau în soluții ce conțin solvenți organici. De asemenea, nu ștergeți cateterul cu soluții medicamentoase. Nerespectarea acestui avertisment poate conduce la deteriorarea sau ruperea cateterului ori la pierderea proprietăților lubrifiante.
- Orice avansare după introducerea cateterului de dilatare în vas trebuie să se facă sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție.
- Întreaga operațiune ar trebui să fie efectuată în condiții aseptice.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PRECAUȚII

- Înainte de a utiliza cateterul, citiți instrucțiunile cu privire la produsele farmaceutice și dispozitivele medicale însoțitoare.
- De asemenea, înainte de utilizare confirmați faptul că întregul echipament, inclusiv cateterul de dilatare, funcționează corespunzător. Verificați dacă este sau nu deteriorat cateterul de dilatare și dacă designul balonului întrunește criteriile impuse de procedura și tehnica ce urmează să fie utilizate.

1. Pregătirea cateterului de dilatare

- 1-1 Scoateți cu grijă cateterul din suportul tubular.

PRECAUȚII

- Retrageți cateterul menținându-l drept de la capătul suportului tubular, fără să îl îndoiți. În cazul în care cateterul nu este menținut drept atunci când este scos, este aplicată presiune excesivă pe zona de lângă portul firului de ghidare, ceea ce poate duce la deteriorarea sau ruperea cateterului.
- Dacă întâmpinați rezistență, nu îndepărtați cateterul prin forță. Îndepărtarea prin forță poate face ca balonul să nu se mai umfle sau să se dezumfle.

- 1-2 Îndepărtați cu grijă teaca de protecție a balonului și stiletul pentru a nu deteriora zona purtătoare a balonului. Dacă este necesar, cateterul de dilatare poate fi înfășurat și fixat cu ajutorul CATHETERCLIP în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare a CATHETERCLIP și tecii de protecție a balonului.

PRECAUȚIE

Nu îndepărtați teaca dacă întâmpinați rezistență. Utilizarea forței poate conduce la deteriorarea balonului.

- 1-3 Retrageți 3 ml de mediu de contrast adecvat (de exemplu: un amestec de substanță de contrast și soluție salină fiziologică, în proporție de 1:1) într-o seringă de 20 ml.

AVERTISMENT

Pentru umflarea balonului nu folosiți aer, gaze sau alte lichide în afara substanței de contrast. În caz de scurgeri ale balonului, lichidul scurs poate avea efecte adverse severe asupra sănătății pacientului.

- 1-4 Conectați siringa cu substanța de contrast la racordul cateterului (numit, în cele ce urmează, „port de umflare a balonului”).

- 1-5 Ținând siringa cu vârful în jos, aspirați aer timp de 20 ~ 30 de secunde.

- 1-6 Ținând siringa cu vârful în jos, injectați încet substanța de contrast.

- 1-7 Repetați etapele 1-5 și 1-6 de mai multe ori, până când balonul se umple complet cu mediu de contrast.

2. Spălarea și introducerea ghidului

- 2-1 Introduceți acul de purjare furnizat în capul distal al cateterului de dilatare. Purjați cu soluție fiziologică salină heparinizată pentru a elimina bulele de aer.

PRECAUȚIE

Aveți grijă să nu deteriorați cateterul de dilatare atunci când introduceți acul de purjare furnizat.

- 2-2 Confirmați vizual faptul că balonul este dezumflat complet.

- 2-3 Introduceți capătul proximal al firului de ghidare (cu un diametru de cel mult 0,36 mm (0,014")) prin vârful distal al cateterului. Avansați firul prin lumenul pentru firul de ghidare până când iese prin portul pentru firul de ghidare. Apucați capătul proximal al firului de ghidare și trageți-l înapoi prin lumenul pentru firul de ghidare până când vârful cateterului și firul de ghidare sunt poziționate în mod adecvat.

AVERTISMENT

Înainte de a introduce cateterul de dilatare, ștergeți bine firul de ghidaj cu un tifon îmbibat cu soluție salină fiziologică, pentru a îndepărta orice resturi de sânge sau mediu de contrast. Glisarea cateterului peste asemenea resturi, aderente la firul de ghidaj, sau peste un fir de ghidaj numai pe jumătate umezit, poate conduce la separarea sau lacerarea cateterului de dilatare.

Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor provenite din cateter.

- Aveți grijă să nu răsușiți vârful distal al cateterului de dilatare și avansați încet/cu atenție la introducerea capătului proximal al ghidului în vârful distal al cateterului de dilatare.
- Introduceți cu atenție firul de ghidaj și aveți grijă să evitați deteriorarea lumenului pentru firul de ghidaj de către capătul proximal.
- În cazul în care cateterul este pus într-o baie de soluție salină fiziologică, înfășurați cu atenție tija pentru a evita contaminarea accidentală.
- În cazul în care partea proximală a tijei cateterului este îndoită sau răsușită, nu utilizați cateterul. Aceasta poate provoca separarea tijei cateterului.

PRECAUȚII

3. Conectarea la cateterul de dilatare a unui dispozitiv de umflare/dezumflare echipat cu un manometru

- 3-1 Umpleți cu substanță de contrast un dispozitiv de umflare/dezumflare echipat cu un manometru și eliminați aerul din dispozitiv.

- 3-2 Atașați ferm dispozitivul de umflare/dezumflare la portul de umflare a balonului de pe cateterul de dilatare. Pentru a vă asigura că nu pătrunde aer în sistem, dispozitivul de umflare trebuie umplut în mod corespunzător cu mediu de contrast.

4. Introducerea cateterului de dilatare

- 4-1 Inserați o teacă de introducere în vasul sanguin, după cum este descris în manualul de instrucțiuni al producătorului.

- 4-2 Selectați un cateter de ghidaj care se conformează indicațiilor de pe etichetă, și care să fie adecvat din punctul de vedere al poziționării leziunii și al anatomiei pacientului. Spălați cateterul de ghidaj cu soluție salină fiziologică heparinizată, înainte de a-l utiliza.

PRECAUȚIE

Înainte de introducerea cateterului de ghidare, administrați pacientului tratamentul anticoagulant adecvat.

- 4-3 Poziționați cateterul de ghidaj la nivelul ostium-ului arterei coronare selectate, utilizând protocolul acceptat. Confirmați poziționarea cateterului de ghidaj prin fluoroscopie de înaltă rezoluție. După confirmarea poziționării cateterului, administrați o doză corespunzătoare de vasodilatator.

- 4-4 Introduceți cateterul de dilatare prin valva hemostatică a conectorului în Y atașat la cateterul de ghidare.

PRECAUȚIE

Asigurați-vă că valva hemostatică a conectorului în Y este slăbită. Dacă este strânsă, valva nu va permite trecerea lină a balonului.

- 4-5 Sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție, avansați cateterul de dilatare până când acesta ajunge la 2-3 cm proximal față de capătul distal al cateterului de ghidare. Markerul de adâncime de pe tijă va ajuta la confirmarea distanței pe care a fost avansat cateterul.

- 4-6 Avansați ghidul în artera coronară dorită, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție. Efectuați o angiografie prin cateterul de ghidaj, pentru a confirma faptul că ghidul a depășit leziunea stenotică.

PRECAUȚIE

Confirmați faptul că firul de ghidaj este corect inserat în vasul-țintă efectuând radiografii de contrast din diverse unghiuri.

- 4-7 Avansați cateterul de dilatare peste firul de ghidaj până când balonul ajunge la leziunea stenotică.

AVERTISMENT

Dacă se întâmpină o rezistență, nu avansați cu forța firul de ghidare sau cateterul de dilatare. Înainte de a continua procedura determinați cauza rezistenței cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție.

Avansând prin aplicarea forței puteți provoca rănirea vasului și/sau lacerarea sau separarea firului de ghidare sau a cateterului de dilatare. Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor.

- 4-8 Avansați cateterul de dilatare pentru a poziționa balonul la nivelul leziunii stenotice cu ajutorul markerului radioopac, apoi umflați-l la o presiune joasă, de 1-2 atm (101-203 kPa) după ce strângeți valva hemostatică a conectorului în Y. Confirmați faptul că balonul este poziționat în centrul leziunii stenotice prin verificarea denivelării rezultate (aspect de halteră).

PRECAUȚIE

Nu strângeți în mod excesiv valva hemostatică a conectorului în Y întrucât aceasta poate afecta timpul de umflare/dezumflare și/sau poate conduce la îndoirea tijei cateterului.

5. Port de umflare a balonului

- 5-1 Umflați balonul la presiunea corespunzătoare, pe o durată de timp adecvată, folosind dispozitivul de umflare/dezumflare echipat cu manometru; apoi, dezumflați balonul.

AVERTISMENTE

- Umflați cu grijă balonul sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție și asigurați-vă că presiunea umflă balonul. Dacă balonul nu se umflă nu aplicați o presiune excesivă, întrucât acest lucru poate împiedica dezumflarea balonului.
- Presiunea de umflare a balonului nu trebuie să depășească PNE (presiunea nominală de explozie). Presurizarea la valori mai mari decât PNE poate provoca ruptura balonului. Valoarea PNE este determinată prin testări in-vitro. Cel puțin 99,9% dintre baloane (cu un coeficient de încredere de 95%) nu vor exploda la valori egale sau mai mici decât PNE.
- Dacă are loc ruperea balonului din cauza presurizării la valori mai mari decât PNE, pot fi eliberate în vas balonul sau fragmente din acesta, ceea ce va împune recuperarea lor.
- Efectele pe termen scurt și lung ale presurizării în arterele coronariene la presiuni mai mari decât cea nominală nu sunt încă determinate.
- Nu umflați balonul la un diametru mai mare decât cel al arterei coronare, în punctele proximal și distal față de leziunea stenotică.
- În cazul umflării balonului pentru a expanda un stent, precum și în interiorul unui stent sau a unei leziuni calcificate, există posibilitatea ca balonul să se rupă înainte de atingerea PNE. Efectuați umflarea balonului cu gradul necesar de precauție.

PRECAUȚIE

Din cauza acoperirii sale hidrofile, balonul poate aluneca în afara leziunii în timpul umflării. Umflați balonul cu atenție, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție, astfel încât poziția balonului în interiorul leziunii să nu se modifice.

- 5-2 Trageți înapoi cateterul de dilatare pentru a retrage balonul complet dezumflat în cateterul de ghidaj după umflarea balonului, apoi efectuați o angiografie coronariană prin cateterul de ghidaj pentru a evalua îmbunătățirile aduse leziunii stenotice.

PRECAUȚII

- Nu mișcați și nu îndepărtați cateterul de dilatare înainte ca balonul să fie complet dezumflat. Îndepărtarea cateterului de dilatare trebuie să se facă după ce este slăbită valva hemostatică a conectorului în Y.
- Cu ghidul aflat în vas, scoateți cateterul de-a lungul ghidului, menținându-l drept.
- Nu îndepărtați cateterul dacă este îndoit la nivelul portului pentru conector în Y. În cazul în care se încearcă îndepărtarea unui cateter îndoit, este aplicată o presiune excesivă pe zona de lângă portul firului de ghidare, ceea ce poate duce la deteriorarea sau ruperea cateterului.

- 5-3 Dacă îmbunătățirea adusă stenozei nu este suficientă, creșteți treptat presiunea de umflare a balonului până la PNE sau umflați balonul în mod repetat, până când nu mai poate fi obținută nicio altă îmbunătățire. De obicei, umflarea repetată a balonului generează o îmbunătățire suficientă a stenozei, care poate fi confirmată prin angiografie coronariană.

6. Schimbarea cateterului de dilatare

- 6-1 Slăbiți valva hemostatică a conectorului în Y.

- 6-2 Apucați firul de dilatare și valva hemostatică cu o mână iar cateterul cu mâna cealaltă.

- 6-3 Scoateți cateterul de dilatare în timp ce mențineți poziția ghidului în leziune. Ștergeți suprafața ghidului pentru a evita să aveți probleme la introducerea următorului cateter.

AVERTISMENT

Când introduceți sau schimbați cateterul de dilatare, ștergeți, o singură dată, firul de ghidaj cu un tifon imbibat cu soluție salină fiziologică. Inspectați firul de ghidaj pe toată lungimea sa, verificând ca nici gradul de lubrifiere al suprafeței să nu fi scăzut și nici să nu se afle substanțe străine pe el. Glisarea cateterului peste asemenea reziduuri, aderente la ghid, sau peste un ghid numai pe jumătate umezit, poate conduce la separarea sau lacerarea cateterului de dilatare. Acest lucru poate împune recuperarea fragmentelor provenite din cateter.

PRECAUȚIE

În timpul schimbului, monitorizați poziția firului de ghidare, cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție.

- 6-4 Introduceți următorul cateter pe capătul proximal al ghidului conform descrierii de mai sus, în timp ce mențineți poziția acestuia.

PRECAUȚIE

În cazul în care se folosesc catetere de alt tip decât Ryurei, citiți instrucțiunile producătorului.

- 6-5 Respectați indicațiile de utilizare etichetate cu textul „Introducerea cateterului de dilatare” după 4-7 și umflați/schimbați cateterele de dilatare.

7. Îndepărtarea cateterului de dilatare

După încheierea procedurii de dilatare, dezumflați complet balonul și îndepărtați cateterul de dilatare, precum și firul de ghidare, după ce slăbiți valva hemostatică. Se recomandă menținerea firului de ghidare în poziție pentru un timp, după încheierea procedurii, pentru a face față oricăror incidente neașteptate. Pentru eliminarea corespunzătoare și în siguranță a cateterului de dilatare îndepărtat, utilizați CATHETERCLIP în conformitate cu „Instrucțiunile de utilizare a CATHETERCLIP și tecii de protecție a balonului”.

8. Instrucțiuni de utilizare a CATHETERCLIP și a tecii de protecție a balonului

- 8-1 Instrucțiunile de utilizare a CATHETERCLIP

1. Scoateți CATHETERCLIP din suportul său.

2. Configurați cateterul de dilatare PTCA într-o buclă simplă sau dublă (Fig. 1).

PRECAUȚIE

Procedați cu grijă, pentru a evita răsucirea și gătuirea cateterului de dilatare pentru PTCA atunci când formați bucle.

3. Fixați cateterul de dilatare pentru PTCA, aflat în poziție înfășurată, cu ajutorul CATHETERCLIP, aplicând etapele descrise mai jos:

- Atașați vârful CATHETERCLIP la cateterul de dilatare pentru PTCA (Fig. 2).
- Fixați cateterul de dilatare PTCA la celălalt capăt al CATHETERCLIP (Fig. 3).

AVERTISMENT

Fixați cateterul de dilatare pentru PTCA, cu ajutorul CATHETERCLIP, la capătul proximal, mai rigid, al acestuia. Nu utilizați CATHETERCLIP pe tija distală, flexibilă, sau pe portul pentru firul de ghidare pentru PTCA al cateterului de dilatare Hiyu aceasta putând duce la deteriorarea acestuia.

4. Pentru îndepărtarea CATHETERCLIP de pe cateterul de dilatare pentru PTCA aflat în poziție înfășurată, parcurgeți etapele descrise mai sus în ordine inversă (de la Fig. 3 la Fig. 2).

PRECAUȚIE

Atunci când îndepărtați CATHETERCLIP, procedați cu grijă, pentru a evita răsucirea și gătuirea tijei.

- 8-2 Instrucțiuni de utilizare a tecii de protecție a balonului

PRECAUȚIE

În cazul punerii cateterului într-o baie de soluție salină fiziologică, se recomandă utilizarea unei a doua teci de protecție a balonului. După ce îndepărtați teaca de protecție a balonului, montați pe cateterul cu balon, nu o refolosiți. Nerespectarea acestui avertisment poate cauza lipsa umflării balonului din cauza deformării acestuia și deteriorarea tijei.

1. Îndepărtați a doua teacă de protecție a balonului de pe teaca de suport.

2. Introduceți stiletul în interiorul tecii de protecție a balonului.

3. Introduceți stiletul și teaca de protecție a balonului începând cu vârful cateterului și acoperiți cu grijă balonul cu stiletul și cu teaca de protecție a balonului

PRECAUȚIE

Nu forțați la introducerea balonului în teaca de protecție pentru balon. Răsuciți ușor balonul și introduceți-l cu grijă.

4. Când utilizați cateterul, îndepărtați cu grijă teaca de protecție a balonului și stiletul fără a deteriora balonul. Dacă întâmpinați rezistență, nu îndepărtați teaca de protecție a balonului prin forță. Îndepărtarea prin forță poate face ca balonul să nu se mai umfle sau să se dezumfle.

PRECAUȚIE

Fig. 1

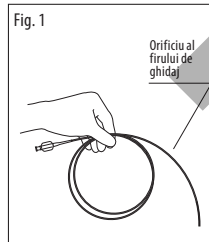


Fig. 2

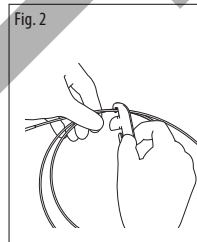
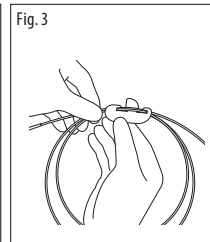


Fig. 3



PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

Evitați expunerea la apă, lumina solară directă, temperaturi extreme sau umiditatea ridicată, în cursul depozitării.

REFERINȚE

Medicul trebuie să consulte literatura medicală curentă referitoare la dilatarea cu балон, cum este cea publicată de ACC/AHA.

БЪЛГАРСКИ

Моля, прочетете всички инструкции преди употреба

ПОКАЗАНИЯ

Ryurei („дилатационен катетър“) е предназначен за употреба при перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) с цел подобряване на миокардния кръвен ток в локализираната стенотична лезия на коронарните артерии.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

1. Противопоказания (пациенти/състояния, при които PTCA трябва да се избягва)

- Лезии в левия главен ствол, за който няма компенсация на кръвния ток чрез байпас или колатерална циркулация. При неспазване на това предупреждение може да се стигне до акутна коронарна оклузия.
- Пациенти, които са имали предходни спазми на коронарната артерия, поради вероятността от остро коронарно запушване.
- Бременност или подозрения за бременност. Експонирането на рентгенови лъчи може да увреди плода.

2. Относителни противопоказания (пациенти/състояния, при които PTCA може да доведе до завишен риск в сравнение с обичайния риск и следва да се изпробва само в случай, че предимствата от процедурата натежават пред риска)

- Пациенти, при които е неприложима хирургическа намеса с коронарен байпас. Спешен CABG (коронарно артериална байпас присадка) се изисква при исхемични усложнения в акутна фаза.

3. Важни инструкции по безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Въвеждайте дилатационния катетър внимателно в артерията и ако почувствате съпротивление, спрете манипулацията с дилатационния катетър и определете причината под флуороскоп с висока разделителна способност. Ако продължите да въвеждате дилатационния катетър може да настъпи увреждане на кръвоносния съд и/или сепарация или лацирация на дилатационния катетър. Това може да доведе до необходимост от изваждане на фрагментите на дилатационния катетър.
- В рамките на стентовата опора, въвеждането или отстраняването, или надуването на дилатационния катетър, трябва да се извършва внимателно под флуороскоп с висока разделителна способност. При невнимание може да се стигне до васкуларно нараняване или повреда/счупване а катетъра, поради изтриване на стента и пръскане на балона, при налягане под разчетното развивно налягане.
- Да се използва устройствата за надуване/изпускане снабдено с точен манометър. Балонът може да се срука при свръх надуване дължащо се на неточно определяне на налягането на балона.

ВНИМАНИЕ

4. Усложнения

Възможните усложнения при PTCA включват следните, без да се ограничават само с тях:

- Дисекция на коронарната артерия
- Остър инфаркт на миокарда
- Вентрикуларна фибрилация
- Исхемия поради дългосрочна дилатация
- Тотална оклузия на коронарната артерия или байпаса
- Артериовенозна фистула
- Палпитация
- Понижено кръвно налягане
- Нараняване на коронарната артерия
- Нестабилна ангина пекторис
- Междусъдова тромбоза
- Артериална руптура
- Инфекция и болка в мястото на въвеждане
- Брадикардия
- Тежка аритмия
- Мозъчен инфаркт
- Артериална перфорация
- Стеноза на коронарната артерия
- Исхемия поради спазъм
- Дистална емболизация
- Хематом
- Прилошаване и повръщане
- Кръвоизлив
- Смърт

При настъпване на усложнение изискващо спешна хирургическа намеса за коронарно-артериален байпас в резултат от PTCA, смъртността сред пациентите с предшествващи хирургически операции за байпас е по-висока в сравнение с пациентите, които не са подлагани на хирургически операции за байпас. Дългосрочните усложнения от PTCA все още не са дефинирани.

5. Предпазни мерки при прилагане

- Този продукт е стерилизиран с етиленов окис. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Стерилни и непиrogenни при не-разпаковано състояние и неповредена единична опаковка. Да не се използва, когато единичната опаковка или продукта са повредени или замърсени.
- Продуктът трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката и трябва да се депонира след употреба по безопасен и подходящ начин след употреба.
- Дилатационният катетър трябва да се използва от лекар, който е запознат и добре обучен по техниките на PTCA.
- Процедурите с PTCA трябва да се осъществяват единствено в институти, където е възможно извършването на спешна артериално-коронарна хирургия с подготовка за тежки усложнения. Желателно е екипът по кардиоваскуларна хирургия да бъде в готовност по време на процедурите с PTCA.

- Не накуивайте катетъра в стерилизиращ спирт или лекарствени разтвори съдържащи органични разтворители и не забърсвайте катетъра с лекарствени препарати. При неспазване на това предупреждение може да се стигне до повреда или счупване на катетъра или загуба на мажеща способност.
- Всяко придвижване напред след въвеждане на дилатационния катетър в кръвоносна съд трябва да се извършва чрез флуороскоп с висока разделителна способност.
- Цялата операция трябва да се извърши в асептични условия.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ АКУМИ

- Преди да използвате катетъра, прочетете инструкциите за придружаващите фармацевтични продукти и медицински устройства.
- Преди употреба, проверете дали цялата апаратура, включително и дилатационния катетър, функционира правилно. Проверете дали дилатационния катетър не е повреден и дали разчета на балона съответства на критериите на процедурата и използваната техника.

1. Подготовка на дилатационния катетър

- 1-1 Внимателно извадете катетъра от тръбата за съхранение.

ВНИМАНИЕ

- Извадете катетъра по права линия от края на тръбата за съхранение без да огъвате катетъра. Когато не можете да извадите катетъра по права линия, голям натиск се прилага върху зоната в близост до порта на направляваща жица, при което има вероятност от повреди или счупване на катетъра.
- Не изваждайте катетъра със сила, ако срещнете съпротивление. Присъщителното изваждане може да доведе до не надуване или изпускане на балона.

- 1-2 Внимателно извадете балона от защитната му обвивка и стигате, за да не го повредите. При необходимост дилатационният катетър може да бъде навит и закрепен с КЛИПС в съответствие с „Насоките за употреба на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА и защитната обвивка на балона“.

ВНИМАНИЕ

Не отстранявайте защитната обвивка на балона, ако почувствате съпротивление. Използването на сила може да доведе до повреда на балона.

- 1-3 Изтеглете 3 мл подходяща контрастна среда (например: смес 1:1 от контрастна среда и физиологичен солен разтвор) в спринцовка от 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да не се използват въздух, газове или течности различни от контрастната среда за надуване на балона. В случай на утечка от балона, тези работни среди могат да окажат сериозни неблагоприятни въздействия върху здравето на пациента.

- 1-4 Свържете спринцовката съдържаща контрастна среда с втулката на катетъра (оттук нататък наричана „порт за надуване на балона“).

- 1-5 Като държите спринцовката с накрайника надолу, аспирирайте въздух в продължение на 20 ~ 30 секунди.

- 1-6 Докато държите спринцовката с накрайника обърнат надолу, инжектирайте бавно контрастната среда.

- 1-7 Повторете стъпки 1-5 и 1-6 няколко пъти докато контрастната среда напълни изцяло балона.

2. Промивка и въвеждане на водача

- 2-1 Въведете доставената промивна игла в дисталния накрайник на дилатационния катетър. Промийте с хепаринизиран физиологичен солен разтвор, за да отстраните въздушните мехурчета.

ВНИМАНИЕ

Внимавайте да не повредите дилатационния катетър при поставяне на доставената промивна игла.

- 2-2 Визуално проверете дали балонът е напълно изпуснат.

- 2-3 Въведете проксималния край на направляващата жица с диаметър (не повече от 0.014 инча (0.36 мм)) в дисталния накрайник на катетъра. Въвеждайте жицата през лумена на направляващата жица докато се покаже от порта на направляваща жица. Хванете проксималния край на направляващата жица и го изтеглете обратно през лумена на направляващата жица до постигане на правилното положение на направляващата жица и накрайника на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди поставяне дилатационния катетър, изберете грижливо водача отново с марля, напоена с физиологичен солен разтвор, за да премахнете всички остатъци от кръв или контрастна среда. Премахването на катетъра през подобни остатъци, прилепнали върху водача, може да доведе до разделяне или лацерация на дилатационния катетър.

ВНИМАНИЕ

Това може да наложи необходимост от изваждане на фрагментите от катетъра.

- Внимавайте да не усуквате дисталния накрайник на дилатационния катетър и напредвайте бавно/внимателно, когато въвеждате проксималния край на водача в дисталния накрайник на дилатационния катетър.
- Внимателно въведете водача и бъдете предпазливи, за да избегнете повреда на лумена на водача от проксималния край.
- Ако катетърът е поставен в купа с физиологичен солен разтвор, внимателно навийте ствола, за да избегнете неочаквано замърсяване.
- Ако проксималният ствол на катетъра е огънат или усукан, не използвайте катетъра. Това може да причини разделяне на ствола на катетъра.

3. Свързване на устройство за надуване /изпускане, снабдено с манометър към дилатационния катетър

- 3-1 Напълнете устройството за надуване /изпускане, снабдено с манометър, с контрастна среда и изкарайте въздуха от устройството.

- 3-2 Закрепете устройството за надуване /изпускане здраво към порта за надуване на балона върху дилатационния катетър. За да избегнете навлизането на въздух в системата, устройството за надуване трябва да бъде запълнено съответно с контрастна среда.

4. Въвеждане на дилатационния катетър

- 4-1 Поставете въвеждащата обвивка в кръвоносна съд, както е описано в инструкциите на производителя.

- 4-2 Изберете направляващ катетър, който съответства на указанията от етикета и подходящ за позицията на лезията и анатомията на пациента. Промийте направляващия катетър с хепаринизиран физиологичен солен разтвор преди употреба.

ВНИМАНИЕ

Приложете на пациента подходяща антикоагулираща терапия преди въвеждане на направляващия катетър.

- 4-3 Поставете направляващия катетър в остium на желаната коронарна артерия като прилагате възприетия протокол. Проверете положението на направляващия катетър под флуороскоп с висока разделителна способност. След проверка на положението на катетъра, дайте съответната доза вазодилатор.

- 4-4 Въведете дилатационния катетър през хемостатичната клапа на Y-съединителя, прикрепен към направляващия катетър.

ВНИМАНИЕ

Проверете дали хемостатичната клапа на Y-съединителя е разхлабена. Ако е натегната, няма да позволи плавно преминаване на балона.

- 4-5 Под флуороскоп с висока разделителна способност въвеждайте дилатационния катетър докато същият достигне точка на 2-3 см проксимално до дисталния край на направляващия катетър. Дълбочинният маркер на ствола ще помогне за проверка на дълбочината на проникване на катетъра.

- 4-6 Въвеждайте водача в желаната коронарна артерия под флуороскоп с висока разделителна способност. Направете ангиография през направляващия катетър, за да проверите дали водачът е преминал през стенотичната лезия.

ВНИМАНИЕ

Проверете дали водачът е правилно въведен в целевия кръвоносен съд, чрез провеждане на контрастна радиография от различни ъгли.

- 4-7 Въвеждайте дилатационния катетър през водача, докато балонът достигне стенотичната лезия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако почувствате съпротивление, не въвеждайте направляващата жица дилатационния катетър чрез сила. Преди да продължите, определете причината под флуороскоп с висока разделителна способност. Принудителното въвеждане може да доведе до повреда на кръвоносна съд и/или лацерация или сепарация на направляващата жица или дилатационния катетър. Това може да наложи необходимостта от изваждане на фрагментите.

- 4-8 Въведете дилатационния катетър, за да разположите балона в мястото на стенотичната лезия, с помощта на рентгенопрозрачен маркер и го надуйте при ниско налягане от 1-2 атмосфери (101-203 kPa) след като затегнете хемостатичния клапан на Y-съединителя. Проверете дали балонът е разположен в центъра на стенотичната лезия, като проверите получената неравност (ефект на гирата).

ВНИМАНИЕ

Не затягайте хемостатичния клапан на Y-съединителя твърде много, тъй като това може да повлияе на времето на надуване/изпускане и/или да доведе до усукването на ствола на катетъра.

5. Надуване на балона

- 5-1 Надуите балона при съответното налягане и интервал от време, с устройството за надуване/изпускане, снабдено с манометър, след това изпуснете балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимателно надуите балона под контрола на флуороскоп с висока резолюция и проверете дали компресията надува балона. Ако балонът не се надува, не прилагайте прекомерно налягане, тъй като това може да попречи на изпускането на балона.
- Налягането при надуване на балона не трябва да надвишава разчетното налягане на балона - RBP. Прилагането на налягане над RBP може да доведе до пробив на балона. RBP се основава на резултати от инвитро изпитания. Като минимум 99,9 % от балоните (<95 % сигурност) не се пръскат при или под съответното им RBP.
- Ако настъпи пробив на балон поради прилагане на налягане над RBP, балонът или неговите фрагменти могат да попаднат в кръвоносния съд, след което се налага тяхното изваждане.
- Краткотрайните или дългосрочните ефекти от прилагането на налягане над номиналното налягане върху коронарните артерии е все още в процес на проучване.
- Не надувайте балона над диаметъра на коронарната артерия, проксимално или дистално на стеноичната лезия.
- Надуването на балона за разширяване на стента, вътре в стента или калцираните лезии се съчетава с вероятността за пробив на балона преди надвишаване на RBP. Надувайте балона с дължимото внимание.

ВНИМАНИЕ

Балонът може да се изплъзне от лезията след надуване поради хидрофилното покритие. Надувайте балона внимателно под контрола на флуороскоп с висока разделителна способност, така че балонът да не промени положението си в лезията.

- 5-2 Издърпайте обратно дилатационния катетър, за да изтеглите напълно изпуснатия балон в направляващия катетър и направете коронарна ангиография през направляващия катетър за оценка на подобрението при стенозата.

ВНИМАНИЕ

- Не местете и не вадете дилатационния катетър преди пълното изпускане на балона. Изваждането на дилатационния катетър трябва да стане след развиване на хемостатичния клапан на Y-соединителя.
- Докато направляващата жица е в кръвоносния съд, извадете катетъра по права линия заедно с водача.
- Не вадете катетъра, ако е огънат при порта на Y-соединителя. При опит да извадите огънатия катетър се прилага извънредно голям натиск върху зоната в близост до порта на направляващата жица, с вероятност от повреда или счуване на катетъра.

- 5-3 При недостатъчно подобрение на стенозата, завийте налягането за надуване на балона постепенно до RBP или многократно прилагайте налягане върху балона до момента, в който не може да се постигне по-нататъшно подобрение. Обикновено многократното надуване на балона води до достатъчно подобрение на стенозата, което може да бъде потвърдено чрез коронарна ангиография.

6. Смяна на дилатационен катетър

- 6-1 Развийте хемостатичната клапа на Y-соединителя.

- 6-2 Хванете направляващата жица и хемостатичната клапа в едната ръка и катетъра в другата.

- 6-3 Извадете дилатационния катетър като запазите положението на направляващата жица в лезията. Избършете повърхността на водача, за да избегнете проблеми при поставяне в следващия катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При поставяне или смяна на дилатационния катетър, избършете водача отново с марля, напоена с физиологичен солен разтвор. Инспектирайте целия водач, за да се уверите, че хлъзгавината на повърхността не е намалена, както и че отсъстват замърсители върху жицата. Преминаването на катетъра през подобни остатъци, прилепнали върху влажния/полувлажен водач, може да доведе до разделяне или лацерация на дилатационния катетър. Това може да наложи необходимост от изваждане на фрагментите от катетъра.

ВНИМАНИЕ

Следете положението на направляващата жица под флуороскоп с висока разделителна способност по време на смяната.

- 6-4 Въведете следващия катетър през проксималния край на водача, както е описано по-горе, като запазите положението на водача.

ВНИМАНИЕ

Прочетете инструкциите на производителя, когато използвате катетри различни от Ruyet.

- 6-5 Следвайте насоки за употреба, посочени върху етикета "Въвеждане на дилатационния катетър" след 4-7 и надуване /смяна на дилатационни катетри.

7. Изваждане на дилатационния катетър

След приключване на дилатацията, изпуснете балона напълно и извадете дилатационния катетър и направляващата жица след като развийте хемостатичната клапа. Препоръчва се запазване на положението на направляващата жица за кратко време след процедурата, като подготовка за възможни непредвидени инциденти. За да депонирате безопасно и правилно извадения дилатационен катетър, използвайте КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА в съответствие с „Указания за използване на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА и защитна обвивка на балона“.

8. Указания за използване на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА и защитна обвивка на балона

- 8-1 Указания за използване на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА

1. Извадете КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА от държача.

ВНИМАНИЕ

Работете внимателно, за да избегнете усукване и повреда на дилатационния катетър за PTCA при оформянето на примки.

3. Закрепете навития дилатационен катетър с КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА като следвате допускошените стъпки:

- Закрепете найкрайника на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА върху на дилатационния катетър (Фиг. 2).
- Закрепете дилатационния катетър върху другия край на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА (Фиг. 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрепете дилатационния катетър за PTCA с КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА към по-коравия, проксимален край. Не използвайте КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА върху гъвкавия, дистален ствол или порта на водача на PTCA на дилатационните катетри PTCA от бързо сменящ се тип, тъй като това може да ги повреди.

4. При изваждане на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА от навития дилатационен катетър за PTCA, повторете горните стъпки в обратен ред (от Фиг. 3 до Фиг. 2).

ВНИМАНИЕ

Работете внимателно, за да се избегне усукване на ствола и повреда при изваждане на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА.

- 8-2 Насоки за използване на защитната обвивка на балона

ВНИМАНИЕ

Препоръчва се използването на втора защитната обвивка за балона при поставяне на катетъра в купа с физиологичен солен разтвор. След отстраняване не използвайте повторно защитната обвивка на балона поставена на балонния катетър.

При неспазване на това предупреждение балонът може да не се надуе поради деформация на балона и повреда на ствола.

- Отстранете втората защитната обвивка за балона със съответната спецификация.
- Въведете стилета в защитната обвивка на балона.
- Въведете стилета и защитната обвивка на балона от найкрайника на катетъра и внимателно покрийте балона със стилета защитната обвивка за балона

ВНИМАНИЕ

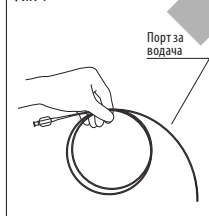
Не използвайте сила при вкарване на балона в защитната обвивка. Леко завъртете балона и го вкарвайте внимателно.

4. Когато използвате катетъра, внимателно извадете балона от защитната му обвивка и стилета, за да не го повредите.

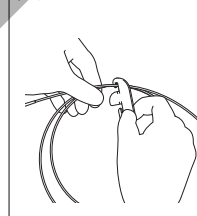
ВНИМАНИЕ

Не използвайте сила при изваждане на защитната обвивка балона, ако почувствате съпротивление. Принудителното изваждане може да предизвика липса на надуване или изпускане на балона.

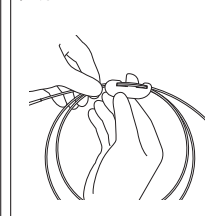
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Избягвайте да излагате на въздействието на вода, директна слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

РЕФЕРЕНЦИИ

Лекарят трябва да направи справка в текущата медицинска литература относно дилатацията на балона, например в публикуваната от ACC/AHA.

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням, будь ласка, прочитайте всі інструкції

ПОКАЗАННЯ

Дилататийний катетер Rugei (далі – «дилататийний катетер») призначений для проведення черезшкірної транскатетерної коронарної ангіопластики (ЧТКА) з метою поліпшення міокардального кровотоку в локалізованій стенозованій ураженій ділянці коронарних артерій.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Протипоказання (пацієнти або умови, коли не слід проводити ЧТКА)

- Не слід використовувати катетер для усунення стенозу головного стовбура лівої коронарної артерії, для якого недостатня компенсація кровотоку шляхом шунтування або колатеральної кровообігу. Порушення цього попередження може призвести до гострої коронарної оклюзії.
- Пацієнти, які раніше мали спазм коронарних артерій внаслідок можливої гострої коронарної оклюзії.
- Вагітність або підозра на вагітність. Рентгенівське опромінення може призвести до пошкодження плоду.

2. Відносні протипоказання (пацієнти або умови, коли ЧТКА може становити вищу, ніж зазвичай, небезпеку, і її слід проводити тільки у випадку, коли користь від цієї процедури переважає ризик)

- Хворі, яким протипоказані операції коронарного шунтування. Невідкладне аортокоронарне шунтування необхідне при гострих ішемічних ускладненнях.

3. Важливі інструкції з дотримання техніки безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Обережно просувайте дилататийний катетер всередині артерії. При найменшому опорі слід припинити роботу із дилататийним катетером і визначити причину опору за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. Подальше просування дилататийного катетера може призвести до пошкодження судини та/або роз'єднання чи розриву дилататийного катетера. Це може потребувати вилучення фрагментів дилататийного катетера.
- Всередині каркасу стенту просування, виймання або роздудування дилататийного катетера слід здійснювати обережно, під контролем рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. Необробне поводження може призвести до травми судини або до пошкодження чи виходу з ладу катетера внаслідок пошкодження стентом, а також до розриву балона при нижчому за номінальний тиску розриву.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовуйте пристрій роздудування/здування, оснащений манометром достатньої точності. У випадку надмірного роздудування через неточне визначення тиску балона, він може розірватися.
- Під час процедури ЧТКА підберіть для пацієнта відповідний антикоагулянт та коронарний вазодилатор. Після завершення процедури ЧТКА, проведіть відповідну антикоагулянтну терапію під наглядом лікуючого лікаря.

- Уникайте контакту з органічними розчинниками або маслянистими контрастними засобами. Контакт з цими речовинами може призвести до пошкодження дилататийного катетера та/або до розриву балона.
- Всі маніпуляції катетером виконуйте з обережністю та уникайте його перегинів. Не використовуйте катетер, якщо на ньому утворилися перегини. Це може призвести до пошкодження або розриву катетера.
- Під час виконання техніки одночасного використання двох балонів (kissing balloon technique) або техніки використання паралельних провідників, поводьтеся з катетером із винятковою обережністю, щоб уникнути його заплутування із супутнім пристроєм. Якщо відчувається опір, вийміть катетер разом із супутнім пристроєм.
- Виберіть відповідний розмір балону із врахуванням результатів діагностичного контролю та анатомічних особливостей пацієнта.
- Інформація про співвідношення між діаметром балона і номінальним тиском розриву знаходиться у розділі СПЕЦИФІКАЦІЇ.
- Після виймання повторно не використовуйте першу захисну оболонку, встановлену на балон катетера. Недотримання цього попередження може призвести до того, що балон не зможе бути надутим або здутим через його деформацію і пошкодження шафту катетера.
- Після видалення катетера, занурьте його в фізіологічний розчин, щоб видалити кров на його поверхні. Якщо кров важко видалити, протріть катетер марлею, змоченою фізіологічним розчином. Перед повторним використанням балонного катетера, огляньте його, щоб впевнитися у достатньому зволоженні поверхні та відсутності сторонніх речовин. Щоб видалити кров з просвіту провідника, промийте катетер гепаринізованим фізіологічним розчином.

4. Ускладнення

Можливі ускладнення від ЧТКА можуть бути наступними, проте перелік є неповним:

- Дисекція коронарної артерії;
- Інфаркт міокарду;
- Фібріляція шлуночків;
- Ішемія внаслідок тривалої маніпуляції
- Повна оклюзія коронарної артерії або обхідного судинного шунта;
- Артеріовенозна кириця;
- Серцебиття;
- Гіпотензія;
- Пошкодження коронарної артерії;
- Нестабільна стенокардія;
- Тромбоз;
- Розрив артерії;
- Інфікування та біль у місці введення;
- Брадикардія;
- Гостра аритмія;
- Ішемічний інсульт;
- Перфорація артерії;
- Рестеноз коронарної артерії;
- Ішемія міокарду внаслідок спазму
- Емболія периферичних судин;
- Гематома;
- Нудота та блювання;
- Кровотеча;
- Смерть.

Якщо ускладнення, які потребують термінового аортокоронарного шунтування, виникли внаслідок ЧТКА, смертність пацієнтів з аортокоронарним шунтуванням в анамнезі буде вищою, ніж серед тих, кому ця операція в минулому не проводилась. Відтермінований ефект ЧТКА знаходиться на стадії вивчення.

5. Запобіжні заходи при використанні

- Пристрій стерилізовано за допомогою оксиду етилену. Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Катетер залишається стерильним та аспірованим лише в неущоженій закритій упаковці. Не використовувати, якщо упаковку чи виріб пошкоджено або забруднено.
- Продукт має бути використаний відразу після відкриття упаковки, а після використання — утилізований безпечною належним чином.
- Дилататийний катетер повинен використовуватися за призначенням лікаря, який вміє ним користуватися і добре знавчений методом проведення ЧТКА.
- ЧТКА повинна проводитися лише в установах, де у випадку виникнення серйозних ускладнень може бути виконана термінова операція аортокоронарного шунтування. Рекомендується, щоб під час проведення ЧТКА бригада серцево-судинної хірургії була готова до термінового втручання.
- Не замочуйте катетер у стерилізуючих розчинах, що містять спирт чи інші органічні розчинники, та не протирайте катетер із використанням таких засобів. Недотримання цієї рекомендації може призвести до пошкодження або розриву катетера, або викликати втрату його змачувальних властивостей.
- Будь-яке просування катетера після його введення катетер в судину повинне виконуватися під контролем рентгеноскопії з високою роздільною здатністю.
- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Перш ніж використовувати катетер, прочитайте інструкції для супровідної фармацевтичної продукції та медичного обладнання.
- Перед використанням переконайтесь, що всі пристрої, включно з дилатаційним катетером, функціонують нормально. Перевірте, чи дилатаційний катетер у справному стані, і чи конструкція балона відповідає процедурним критеріям та методам, які будуть використовуватися.

1. Підготовка дилатаційного катетера

- 1-1 Обережно вийміть катетер із трубки тримача.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Виймайте катетер по прямій лінії з кінця трубки тримача, не згинаючи його. Якщо катетер не виймається по прямій лінії, то надмірний тиск, який виникає у місці розташування порту провідника, може пошкодити або зламати катетер.
- Не докладайте зусиль, щоб витягти катетер. Примусове виймання може призвести до того, що балон не зможе заповнюватися або здуватися.

- 1-2 Обережно зніміть захисну оболонку балона разом зі стилетом так, щоб не пошкодити балон. У разі потреби, дилатаційний катетер можна скрутити та зафіксувати за допомогою ЗАТІСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА, відповідно до «Вказівок щодо використання ЗАТІСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисної оболонки балона».

УВАГА

Не докладайте зусиль, щоб видалити оболонку. Примусове виймання може призвести до того, що балон не зможе заповнюватися або здуватися.

- 1-3 Наберіть 3 мл відповідної контрастної речовини (наприклад, суміш контрастної речовини та фізіологічного розчину у пропорції 1:1) в 20-ти мл шприці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте для роздування балона повітря, газу та жодні інші рідини, крім контрастної речовини. У разі протікання балона, вони можуть викликати серйозний негативний вплив на здоров'я пацієнта.

- 1-4 Під'єднайте шприці, який містить контрастну речовину, до конектора катетера (далі — «порт для роздування балона»).

- 1-5 Тримачи шприці кінчиком донизу, втягуйте повітря протягом 20-30 секунд.

- 1-6 Тримачи шприці кінчиком донизу, повільно введіть контрастну речовину.

- 1-7 Повторіть кроки 1-5 та 1-6 декілька разів до тих пір, поки контрастна речовина повністю не заповнить балон.

2. Промивання і встановлення провідника

- 2-1 Вставте голку для промивання в дистальний кінець катетеру. Промийте його гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб видалити бульбашки повітря.

УВАГА!

Будьте обережні, щоб не пошкодити катетер при встановленні голки для промивання.

- 2-2 Візуально перевірте, чи балон повністю здутий.

- 2-3 Вставте проксимальний кінець провідника (не більше 0,36 мм (0,014") в діаметрі) в дистальний кінчик катетера та просувайте його, доки він не вийде з порту провідника. Міцно тримайте проксимальний кінець провідника та відтягуйте його через канал для провідника, доки провідник та кінчик катетера не будуть розташовані належним чином.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед вставленням дилатаційного катетеру, повністю потріть провідник марлею, змоченою у фізіологічному розчині, щоб видалити залишки крові або контрастної речовини. Просування катетера за провідником, поверхня якого забруднена, або за недостатньо зволоженням провідником, може призвести до відокремлення частин або до розриву дилатаційного катетеру. Це може призвести до необхідності вилучення фрагментів катетеру з судини.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Намагайтеся не перегинати дистальний кінець дилатаційного катетеру.
- Вставляючи проксимальний кінець провідника в дистальний кінець дилатаційного катетеру, просувайте його повільно та обережно.
- Обережно вставляйте провідник так, щоб проксимальний кінець не пошкодив канал для провідника в катетері.
- Якщо катетер знаходиться в ємності із фізіологічним розчином, обережно змочайте шaft катетера, щоб уникнути випадкової контамінації.
- Якщо проксимальна частина шaftу катетера загнута або має перегин,

вибір не слід використовувати, оскільки це може призвести до від'єднання шaftу катетера.

3. Підключення пристрою для роздування/здування, оснащеного манометром, до дилатаційного катетеру

- 3-1 Заповніть пристрій для роздування/здування, оснащений манометром, контрастною речовиною, і випустіть повітря з пристроєм.

- 3-2 Міцно приєднайте пристрій для роздування/здування до роз'єму для роздування балону на дилатаційному катетері. Для того, щоб повітря не попадало в систему, пристрій для роздування/здування повинен бути належним чином заповнений контрастною речовиною.

4. Встановлення дилатаційного катетера

- 4-1 Вставте інтрод'юсер в кровоносну судину, як описано в керівництві виробника.

- 4-2 Виберіть напрямний катетер, який відповідає вказівкам на етикетці, відповідно до локалізації ураження та анатомічних особливостей пацієнта. Перед використанням промийте напрямний катетер гепаринізованим фізіологічним розчином.

УВАГА!

Перед тим, як вставляти напрямний катетер підберіть пацієнтів відповідну антикоагуляційну терапію.

- 4-3 Розмістіть напрямний катетер біля вічка відповідної коронарної артерії, керуючись прийнятим протоколом. Перевірте розміщення напрямного катетера за допомогою рентгеноскопії із високою роздільною здатністю. Після того, як положення катетера буде підтверджено, введіть відповідну дозу судинорозширюючого засобу.

- 4-4 Вставте дилатаційний катетер через гемостатичний клапан Y-подібного конектора, прикріплений до напрямного катетера.

УВАГА!

Переконайтеся в тому, що гемостатичний клапан Y-подібного конектора послаблений. У затиснутому стані клапан перешкоджатиме вільному проходженню балона.

- 4-5 Під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю просувайте дилатаційний катетер до тих пір, поки він не досягне точки, що знаходиться на 2-3 см проксимальніше дистального кінця напрямного катетера. Маркери глибини шaftу катетера дозволять визначити наскільки був просуnutий катетер.

- 4-6 Просувайте провідник у потрібну коронарну артерію під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю. Проведіть ангіографію через напрямний катетер, щоб переконалися, що провідник пройшов стенозне ураження.

УВАГА!

Виконайте контрастну рентгенографію під різними кутами, щоб переконалися, що провідник знаходиться в цільовій судині.

- 4-7 Просувайте дилатаційний катетер за провідником, поки балон не досягне стенозного ураження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

При виникненні будь-якого опору не варто просувати провідник або дилатаційний катетер силою. Перш ніж продовжити, за допомогою рентгеноскопії із високою роздільною здатністю визначте причину опору. Просування силою може призвести до пошкодження судини та/або розриву чи роз'єднання провідника або дилатаційного катетера. Може виникнути потреба вилучення фрагментів дилатаційного катетера.

- 4-8 Просувайте дилатаційний катетер та за допомогою рентгеноконтрастної мітки розмістіть балон в місці стенозного ураження. Після затягування гемостатичного клапана Y-подібного конектора, роздуйте балон до невеликого тиску 1-2 атмосфери (101-203 кПа). Переконайтеся, що балон знаходиться в центрі стенозного ураження, перевіряючи сумарну величину нерівності (ефект гантелі).

УВАГА!

Не затискайте надмірно гемостатичний клапан Y-подібного конектора, оскільки це може вплинути на час роздування/здування балону та/або викликати перетискання шaftу катетера.

5. Роздування балона

- 5-1 За допомогою пристрою для роздування/здування, оснащеного манометром, заповніть балон до відповідного тиску за відповідний час, потім спорозніть балон.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Обережно роздуйте балон під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю. Переконайтеся, що балон заповнюється. Якщо балон не заповнюється, не застосуйте надмірний тиск, оскільки це може перешкодити здуванню балона.
- Тиск роздування балона не повинен перевищувати максимально допустимий тиск (МДТ). Тиск, який перевищує МДТ, може призвести до розриву балона. МДТ базується на результатах випробувань в лабораторних умовах.

Щонайменше 99,9 % балонів (довірча ймовірність 95 %) не розірвуться на рівні МДТ або нижче рівня МДТ.

- Якщо внаслідок перевищення МДТ трапиться розрив балона, то балон або його фрагменти можуть потрапити в судину і їх потрібно буде дістати.
- Короткостроковий або відтермінований ефект перевищення номінального тиску на коронарні артерії знаходиться на стадії вивчення.
- Не роздувайте балон до діаметра, більшого ніж діаметр коронарної артерії в ділянках проксимальніше або дистальніше ділянки стенозу.
- Заповнення балона для розширення стенту всередині стента або в кальцифікованій ділянці ураження супроводжується ризиком розриву балона до перевищення МДТ балона. Роздувайте балон із належною обережністю.

УВАГА!

Гідрофільне покриття створює ймовірність того, що балон може вислизнути з ураженої ділянки під час заповнення. Обережно заповнюйте балон під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю, слідкуйте, щоб він не змінив своє розташування в ураженій ділянці.

- 5-2 Потягніть назад дилатаційний катетер в напрямному катетері, щоб вилучити повністю адгійний балон після його роздування, і виконайте через напрямний катетер коронарну ангіографію для оцінки зменшення стенозу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не рухайте та не видаляйте дилатаційний катетер, доки балон не буде повністю спущений. Дилатаційний катетер слід виймати лише після послаблення гемостатичного клапана Y-подібного конектора.
- Коли провідник знаходиться у судині, видаляйте катетер по прямій лінії вздовж провідника.
- Не видаляйте катетер, якщо він вигнутий в сторону порту Y-подібного конектора. У випадку спроби вийняти вигнутий катетер, утворюється надмірний тиск на ділянку біля порту провідника, що супроводжується ризиком пошкодження або виходу катетера з ладу.

- 5-3 Якщо процес зменшення стенозу не є достатнім, поступово збільшуйте тиск заповнення балона до МДТ, або підвищуйте тиск декілька разів, до тих пір, поки спостерігається розширення стенозованої ділянки. Як правило, кількаразове заповнення балона призводить до достатнього розширення стенозу, що може бути підтверджено коронарною ангіографією.

6. Заміна дилатаційного катетера

- 6-1 Послабте гемостатичний клапан Y-подібного адаптера.

- 6-2 Візьміть провідник і гемостатичний клапан в одну руку, а катетер — в іншу.

- 6-3 Витягніть дилатаційний катетер, зберігаючи положення провідника в ураженій ділянці. Протріть поверхню провідника, щоб уникнути труднощів під час вставлення в інший катетер.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Під час вставлення або заміни дилатаційного катетеру, одноразово протріть провідник марлею, змоченою у фізіологічному розчині. Перевірте провідник на наявність змащувальної властивості його поверхні та відсутність сторонніх речовин на ньому. Просування катетеру за забрудненням або недостатньо зволоженом провідником може призвести до відокремлення або до розриву дилатаційного катетеру. Це може призвести до необхідності вилучення фрагментів катетеру з судини.

УВАГА!

Під час заміни слідкуйте за розташуванням провідника за допомогою рентгеноскопії із високою роздільною здатністю.

- 6-4 Зберігаючи розташування провідника, вставте наступний катетер над проксимальним кінцем провідника, як це було описано вище.

УВАГА!

При застосуванні катетера іншої моделі, ніж Rugei, ознайомтеся із інструкцією виробника.

- 6-5 Дотримуйтеся вказівок щодо використання у розділі «Встановлення дилатаційного катетера» та після виконання пункту 4-7 проводьте роздування або заміну дилатаційного катетера.

7. Виймання дилатаційного катетера

Після завершення дилатації, здуйте балон і повністю вийміть дилатаційний катетер та провідник, послабивши гемостатичний клапан. Після завершення процедури рекомендується на якийсь час залишити провідник на місці, щоб бути готовим до будь-яких несподіваних інцидентів. Для безпечної належної утилізації дилатаційного катетера слід використовувати ЗАТИСКАЧ КАТЕТЕРА відповідно до розділу «Вказівки щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисної оболонки балона».

8. Вказівки щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисної оболонки балона

- 8-1 Вказівки щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА

1. Вийміть ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА з тримача.

2. Надіть дилатаційному катетеру для ЧТКА форму одинарного або подвійного кільця (мал. 1).

УВАГА!

Обережно виконуйте маніпуляції з дилатаційним катетером для ЧТКА, уникаючи його перегинання або послаблення під час формування петель.

3. Зафікуйте дилатаційний катетер за допомогою ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА, виконуючи наступні дії:

- Зачепити одним кінцем ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА дилатаційний катетер (мал. 2).
- Іншим кінцем ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА зафікуйте дилатаційний катетер (мал. 3).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

За допомогою ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА зафікуйте твердий проксимальний кінець дилатаційного катетера. Не застосовуйте ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА на гнучкій, дистальній частині шайфу катетера або в ділянці порту провідника для ЧТКА дилатаційних катетерів швидкої заміни для ЧТКА. Це може призвести до їх пошкодження.

4. Щоб зняти ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА, повторіть вищеописані дії у зворотному напрямку (від мал. 3 до мал. 2).

УВАГА!

Обережно знімайте ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА, не допускаючи перегинання та послаблення шайфу катетера.

- 8-2 Вказівки щодо використання захисної оболонки балона

УВАГА!

Якщо катетер знаходиться в смісній із фізіологічним розчином, рекомендується використовувати другу захисну оболонку балона. Після виймання не слід повторно використовувати надіту на балон катетера захисну оболонку балона.

Недотримання цієї рекомендації може призвести до того, що балон не зможе надуватися або здуватися через його деформацію і пошкодження шайфу катетера.

1. Зніміть другу захисну оболонку балона з еластичного покриття.
2. Вставте стилет всередину захисної оболонки балона.
3. Вставляйте стилет із захисною оболонкою балона починаючи з кінця катетера, та ретельно закрийте балон захисною оболонкою

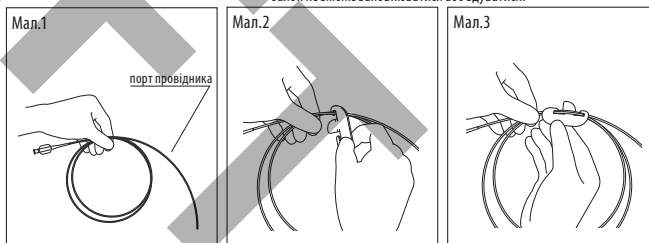
УВАГА!

Не застосовуйте силу при час вставлення балону в захисну оболонку. Злегка прокрутіть балон і акуратно його вставте.

4. Перед використанням катетера, обережно вийміть захисну оболонку балона разом зі стилетом, не пошкодивши балон.

УВАГА!

Якщо відчувається опір, не докладайте зусиль для зняття захисної оболонки балона. Примусове виймання може призвести до того, що балон не зможе заповнюватися або здуватися.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

Під час зберігання уникайте попадання води, прямого сонячного проміння, високих температур або високої вологості.

ДОВІДКА

Лікару слід ознайомитися з існуючою медичною літературою, що описує застосування дилатаційних балонів, наприклад за публікаціями Американської колегії кардіологів/Американської асоціації кардіологів.

Pročitajte sve upute prije uporabe.

INDIKACIJE

Ryurei („dilatacijski kateter“) namijenjen je za uporabu kod perkutane transluminalne koronarne angioplastike (eng. PTCA), u svrhu poboljšanja protoka krvi miokarda u lokaliziranoj stenotičnoj leziji koronarnih arterija.

MJERE OPREZA

1. Kontraindikacije (bolesnici / uvjeti u kojima se mora izbjegavati zahvat PTCA)

- Lezije u lijevom glavnom trupu kod kojih nema kompenzacije protoka krvi putem prenosnice ili je indicirana kolateralna cirkulacija. Nepoštivanje ovog upozorenja može dovesti do akutne koronarne okluzije.
- Pacijenti koji su prethodno imali spazam koronarnih arterija zbog moguće akutne koronarne okluzije.
- Trudnoća ili indikacija trudnoće. Izloženost X-zrakama može oštetiti fetus.

2. Relativne kontraindikacije (pacijenti / uvjeti u kojima zahvat PTCA nosi rizik veći od uobičajenog rizika i bit će izveden samo ako je dobrobit zahvata veća od rizika)

- Bolesnici kod kojih se ne mogu primijeniti koronarne prenosnice. Potrebna je hitna revaskularizacija miokarda (eng. CABG) u akutnoj fazi ishemijskih komplikacija.

3. Važne sigurnosne upute

UPOZORENJA

- Pažljivo uvodite dilatacijski kateter unutar arterije i, ako osjetite otpor, prestanite rukovati dilatacijskim kateterom, a uzrok utvrdite fluoroskopijskom visoke razlučivosti. Nastavak uvođenja dilatacijskog katetera može dovesti do oštećenja žile i / ili razdvajanja ili laceracije dilatacijskog katetera. U ovom slučaju može biti nužno obnavljanje fragmenata dilatacijskog katetera.
- Uvođenje, uklanjanje ili napuhavanje dilatacijskog katetera u tijelo stenta treba učiniti pažljivo pod fluoroskopijskom visoke razlučivosti. Propust da se tako učini može dovesti do ozljede krvnih žila ili oštećenja / prijeloma katetera zbog abrazije stenta i pucanja balona pri tlaku manjem od maksimalno dopuštenog.

MJERE OPREZA

- Koristite uređaj za inflaciju / deflaciju opremljen preciznim manometrom. Balon može puknuti ako dođe do prekomjerne inflacije zbog netočno utvrđenog tlaka balona.
- Tijekom zahvata PTCA bolesniku dajte odgovarajući antikoagulus i koronarni vazodilatator. Nakon završetka postupka PTCA provedite odgovarajuću antikoagulantnu terapiju pod vodstvom nadležnog liječnika.
- Ne koristite sredstva koja sadrže organska otapala ili kontrastna sredstva na bazi ulja. Kontakt s njima može dovesti do oštećenja dilatacijskog katetera i / ili pucanja balona.
- Uvijek pažljivo rukujte kateterima izbjegavajući savijanje. Nemojte koristiti kateter ako je savijen. Savijanjem se kateter može oštetiti ili slomiti.
- Rukujte kateterom s najvećom pažnjom tijekom izvođenja tehnike priključenih balona ili paralelnih žica kako biste izbjegli zaplitanje s popratnim uređajem. Ako naidete na otpor izvadite kateter i popratni uređaj. Odberite odgovarajuću veličinu balona s anatomskega aspekta i dijagnostičke stranice.
- Pogledajte SPECIFIKACIJE vezano uz odnos promjera balona i maksimalno dopuštenog tlaka.
- Ne upotrebljavajte ponovno prvi zaštitni omotač balona na kateteru nakon što ga uklonite. U suprotnom može doći do oštećenja balona i uzrokovati poteškoće pri inflaciji ili deflaciji zbog deformacije balona i oštećenja osovine.
- Nakon uklanjanja katetera potopite ga u fiziološku otopinu kako biste isprali krv. Ako je krv teško ukloniti, obrišite jednim potezom kateter gazom natopljenom u fiziološkoj otopini. Prije umetanja istog balonskog katetera, pregledajte ga u cijelosti kako biste provjerili da se klizavost površine nije smanjila i da na kateteru nema bilo kakvih stranih tvari. Za uklanjanje krvi iz lumena žice vodilice, isperite kateter hepariniziranom fiziološkom otopinom.

4. Komplikacije

Slijedi popis mogućih komplikacija povezanih sa zahvatom PTCA:

- Disekcija koronarne arterije
- Akutni infarkt miokarda
- Ventrikularna fibrilacija
- Ishemija zbog dugotrajne dilatacije
- Arterijska perforacija
- Arteriovenska fistula
- Palpitacije
- Hipotenzija
- Ozljede koronarne arterije
- Nestabilna angina pectoris
- Tromboza
- Puknuće arterije
- Infekcija i bol na mjestu umetanja
- Bradikardija
- Teška aritmija
- Cerebralni infarkt
- Totalna okluzija koronarne arterije ili prenosnice
- Restenoza koronarne arterije
- Ishemija zbog spazma
- Distalna embolizacija
- Hematom
- Mučnina i povraćanje
- Krvarenje
- Smrt

Ako je, uslijed komplikacije, potrebno izvesti hitnu ugradnju prenosnice koronarne arterije kao rezultat zahvata PTCA, smrtnost bolesnika koji su prethodno imali ugrađenu prenosnicu bit će veća nego kod bolesnika koji nisu bili podvrgnuti ugradnji prenosnice. Dugoročne komplikacije zahvata PTCA nisu definirane.

5. Mjere opreza tijekom primjene

- Ovaj je proizvod steriliziran plinom etilen oksidom. Samo za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavajte ga iznova. Ne sterilizirajte ga ponovno. Nemojte ponovno obrađivati. Ponovna obrada može utjecati na sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalnu cjelovitost uređaja.
- Ovo pakiranje proizvoda je sterilno i nepirogeno ako je zatvoreno i neoštećeno. Ne upotrebljavajte ga ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Proizvod treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja, a nakon uporabe sigurno i propisno zbrinuti.
- Dilatacijski kateter treba koristiti liječnik koji je upoznat s operativnim tehnikama PTCA i kvalitetno obučan za ovaj zahvat. U suprotnom može doći do neuspjeha u operaciji uslijed neispravnog rukovanja.
- Operacije PTCA trebaju se provoditi samo u ustanovama u kojima se mogu obaviti hitne operacije koronarne arterije kao priprema mjera u slučaju teške komplikacije. Poželjno je da tijekom zahvata PTCA na raspolaganju stoji kardiovaskularni kirurški tim. U suprotnom, neće biti moguće brzo reagirati u slučaju da zahvat ne uspije ili ako dođe do komplikacija.
- Ne potapajte kateter u sterilizacijski alkohol ili otopinu lijeka koja sadrži organska otapala i ne natapajte ga medikamentom. Nepoštivanje ovog upozorenja može oštetiti ili slomiti kateter ili uzrokovati gubitak lubrikacije.
- Svaki pokret nakon uvođenja dilatacijskog katetera u žilu treba izvršiti pod fluoroskopijskom visoke razlučivosti.
- Cijeli postupak treba provoditi aseptički.

UPUTE ZA UPOTREBU

MJERE OPREZA

- Prije uporabe katetera, pročitajte upute za prateće farmaceutske i medicinske proizvode.
- Prije uporabe, provjerite da li svi aparati uključujući dilatacijski kateter rade ispravno. Provjerite je li dilatacijski kateter oštećen, te da li dimenzije balona zadovoljavaju kriterije postupka i tehnike koja će se koristiti.

1. Priprema za uvođenje katetera

1-1 Pažljivo izvadite kateter iz futrole.

MJERE OPREZA

- Izvadite kateter u ravnom smjeru iz futrole bez savijanja. Ako kateter nije izvađen u ravnom smjeru, može doći do prekomjernog pritiska u području ulaza žice vodilice, čime bi se mogao oštetiti ili slomiti kateter.
- Ne vadite kateter silom ako naidete na otpor. Prisilno vadenje može dovesti do toga da se balon ne može napuhati ili ispuhati.

1-2 Pažljivo uklonite zaštitni oblogu balona i stilet pazeći da ne oštetite balon. Ako je potrebno, dilatacijski kateter može biti složen i osiguran pomoću CATHETERCLIP-a u skladu s "Uputama za uporabu CATHETERCLIP-a i zaštitne obloge balona".

OPREZ

Ne vadite omotač ako osjetite otpor. Uporaba sile može oštetiti balon.

1-3 Povucite 3 ml odgovarajućeg kontrastnog sredstva u štrcaljku od 20 ml (na primjer: smjesa kontrastnog medija i fiziološke otopine 1:1).

UPOZORENJE

Ne koristite zrak, plinove ili tekućine osim kontrastnog sredstva za napuhavanje balona. Istjecanje tekućine iz balona može imati ozbiljne negativne posljedice na zdravlje pacijenta.

- 1-4 Spojite štrcaljku koja sadržava kontrastni medij na glavčinu katetera(u daljnjem tekstu „ulaz balona za inflaciju“).
1-5 Držite štrcaljku s vrhom prema dolje, usisavajte zrak tijekom 20 ~ 30 sekundi.
1-6 Držite štrcaljku s vrhom usmjerenim prema dolje, ubrizgavajte polako kontrastni medij.
1-7 Ponovite korake 1-5 i 1-6 nekoliko puta dok kontrastno sredstvo potpuno ne ispuní balon.

2. Ispiranje i umetanje žice vodilice

- 2-1 Umetnite priloženu iglu za ispiranje u distalni vrh dilatacijskog katetera. Isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom kako biste uklonili mješavinu zraka.
- OPREZ** Pripazite da ne oštetite dilatacijski kateter prilikom umetanja priložene igle za ispiranje.
- 2-2 Vizualno se uvjerite da je balon u potpunosti ispuhan.
- 2-3 Umetnite proksimalni kraj žice vodilice (promjera ne većeg od 0,36 mm) u distalni vrh katetera. Uvodite žicu kroz lumen žice vodilice dok ne izviru kroz otvor žice vodilice. Uхватите blizu kraj žice vodilice i povlačite ga natrag kroz lumen žice vodilice dok žica vodilica i vrh katetera nisu postavljeni na odgovarajući način.

UPOZORENJE

Prije umetanja dilatacijskog katetera, temeljito obrišite žicu vodilicu gazom natopljenom fiziološkom otopinom kako biste uklonili ostatke krvnih ili kontrastnih sredstava. Pomicanje katetera preko ovakvih ostataka koji prijanjaju na žicu vodilicu ili preko upola navlažene žice, može dovesti do separacije ili laceracije dilatacijskog katetera. Može biti nužna sanacija dijelova katetera.

OPREZ

- Pripazite da ne savijate distalni vrh dilatacijskog katetera i uvodite ga polagano i oprezno pri umetanju proksimalnog kraja žice vodilice u distalni vrh dilatacijskog katetera.
- Pažljivo umetnite žicu vodilicu i budite oprezni kako biste spriječili oštećenje proksimalnog kraja lumena žice vodilice.
- Ako se kateter stavlja u posudu s fiziološkom otopinom, pažljivo savijte osovinu kako biste izbjegli nenamjernu kontaminaciju.
- Ako se proksimalna osovinu katetera savije ili zapleće, ne koristite kateter. To može uzrokovati separaciju osovine.

3. Priključivanje uređaja za inflaciju / deflaciju s manometrom na dilatacijski kateter

- 3-1 Ispunite uređaj za inflaciju / deflaciju s manometrom kontrastnim medijem i izbacite zrak iz uređaja.
3-2 Dobro pričvrstite uređaj za inflaciju / deflaciju na ulaz za napuhavanje balona na dilatacijskom kateteru. Kako biste osigurali da zrak ne ulazi u sustav, uređaj za inflaciju mora biti popunjen kontrastnim sredstvom na odgovarajući način.

4. Umetanje dilatacijskog katetera

- 4-1 Umetnite uvodnu oblogu u krvnu žilu kako je opisano u uputama proizvođača.
- 4-2 Odaberite vodeći kateter s skladu s naznakom i koji je pogodan radi položaja lezija i bolesnikove anatomije. Prije uporabe isperite vodeći kateter hepariniziranim fiziološkom otopinom.
- OPREZ** Prije umetanja vodećeg katetera dajte bolesniku odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju.
- 4-3 Postavite vodeći kateter u ostium željene koronarne arterije primjenom odobrenog protokola. Provjerite položaj vodećeg katetera fluoroskopijom visoke razlučivosti. Nakon što provjerite položaj, primijenite odgovarajuću dozu vazodilatatora.
- 4-4 Uvedite dilatacijski kateter kroz hemostatski ventil Y konektora koji je priključen na vodeći kateter.
- OPREZ** Provjerite je li hemostatski ventil Y konektora otvoren. Ako je zatvoren, ventil neće dopustiti nesmetan prolaz balona.
- 4-5 Uvodite dilatacijski kateter pod fluoroskopijom visoke razlučivosti dok ne dostignete točku koja je 2-3 cm proksimalno od distalnog kraja vodećeg katetera. Oznaka dubine na osovini pomoći će utvrđivanju duljine do koje je kateter napredovao.
- 4-6 Uvodite žicu vodilicu u željenu koronarnu arteriju pod fluoroskopijom visoke razlučivosti. Provedite angiografiju kroz vodeći kateter kako biste se uvjerali da je žica vodilica prešla stenotičnu leziju.
- OPREZ** Provjerite je li žica vodilica pravilno uvedena u clijnu žilu izvođenjem kontrastne radiografije iz različitih kutova.
- 4-7 Uvodite dilatacijski kateter preko žice vodilice dok balon ne dosegne stenotičnu leziju.

UPOZORENJE

Ako osjetite kakav otpor, ne uvodite žicu vodilicu ili dilatacijski kateter silom. Prije nego što nastavite, utvrdite uzrok pod fluoroskopijom visoke razlučivosti. Uvođenje silom može dovesti do oštećenja žile i / ili laceracije i separacije žice vodilice žice ili dilatacijskog katetera. Može biti nužna sanacija dijelova katetera.

- 4-8 Uvodite dilatacijski kateter kako biste postavili balon na mjesto stenotične lezije pomoću radiopaknog markera, zatim ga uvećajte ga pod niskim tlakom od 1-2 atm (101-203 kPa), nakon zatezanja hemostatskog ventila Y konektora. Uvjerite se da je balon smješten u središte stenotične lezije provjerom rezultante neujednačenosti („efekt utege“).

OPREZ

Ne zatežite previše hemostatski ventil Y konektora jer to može utjecati na vrijeme inflacije / deflacije i / ili zaplesti osovinu katetera.

5. Balon za inflaciju

- 5-1 Napuštite balon pod odgovarajućim tlakom tijekom odgovarajućeg vremena uređajem za napuhivanje s manometrom; zatim ispuštite balon.

UPOZORENJA

- Pažljivo napuštite balon pod promatrajući fluoroskopijom visoke razlučivosti te osigurajte da kompresija povećava balon. Ako se balon ne poveća, nemojte primjenjivati preveliki tlak jer time možete onemogućiti smanjivanje balona.
- Inflacijski tlak balona ne smije prelaziti procijenjeni tlak pucanja (eng. Rated Burst Pressure, RBP). Povećanje tlaka iznad RBP-a može dovesti do pucanja balona. RBP se temelji na rezultatima testiranja in vitro. Najmanje 99,9% balona (sa sigurnošću od 95%) neće puknuti pri RBP ili manjem tlaku.
- Ako se dogodi pucanje balona zbog povećanja pritiska iznad RBP-a, balon ili njegovi fragmenti mogli bi se rasuti u žili, pa ih trebalo odstraniti.
- Kratkoročni ili dugoročni učinak povećanja tlaka iznad nominalnog tlaka na koronarne arterije i dalje se ispituje.
- Balon se ne smije napuhati tako da prelazi promjer krvne žile proksimalno i distalno prema stenotičnoj leziji.
- Napuhavanje balona pri proširivanju stenta u kalcificiranoj leziji povezano je s mogućom rupturom balona prije premašenog RBP-a. Napuštite balon s posebnim oprezom.

Balon može skliznuti iz lezije kada je napuhan zbog hidrofilnog premaza. Pažljivo napuhajte balon promatrajući pod fluoroskopijom visoke razlučivosti tako da balon ne mijenja položaj u leziji.

- 5-2 Povucite natrag dilatacijski kateter kako bi se sasvim ispražnjeni balon povukao u vodeći kateter nakon napuhavanja balona, i obavite koronarnu angiografiju kroz vodeći kateter kako biste procijenili poboljšanje stenozе.

MJERE OPREZA

- Nemojte pomicali ili uklanjati dilatacijski kateter prije nego što je balon potpuno ispražnjen. Uklanjanje dilatacijskog katetera treba biti učinjeno nakon otpuštanja hemostatskog ventila Y konektora.
- Izvadite kateter pravocrtno duž žice vodilice dok je žica vodilica u žili.
- Nemojte vaditi kateter ako je savijen na ulazu Y konektora. Pokušaj uklanjanja savijenog katetera stvara prekomjerni pritisak na područje oko ulaza žice vodilice, čime bi se moglo oštetiti ili slomiti kateter.

- 5-3 Ako poboljšanje stenozе nije dovoljno, povećajte postupno tlak zraka u balonu do RBP-a ili napuštite balon više puta sve dok ne postignete poboljšanje. Ponavljanje inflacije balona obično uzrokuje poboljšanje stenozе u dovoljnoj mjeri, što se može provjeriti koronarnom angiografijom.

6. Ponovna zamjena dilatacijskog katetera

- 6-1 Otpustite hemostatski ventil Y konektora.
- 6-2 Držite žicu vodilicu i hemostatski ventil u jednoj ruci, a kateter u drugoj.
- 6-3 Uklonite dilatacijski kateter zadržavajući položaj žice vodilice na leziji. Obrišite površinu žice vodilice kako biste izbjegli poteškoće prilikom umetanja u sljedeći kateter.
- UPOZORENJE** Prilikom umetanja ili zamjene dilatacijskog katetera, obrišite jednim potezom žicu vodilicu gazom natopljenom u fiziološkom otopini. Provjerite je li se lubrikacija žice vodilice smanjila i ima li bilo kakvih stranih tvari na žici. Pomicanje katetera preko takvih ostataka na žici ili preko polunavlažene žice, može dovesti do pucanja ili posjekotina na dilatacijskom kateteru. Može biti nužna sanacija dijelova katetera.
- OPREZ** Pratite položaj žice vodilice pod fluoroskopijom visoke razlučivosti tijekom zamjene.
- 6-4 Umetnite sljedeći kateter preko proksimalnog kraja žice vodilice kako je prethodno opisano i istovremeno održavajte položaj žice vodilice.
- OPREZ** Potražite u uputama proizvođača kada treba koristiti druge katetere umjesto katetera Ryurei.
- 6-5 Slijedite upute za upotrebu s oznakom „Umetanje dilatacijskog katetera“ nakon koraka 4-7 i napuštite / zamijenite dilatacijski kateter.

7. Uklanjanje dilatacijskog katetera

Nakon završetka dilatacije, ispušite balon u potpunosti i uklonite dilatacijski kateter i žicu vodilicu nakon otvaranja hemostatskog ventila. Preporučuje se žicu vodilicu držati na njezinom mjestu neko vrijeme nakon zahvata, kao pripremnu mjeru za eventualni neočekivani incident. Za sigurno i propisno odlaganje korištenog dilatacijskog katetera koristite CATHETERCLIP u skladu s „Uputama za uporabu CATHETERCLIP-a i zaštitne obloge balona“.

8. Upute za uporabu CATHETERCLIP-a i zaštitne obloge balona

8-1 Upute za uporabu CATHETERCLIP-a

1. Uklonite CATHETERCLIP iz futrole.

2. Oblikujte dilatacijski kateter za PCTA u jednu ili dvije omče (Sl. 1).

OPREZ Napravite to pažljivo kako biste spriječili zapetljavanje dilatacijskog katetera i lom pri savijanju u omču.

3. Učvrstite namotani dilatacijski kateter za CATHETERCLIP na sljedeći način:

• Zakačite vrh CATHETERCLIP-a na dilatacijski kateter (Sl. 2).

• Učvrstite dilatacijski kateter za drugi kraj CATHETERCLIP-a. (Sl. 3).

UPOZORENJE Učvrstite dilatacijski kateter za CATHETERCLIP na krutom, proksimalnom kraju. Ne spajajte CATHETERCLIP na fleksibilnu, distalnu osovinu ili na ulaz žice vodilice dilatacijskog katetera za brzu izmjenu jer ga to može oštetiti.

4. Prilikom uklanjanja CATHETERCLIP-a s namotanog dilatacijskog katetera, ponovite prethodno opisane korake obrnutim redoslijedom (Sl. 3 do Sl. 2).

OPREZ Napravite to pažljivo kako biste spriječili zapetljavanje i lom osovine dok uklanjate CATHETERCLIP.

8-2 Upute za uporabu zaštitne obloge balona

OPREZ Preporučuje se korištenje druge zaštitne obloge balona kada se kateter stavi u posudu s fiziološkom otopinom. Nemojte ponovno upotrebljavati prvu zaštitnu oblogu balona nakon što ste je uklonili s katetera. Nepoštivanje ovog upozorenja može dovesti do oštećenja balona i uzrokovati poteškoće pri inflaciji ili deflaciji zbog deformacije balona i oštećenja osovine.

1. Uzmite drugu zaštitnu oblogu balona s lista o sukladnosti

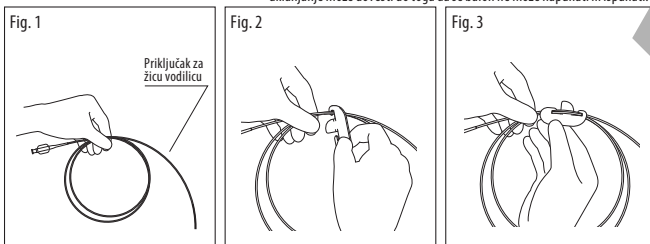
2. Umetnite stilet unutar zaštitne obloge balona.

3. Umetnite stilet i zaštitnu oblogu balona sa vrha katetera, i pažljivo prekrijte balon i stilet sa zaštitnom oblogom.

OPREZ Ne stavljajte silom balon u zaštitnu oblogu balona. Lagano zaokrenite balon i pažljivo ga umetnite.

4. Prilikom korištenja katetera, pažljivo uklonite zaštitnu oblogu balona i stilet pazeći da ne oštetite balon.

OPREZ Ne uklanjajte zaštitnu oblogu balona silom ako naidete na otpor. Prisilno uklanjanje može dovesti do toga da se balon ne može napuhati ili ispuhati.



MJERE OPREZA PRI ČUVANJU

Izbjegavajte izlaganje vodi, izravnoj sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama ili visokoj vlažnosti tijekom skladištenja.

REFERENCE

Liječnik treba konzultirati tekuću medicinsku literaturu za dilatacijske balone, kao ona koja je objavljena od strane ACC/AHA.

Ryurei™

P	(kPa)	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723
	(atm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Ø (mm)	1.00	0.91	0.96	1.00	1.04	1.07	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.21	1.24	1.24	1.29
	1.25	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.32	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.44	1.45	1.47
	1.50	1.41	1.46	1.50	1.54	1.57	1.60	1.62	1.64	1.66	1.69	1.72	1.75	1.79	1.84
	2.00	1.87	1.95	2.00	2.04	2.08	2.11	2.13	2.15	2.18	2.20	2.23	2.26	2.30	2.33
	2.25	2.16	2.21	2.25	2.29	2.32	2.36	2.39	2.42	2.46	2.49	2.53	2.57	2.62	2.66
	2.50	2.40	2.45	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66	2.69	2.74	2.78	2.82	2.87	2.91	2.97
	2.75	2.64	2.70	2.75	2.80	2.84	2.88	2.93	2.97	3.02	3.07	3.12	3.18	3.24	3.31
	3.00	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.14	3.18	3.23	3.28	3.33	3.38	3.44	3.50	3.57
	3.25	3.12	3.19	3.25	3.30	3.36	3.41	3.46	3.51	3.57	3.63	3.70	3.77		
	3.50	3.37	3.44	3.50	3.56	3.62	3.67	3.73	3.79	3.86	3.93	4.01	4.09		
	3.75	3.62	3.69	3.75	3.81	3.87	3.93	3.99	4.06	4.13	4.21	4.29	4.38		
	4.00	3.86	3.93	4.00	4.07	4.13	4.19	4.26	4.33	4.41	4.49	4.57	4.67		
				NP						RBP					



TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

- TERUMO** and Ryurei are trademarks of TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** et Ryurei sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** und Ryurei sind Handelsnamen der TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** y Ryurei son marcas registradas de TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** e Ryurei são marcas registradas da TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** e Ryurei sono marchi registrati di TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** en Ryurei zijn handelsmerken van TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** och Ryurei är varumärke för TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** og Ryurei er registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** og Ryurei er varemerker for TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** ja Ryurei ovat TERUMO CORPORATION tuotemerkkejä.
- TERUMO** και το Ryurei σε αποτελούν κατοχυρωμένες εμπορικές επωνυμίες της TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** и Ryurei являются зарегистрированными торговыми марками компании TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** i Ryurei są znakami towarowymi TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** és Ryurei a TERUMO CORPORATION bejegyzett védjegyei.
- TERUMO** a Ryurei jsou ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** a Ryurei sú obchodné značky TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** ve Ryurei TERUMO CORPORATION 'in ticari markalandır.
- TERUMO** ja Ryurei on TERUMO CORPORATION kaubamärgid.
- TERUMO** un Ryurei ir TERUMO korporācijas preču zīmes.
- TERUMO** ir Ryurei yra TERUMO Korporacijos prekių ženklai.
- TERUMO** in Ryurei so blagovne znamke družbe TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** l Ryurei su zaštićene robne marke TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** si Ryurei sunt marci comerciale ale Corporatiei TERUMO.
- TERUMO** и Ryurei са запазена марка на Терумо Корпорация.
- TERUMO** та Ryurei є зареєстрованими торговельними знаками TERUMO CORPORATION.
- TERUMO** i Ryurei zaštitni su znaci tvrtke TERUMO CORPORATION.

